

# 产品通讯

来自赛分科技在色谱分离领域上的最新进展

- 赛分科技新闻
- 产品应用园地
  - 小儿风热清颗粒
  - 蝇蛆蛋白
  - 头孢克肟
  - 重组人生长激素
  - 盐酸伐昔洛韦
- 产品订购信息

Better Surface Chemistry for Better Separation



Sepax Technologies

2010年第7期 总第8期

## 公司动态

赛分科技有限公司 (Sepax Technologies, Inc.) 自 2005 创办以来一直致力于化学与生物分离科学、生物表面科学和蛋白质组学 (Proteomics) 研究等领域的色谱产品的开发与生产。赛分科技以强大的技术研发为先导, 从事高性能色谱分离材料的生产与销售, 应用范围从实验室分析到工业化的药物纯化。目前的产品线涵盖了硅胶和聚合物为基质的一些列高品质的液相色谱填料、色谱柱、固相萃取 (SPE)、快速柱 (Flash) 等。赛分的创新科技使之生产出最高分辨率及最高效的生物分离产品, 包括体积排阻、离子交换、抗体分离和糖类化合物分离色谱填料和色谱柱, 以及应用于 DNA 测序和蛋白质分离的新型毛细管柱。在此基础上, 赛分科技进一步发展药物分离和中草药有效成份分离和筛选技术, 并拥有仪器和设备制造技术。赛分科技在分离、分析领域所取得的成就, 日益受到色谱工作者与同行的关注。



## 赛分科技参加第八届山东国际科学仪器及实验室装备展览会 (PepCon-2010)

2010 第八届山东国际科学仪器及实验室装备展览会 2010 年 7 月 22 日—24 日在青岛国际会展中心隆重举行, 赛分科技在 C036 展位展示了旗下体积排阻色谱柱 (SRT、Nanofilm、Zenix、SRT-C、Zenix-C), 离子交换色谱柱 (Proteomix、Carbomix、Antibodix), 常规分析制备柱 (GP、HP、BR、Bio、Hilic), 工业化制备填料 (硅胶基质、甲基丙烯酸基质、PS/DVB 基质), SPE 小柱与固相萃取装置等产品。会上来自全国各地的新老客户及业界朋友与赛分科技市场人员做了深入的交流, 均对赛分科技不断推出世界一流的产品表示由衷钦佩, 并纷纷留下联系方式, 表达了深入交流与合作的意愿。

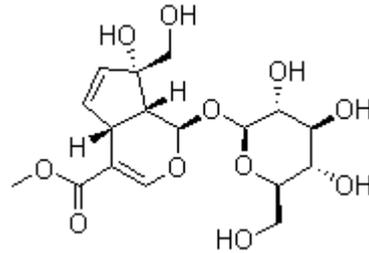


## 产品应用园地

### 1、 小儿风热清颗粒的检测

**主要成份：**金银花、连翘、板蓝根、薄荷、柴胡、牛蒡子、荆芥穗、石膏、黄芩、栀子、桔梗、赤芍、芦根、苦杏仁（炒）、淡竹叶、枳壳、六神曲（炒）、僵蚕、防风、甘草。

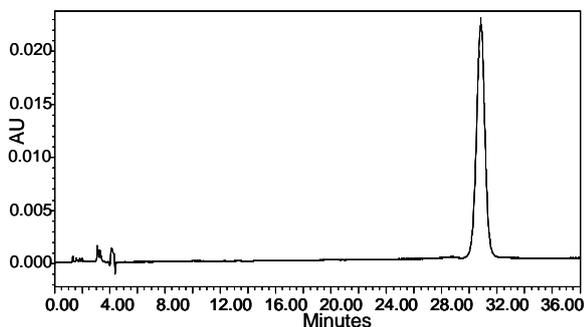
**用 途：**辛凉解表，清热解毒，止咳利咽。  
用于小儿风热感冒，发热，咳嗽，咳痰，鼻塞流涕，咽喉红肿疼痛。



栀子苷结构示意图

小儿风热清为中药复方制剂，由小儿风热清口服液改剂型而成，克服了口服液的一些缺点，便于运输和存储，稳定性好，服用更加方便。栀子为方中主要药味之一，生产中采用高效液相色谱法对方中栀子苷含量测定，以控制本品的内在质量。国家标准规定，检测以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水（10：90）为流动相，检测波长 238nm，理论塔板数不低于 1500。

