

依利特

多肽药物 分析制备 一站式 解决方案

Peptide Drugs Analytical
Preparation One-Stop
Solutions



一、前言

多肽类药物作用于体内各系统和细胞的生理功能,有良好的疗效和安全性。与传统的药物相比,多肽药物具有活性显著,特异性较强;与蛋白大分子药物相比,多肽类药物免疫原性相对较小,单位活性更高,且其合成和纯化也更容易。因此多肽药物临床治疗领域应用较多,其主要治领域包括治疗肿瘤、糖尿病、骨质疏松、疫苗等等。随着多肽药物的迅猛发展,多肽药物的分析和纯化需求也逐年递增。

依利特推出的多肽药物的分析和纯化一站式解决方案,供相关人员参考使用。

二、仪器设备

2.1 分析型HPLC系统(或微克级制备系统)

多肽药物分析可选择EClassical系列分析型三大当家花旦,即EClassical 3200L、EClassical 3200或EClassical 3100高效液相色谱仪。

1、EClassical 3200系统

产品特点

- 金属透明材质及呼吸灯的设计,将科技和时尚元素完美结合,使仪器框架成为新的设计语言。
- 对称的立柱内部束线设计,使得流路呈环式布局,兼具收纳功能。
- 黑色表面材料耐常规HPLC使用溶剂腐蚀。
- 利用光路“暗”阵列技术,实现暗电流的自动校准。利用控制电路对镜片切换机构与动态可变狭缝装置的自动化控制,实现了数据信号的自动实时校准,提高了检测结果的准确度。
- 通过高度集成控制的溶剂切换系统,使高压二元可以具备双高压二元、甚至双四元高压的功能,使复杂的工作简单化。
- 自动进样器的自动稀释和衍生功能,使实验变的更简单。
- 可用于超高效液相色谱,可作为质谱前端应用。
- 创新的双密封浮动式柱塞,电机带动的凸轮驱动柱塞,实现流体的精准输送,配以新型驱动调控方法,降低了系统的输液脉动,提高仪器耐用性和精密度。智能型高精度凸轮检测装置,设计巧妙,布局合理,配套能够模拟实际工作情况的推杆结构,提高和保证检测数据的有效性。
- 双对比回路漏液传感器及完善的导向槽设计,使漏液报警更加精准及时。



EClassical 3200 高效液相色谱仪

货号	名称
31010106	P3220高压恒流泵
18990150	T3200溶剂瓶托盘
31020052	D3210紫外-可见检测器
31090015	S3210 自动进样器
31030063	Kromstation色谱数据工作站(基础版)
31400022	O3220色谱柱恒温箱
3403090048	EClassical 3200系统工具包
31980050	溶剂切换模块(内置于P3220高压恒流泵)

2、EClassical 3200L系统

EClassical3200L高效液相色谱仪是EClassical3200的全面升级,柱温箱的多种控温模式,让温度更精确。自动进样器的“极速进样”模式,让分析过程变得更快捷,而新增的制冷功能,即使多肽类生物样品也能保证分析过程的稳定性;整系统的EMC电磁兼容功能可以避免其他电磁干扰,使仪器更稳定。

产品特点

- 高精度、自校准的模数转换器以及全新的优质光路系统提升了检测器信噪比
- 具有波长自动校验功能,并能够对氙灯能量进行优化
- 数字及模拟信号同时输出,更实用。
- 专利设计的检测池紧凑型定位,可选配加热控温。
- 特殊的密封设计,使泵的最大耐压可达90MPa,满足多种分析实验要求。
- 帕尔贴元件控温,配合空气循环风,使降温速度更快
- 最多可容纳6支4.6*250mm色谱柱或3支8mmGPC色谱柱
- 可选配选择阀,实现在无人值守的情况下,完成最多6支色谱柱的选择实验;同时也可以选配二位六通阀从而实现双系统切换功能
- 样品盘的制冷功能,使样品分析过程更稳定
- 支持“极速进样”模式,最快可实现1s以内进样
- 具有缺瓶报警和误扎报警功能



EClassical 3200L 高效液相色谱仪

货号	名称
EP3220L	P3220L高压恒流泵(GM3200-800 DP3200-50)
ET3200L	T3200L溶剂瓶托盘
ED3210L	D3210L紫外-可见检测器
ES3221L	S3220L自动进样器(SV3200-102)
31030063	Kromstation色谱数据工作站(基础版)
EO3220L	O3220L色谱柱恒温箱
3403090048	EClassical 3200系统工具包
31980050	溶剂切换模块(内置于P3220高压恒流泵)

3、EClassical 3100系统

EClassical 3100液相系统,是依利特的经典液相系统。其有完善的功能,如优化了的消二级光谱功能,大大提高了可靠性;提高了气灯的散热效率、降低了基线漂移现象;色谱数据工作站可稳定地实时反馈控制各单元模块的主要状态及参数。其有卓越的性能。如高压恒流泵延续了低脉动的特点,保证输液稳定性;采用PID分段技术并结合温度校准曲线及单点校正,保证柱温箱准确性及重复性;自动进样器优异的重复性及线性等等。



EClassical 3100 高效液相色谱仪

货号	名称
31010047	P3100高压恒流泵
18990066	TP3100 溶剂托盘
31020023	UV3100紫外-可见检测器
31090005	S3100自动进样器
31030063	Kromstation色谱数据工作站(基础版)
31040010	O3100色谱柱恒温箱
3403090025	EClassical 3100系统工具包
31060001	TD-1-15型梯度混合器

2.2 半制备HPLC系统(微克到毫克级制备)

多肽药物微克到毫克级制备可选择EClassical系列全自动半制备型系统,即EClassical 3500和EClassical 3700半制备系统,搭配S3320自动进样器。

