



张苏, 张培彪. 聚乙二醇化重组人干扰素 β -1a注射液中游离聚乙二醇残留量的测定[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(8):966-968

聚乙二醇化重组人干扰素 β -1a注射液中游离聚乙二醇残留量的测定

Determination of Free PEG in PEG-rhIFN- β -1a Injection

投稿时间: 2013-10-12 最后修改时间: 2014-04-21

DOI:

中文关键词: [PEG-rhIFN- \$\beta\$ -1a注射液](#) [游离聚乙二醇](#) [蒸发光检测器](#)

英文关键词: [PEG-rhIFN- \$\beta\$ -1a injection](#) [free PEG](#) [evaporation light detector](#)

基金项目:

作者	单位	E-mail
张苏	鲁南制药集团股份有限公司, 山东 临沂 273400	zhangsu7879@sina.com
张培彪	鲁南制药集团股份有限公司, 山东 临沂 273400	

摘要点击次数: 80

全文下载次数: 88

中文摘要:

目的 对聚乙二醇化重组人干扰素 β -1a(PEG-rhIFN- β -1a)注射液中的残留聚乙二醇丁醛(PEG)进行方法学研究。方法 采用Phenomenex Jupiter C₄色谱柱, 流动相: A相, 0.1%三氟乙酸-水溶液; B相, 0.1%三氟乙酸-乙腈溶液, 梯度洗脱; 流速: 1.0 mL \cdot min⁻¹, 柱温为25 $^{\circ}$ C, 蒸发光检测器, 漂移管温度为113.0 $^{\circ}$ C, 载气流速为3.1 L \cdot min⁻¹。结果 PEG在0.6~2.0 μ g \cdot mL⁻¹内线性良好, 相关系数为0.998 4, 检出限为0.20 μ g, 定量限为0.40 μ g, 精密度、稳定性和重复性试验的RSD均 $<$ 2.0%, 平均回收率为96%~100%。结论 运用该方法对PEG-rhIFN- β -1a注射液中游离PEG残留量测定, 残留量 $<$ 1.0%。

英文摘要:

OBJECTIVE To develop a high performance liquid chromatography method for determination of free PEG in PEG-rhIFN- β -1a injection. METHODS Phenomenex Jupiter C₄ column was used with a mobile phase of gradient elution (A phase-0.1% trifluoroacetic acid-water; B phase: 0.1% trifluoroacetic acid-acetonitrile), gradient elution. The flow rate was 1.0 mL \cdot min⁻¹, and column temperature was 25 $^{\circ}$ C. Evaporation light detector(ELSD), drift tube temperature was 113.0 $^{\circ}$ C, and carrier gas flow rate of 3.1 L \cdot min⁻¹. RESULTS PEG concentration in the range of 0.6-2.0 μ g \cdot mL⁻¹ showed good linearity, correlation coefficient was 0.998 4, detection limit was 0.20 μ g, quantitation limit was 0.40 μ g, the RSD of precision, stability and reproducibility were all $<$ 2.0%. The average recovery was from 96% to 100%. CONCLUSION Using this method, the free PEG in PEG-rhIFN- β -1a injection is determined by this method and the

free PEG is <1.0%.

[查看全文](#) [查看/发表评论](#) [下载PDF阅读器](#)

[关闭](#)

版权所有 © 2008 中国现代应用药学杂志社 浙ICP备12047155号
地址：杭州市文一西路1500号，海创园科创中心6号楼4单元1301室
电话：0571-87297398 传真：0571-87245809 电子信箱：xdyd@chinajournal.net.cn
技术支持：北京勤云科技发展有限公司