下图为赛分科技 Sapphire C18 色谱柱对小儿风热清的检测图谱，图中栀子苷的峰型尖锐、对称，理论塔板数高达 12525，远高于药典标准要求。事实证明 Sapphire C18 色谱柱是分析栀子苷的最佳选择。



Column: Sapphire C18, 5µm, 100Å, 4.6x250mm,

(订货号: 801185-4625)

Mobile phase: ACN:H<sub>2</sub>O=10:90

Flow rate: 1.0 mL/min

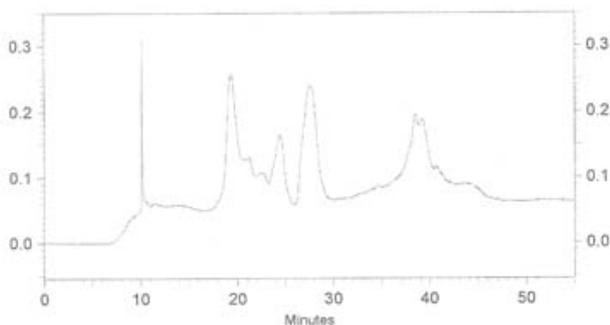
Wavelength: 238 nm

Column tem.: RT

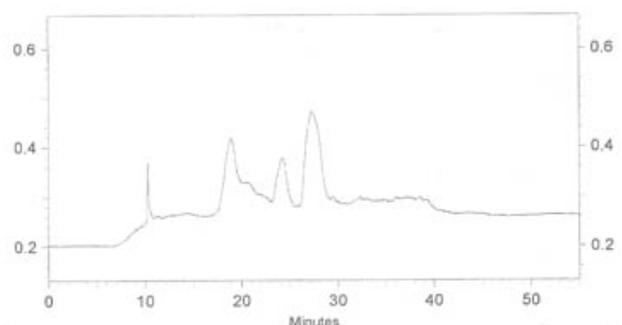
Injection Volume: 10 µL

### 2、 蝇蛆蛋白的检测

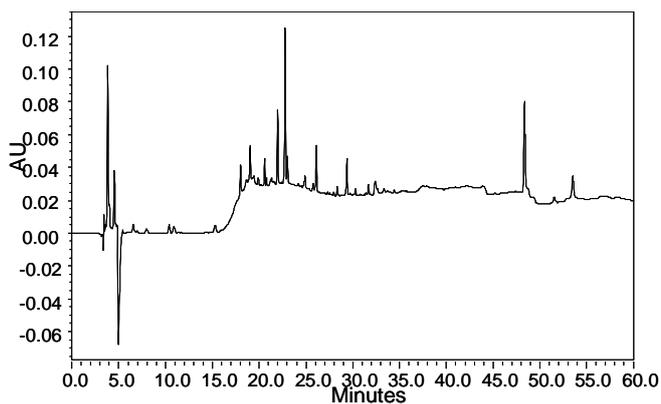
蝇蛆活性蛋白，富含人体不可缺少的蛋白质、游离氨基酸、维生素、矿物质元素、不饱和脂肪酸，是一种新型的蛋白来源。但其复杂的成份也为其分离纯化带了较大难度。下面的图谱为赛分科技 Sapphire C18 色谱柱与某知名品牌 K 同型色谱柱分离蝇蛆蛋白的对照图谱。



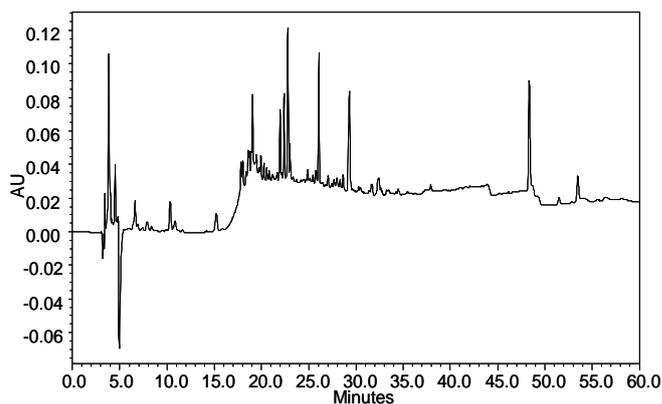
某品牌 K 色谱柱分离蝇蛆蛋白谱图



某品牌 K 色谱柱分离添加大肠杆菌蝇蛆蛋白谱图



蝇蛆蛋白样品色谱图



添加大肠杆菌的蝇蛆蛋白的样品色谱图

Column: Sapphire C18, 5um, 100A, 4.6x250mm

(订货号: 04010917428)

