

药物制剂与药品质量控制

固相萃取离子色谱法测定反义寡核苷酸药物杂质*

马金平¹, 仲婕¹, 鲁丹丹², 张金钟¹, 施明珠¹, 高婵¹, 朱德领¹

1.杭州天龙药业有限公司, 310021; 2.军事医学科学院放射与辐射医学研究所, 北京100850

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

摘要 目的建立同时测定寡核苷酸原料药中杂质醋酸(MCAA)、二氯乙酸(DCAA)、氯离子(Cl⁻)含量的固相萃取离子色谱(IC)法。方法Ionpac AS 23(4 mm×250 mm)分析柱; Ionpac AG 23(4 mm×50 mm)保护柱; 流动相: 0.8 mmol/L-1 碳酸氢钠/4.5 mmol/L-1 碳酸钠; 抑制型电导检测器。结果MCAA、DCAA和Cl⁻的标准曲线方程分别为: $Y = 5.2307X + 0.014$ ($r = 0.9997$), $Y = 19.762X - 0.0072$ ($r = 0.9999$)和 $Y = 507.4X - 0.7462$ ($r = 0.9998$); MCAA在0.002~0.400 μg/mL-1浓度范围内呈良好的线性关系, DCAA在0.000624~0.156 μg/mL-1浓度范围内呈良好的线性关系, Cl⁻在 2.4×10^{-3} ~1.5 mg/mL-1浓度范围内呈良好的线性关系, 其检测限分别为0.02, 0.312 ng/mL-1和0.01 μg/mL-1。结论该方法操作简便、快速, 结果准确, 可用于反义寡核苷酸原料药中杂质的控制。

关键词 [反义寡核苷酸](#); [离子色谱法](#); [杂质](#); [醋酸](#); [二氯乙酸](#); [氯离子](#)

分类号

DOI:

对应的英文版文章: [1004-0781\(2012\)02-0199-04](#)

通讯作者:

作者个人主页: [马金平¹](#); [仲婕¹](#); [鲁丹丹²](#); [张金钟¹](#); [施明珠¹](#); [高婵¹](#); [朱德领¹](#)

扩展功能

本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF\(1250KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)
- ▶ [参考文献\[PDF\]](#)
- ▶ [参考文献](#)

服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [引用本文](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

- ▶ [本刊中 包含“反义寡核苷酸; 离子色谱法; 杂质; 醋酸; 二氯乙酸; 氯离子”的 相关文章](#)
- ▶ 本文作者相关文章

- [马金平](#)
- [仲婕](#)
- [鲁丹丹](#)
- [张金钟](#)
- [施明珠](#)
- [高婵](#)
- [朱德领](#)