Mobile phase: A: 0.1%TFA;

B: 60% ACN-0.1%TFA

Flow rate: 0.8 mL/min

Wavelength: 214 nm

Column tem.: RT

Injection Volume: 20 uL

从上面的图谱可以明显看出：与 K 品牌同型色谱柱相比，赛分 Sapphire C18 色谱柱对蝇蛆蛋白的分离，不仅能够分离出更多的色谱峰，可以更准确的反映样品的组成，同时，添加大肠杆菌后的图谱如预期的增加了相对应的色谱峰。整个过程峰形尖锐、对称，体现了 Sapphire C18 色谱柱特有的高柱效的特点。

### 3、 头孢克肟的检测

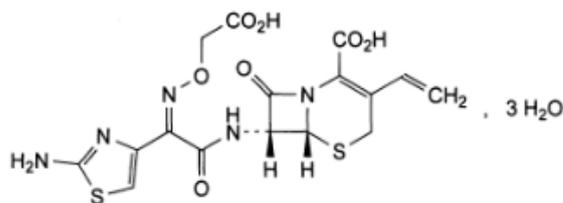
英文名称: Cefixime

别名: 氨噻肟烯头孢菌素、世伏素细粒

分子式:  $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2 \cdot 3H_2O$

分子量: 507.5

性状: 白色至淡黄色结晶性粉末，无味，具轻微特异臭。易溶于甲醇、二甲亚砜，略溶于丙酮，难溶于乙醇，几不溶于水、醋酸乙酯、乙醚、己烷中。

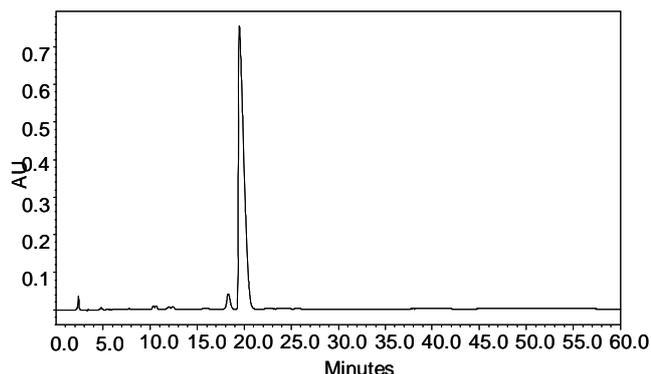


头孢克肟分子结构

头孢克肟是日本藤泽药品工业株式会社研制开发的第三代头孢产品，1987 年在日本上市。我国于 1994 年开始进口头孢克肟原料及制剂。头孢克肟原料及颗粒剂在中国申请的行政保护于 2001 年初到期，而由于其临床效果明显，疗效确切且副作用小，因此，其市场需求在近几年一直处于快速上升的通道。

头孢克肟、头孢克肟片、头孢克肟胶囊、头孢克肟颗粒均为 2010 版药典新增品种。药典规定头孢克肟有关物质及含量测定均采用高压液相色谱法，测定条件为：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以四丁基氢氧化铵溶液-乙腈（72：8）为流动相；检测波长为 254nm；柱温 40℃。

### 1、有关物质测试图谱



Column: Sepax BR-C18, 5 $\mu$ m, 120 $\text{\AA}$ , 4.6x250mm

(订货号: 102185-4625)

Mobile phase: 四丁基氢氧化铵溶液 (取 10%四丁基氢氧化铵溶液 5mL, 加水 200mL, 摇匀, 用 1.5mol/L 磷酸溶液调节 pH 至 7.0) -乙腈 (72:28)

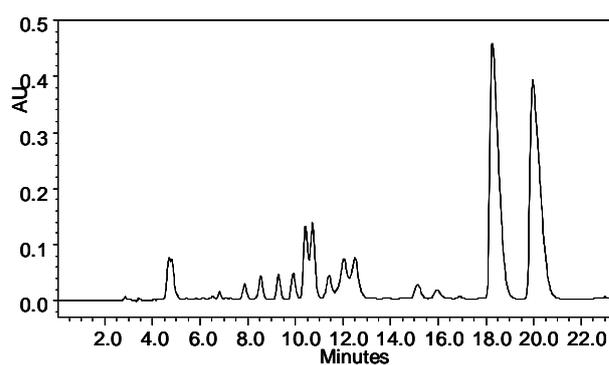
Flow rate: 1.0 mL/min

Wavelength: 254 nm

Column tem.: 40 $^{\circ}$ C

Injection Volume: 20  $\mu$ L

### 2、系统适用性实验测试图谱



色谱条件同左

赛分的 BR-C18 填料采用高度可控的三官能团单分子层形成和封尾技术, 专为各种碱性化合物的分离而设计, pH 耐受范围为 1.5-10.5。以上图谱说明采用 BR-C18 色谱柱分析头孢克肟, 完全能够达到药典标准规定的分离度、理论塔板数以及拖尾因子等要求。

## 4、重组人生长激素的检测

英文名称: Recombinant Human Growth Hormone

分子式:  $C_{990}H_{1528}N_{262}O_{300}S_7$

分子量: 22125

性状: 白色冻干粉末, 生长激素类药。

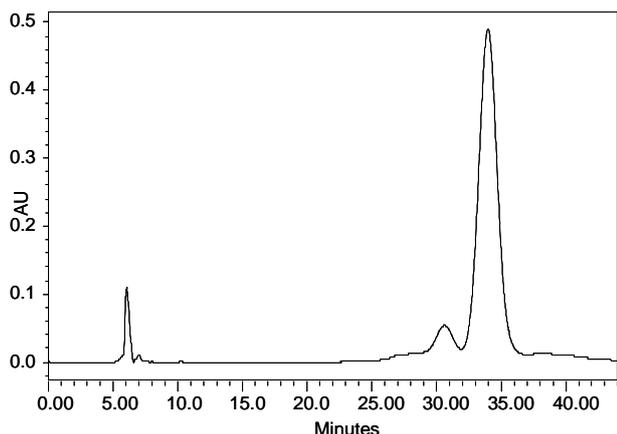
作用: 调整内分泌系统、激活并维护免疫系统的正常工作等。



重组人生长激素结构示意图

重组人生长激素是一类重要的重组蛋白药物, 由 191 个氨基酸残基构成, 2010 版药典规定在鉴别及相关蛋白质项的检测中采用反相液相色谱法, 具体为: 以 0.05mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液 (用 1mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 7.5) —正丙醇 (71: 29) 为流动相, 调节流动相中正丙醇的比例, 使重组人生长激素的主峰保留时间在 30~36 分钟, 并要求脱氨的重组人生长激素峰与重组人生长激素的峰分离度达到 1.0 以上, 重组人生长激素的主峰拖尾因子为 0.9~1.8。

采用赛分 Bio-C4 色谱柱, 调节缓冲液与正丙醇比例至 70.5:29.5, 重组人生长激素的主峰保留时间在 33.9min, 与脱氨重组人生长激素的分离度达到 1.29, 主峰峰型对称, 拖尾因子为 1.03, 完全符合药典要求, 是重组人生长激素检测的最佳选择。



Column: Sepax Bio-C4, 5um, 300 Å, 4.6x250mm

(订货号: 110045-4625)

Mobile phase : 0.05M Tris (adjust pH to 7.5 with 1 M HCl)

- n-propanol =70.5/29.5(V/V)

Flow rate: 0.5 mL/min

Wavelength: 220 nm

Column tem.: 45°C

Injection Volume: 20uL

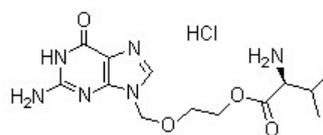
## 5、 盐酸伐昔洛韦的检测

英文名: Valaciclovir Hydrochloride

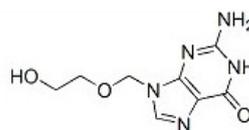
分子式:  $C_{13}H_{20}N_6O_4 \cdot HCl$

分子量: 360.80

性 状: 白色或类白色结晶性粉末, 无臭, 味微苦, 有引湿性, 本品在水中微溶, 在甲醇中微溶, 在乙醇中极微溶解, 在二氯甲烷中不溶。



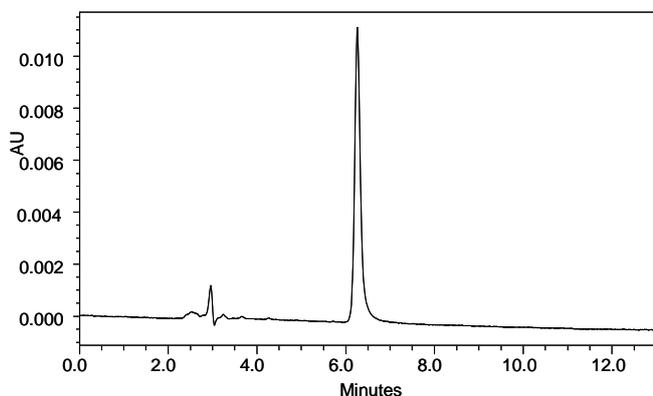
盐酸伐昔洛韦结构式



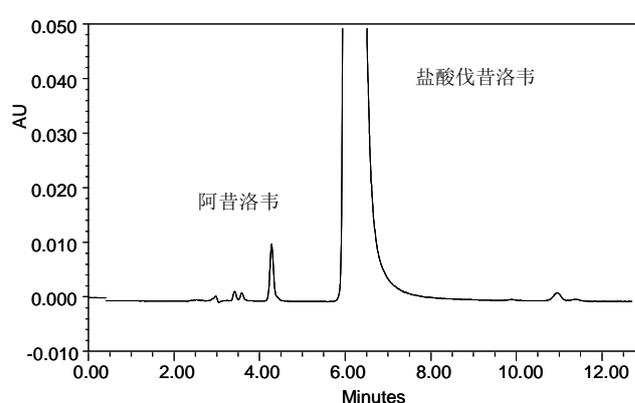
阿昔洛韦结构式

盐酸伐昔洛韦由英国 GSK (葛兰素史克) 公司开发, 1995 年 6 月获 FDA 批准上市, 用于生殖器疱疹、皮肤粘膜的单纯疱疹病毒 (HSV) 感染等。本品是阿昔洛韦的前体药物, 口服后吸收迅速并在体内很快转化为阿昔洛韦。对于其检测方法, 2010 版药典较 05 版药典稍作改动, 并重点规定了阿昔洛韦含量按外标法以峰面积计算不得大于 1.5%。目前的测试方法为: 用十八烷基键和硅胶为填充剂, 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调节 pH 值至 3.0) - 甲醇 (85: 15) 为流动相, 检测波长为 251nm, 柱温为 35°C。

盐酸伐昔洛韦对照品图谱



供试品检测图谱



Column: Sepax BR-C18, 5um, 120 Å, .6x250mm (订货号: 102185-4625)

Mobile phase :  $CH_3OH-0.01mol/L KH_2PO_4(pH=3.0)=15/85(V/V)$

Flow rate: 1.0 mL/min; Wavelength: 251nm; Column tem.: 35°C

从以上图谱可以看出：伐昔洛韦与杂质阿昔洛韦的分离度高，达到 6.05，远高于药典要求。且主峰峰形对称，保留时间适中，与前后杂质分离良好，说明 BR-C18 非常适合于盐酸伐昔洛韦的分析。

## 相关产品订购信息

### Sepax Sapphire C18 订购信息

长度 x 内径	粒径( $\mu\text{m}$ )	孔径 ( $\text{\AA}$ )	订货号
100mm x 4.6mm	5	100	801185-4610
150mm x 4.6mm	5	100	801185-4615
250mm x 4.6mm	5	100	801185-4625

### Sepax BR-C18 订购信息

长度 x 内径	粒径( $\mu\text{m}$ )	孔径( $\text{\AA}$ )	订货号
100mmx4.6mm	5	120	102185-4610
150mmx4.6mm	5	120	102185-4615
250mmx4.6mm	5	120	102185-4625

### Sepax Bio-C4 订购信息

长度 x 内径	粒径( $\mu\text{m}$ )	孔径( $\text{\AA}$ )	订货号
100mmx4.6mm	5	300	110045-4610
150mmx4.6mm	5	300	110045-4615
250mmx4.6mm	5	300	110045-4625



*Sepax Technologies*

赛分（美国）科技有限公司  
5-100 Innovation Way, Newark, Delaware, USA  
Tel: 302-3661101  
Fax: 302-3661151

苏州赛分科技有限公司  
地址：苏州工业园区生物纳米科技园  
电话：0512-69369056  
传真：0512-69369025

上海办事处  
地址：上海市浦东新区东昌路600号东昌大楼214室  
电话：400-636-8880