EClassical 3500/3700半制备系统稳健、安全、高效,产品灵活性高,结实耐用,梯度精准,具有极高的性价比,是应对从实验室规模到生产规模的制备纯化而开发的设备。

S3320制备型自动进样&馏分收集一体机是依利特自主研发的一款集自动进样与馏分收集于一体的制备型设备。该设备具有独立的进样和馏分收集管路,可有效避免微小的交叉污染。输送液体的流速范围从1mL/min到100mL/min,并能在不同的流速和进样体积条件下保持流量的稳定性和进样的准确性。其开放式仪器结构设计,可以便捷的观察仪器状态网络通讯模式让通讯更快捷、稳定。样品针采用X、Y、Z三坐标运动模式,保证定位的准确性的同时,减少了样品针的运行时间。独特的进样设计,保证进样的准确性。进样触发有数字模式和模拟模式可选,可匹配各类型的检测器独立的进样和馏分收集管路,可有效避免微小的交叉污染。同一主体托盘基体上可兼容多种规格试管,结构多变、配置灵活。



货号	名称
31010048/31010049	P3500/P3700高压恒流泵
31020023	UV3100紫外-可见半制备检测器
咨询	S3320自动进样馏分一体机
18990220	外清洗套件
31060003	TD-1-30/TD-1-45梯度混合器
18050017	VB3500阀支架
31030063	Kromstation色谱数据工作站(基础版)
18990066	TP3100溶剂瓶托盘
3403090036	EClassical 3100半制备系统启动包

2.3 制备HPLC系统(毫克到克级制备)

多肽药物毫克到克级制备可选择DAC系统即Elite DAC50/80/100/150工业制备系统。动态轴向压缩柱(Dynamic Axial Compression Column,简称DAC),是实验室级和工业级制备色谱领域公认最常用的色谱柱技术,良好的动态轴向压缩色谱柱分离效果与分析柱分离效果相当,还同时能装填各种类型的填料,广泛地应用于天然植物提取、药物合成、蛋白质和多肽的分离制备,也是中药现代化的必备手段。Elite DAC运用加长活塞杆设计,5-10min即可完成装柱或卸柱;装柱时间短,无需二次拆装。气动液压泵、气路、油路元件都采用国内外知名品牌产品,确保整个系统使用寿命和高可靠性。未使用电气零部件,可用于防爆区域。活塞的特殊设计,使其上下自由滑动,使制备柱床体长期保持压紧状态,同时保持较高密封性能。独特的分配器技术,使洗脱液用最短时间在柱截面上均匀分布。采用国内最先进的表面处理技术,提高了柱内壁的机械性能,减少密封件磨损,降低了管壁效应。



货号	名称
31111019	DAC50 动态轴向压缩柱
31111030	DAC80 动态轴向压缩柱
31111031	DAC100 动态轴向压缩柱
31111032	DAC150 动态轴向压缩柱

注: DAC是定制化配置,如有需要可直接联系销售经理。

三、色谱柱及色谱填料

SinoChrom系列色谱柱是依利特经典色谱柱之一，它有非常好的通用性。且该系列填料有120Å和300Å两种孔径可选，既可分离小分子又可分离大分子，多用于制备色谱。

货号	名称
31110006	SinoChrom ODS-BP 5 μ m ID4.6mm*250mm
31110117	SinoChrom 300Å ODS-AP 5 μ m ID4.6mm*250mm
11030006	SinoChrom ODS-BP 10 μ m 120Å填料
11030050	SinoChrom ODS-AP 10 μ m 300Å填料



四、多肽药物的分析-半制备应用案例

4.1 多肽药物制备前分析

色谱条件

样品：某多肽药物（低浓度）

色谱柱：SinoChrom ODS-AP 5 μ m 4.6 \times 250mm 300Å

流动相：A:0.2%三氟乙酸-30%乙腈水溶液

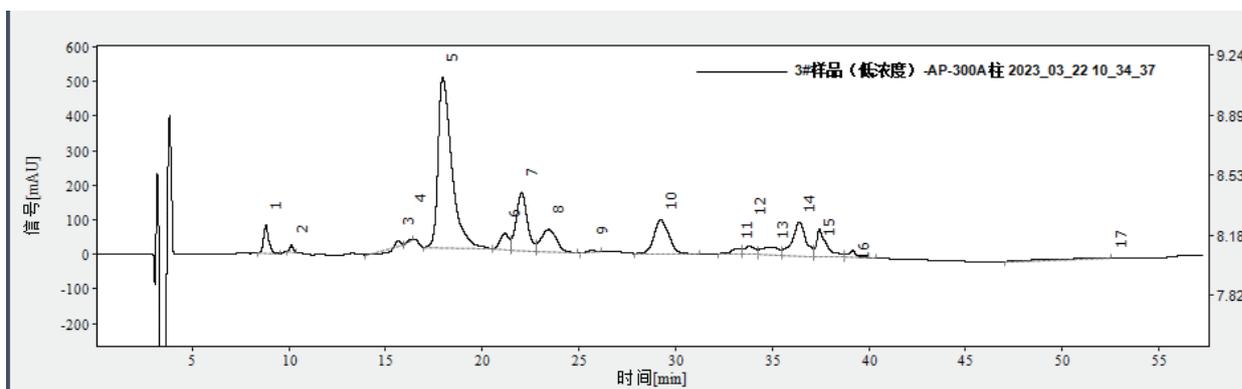
B:0.2%三氟乙酸-80%乙腈水溶液

流量：1.0 mL/min

检测波长：210nm

进样体积：100 μ L

时间 (min)	A (%)	B (%)
0	72	28
1	72	28
5	67	33
20	63	37
30	57	43
40	40	60
42	40	60
50	72	28
60	72	28

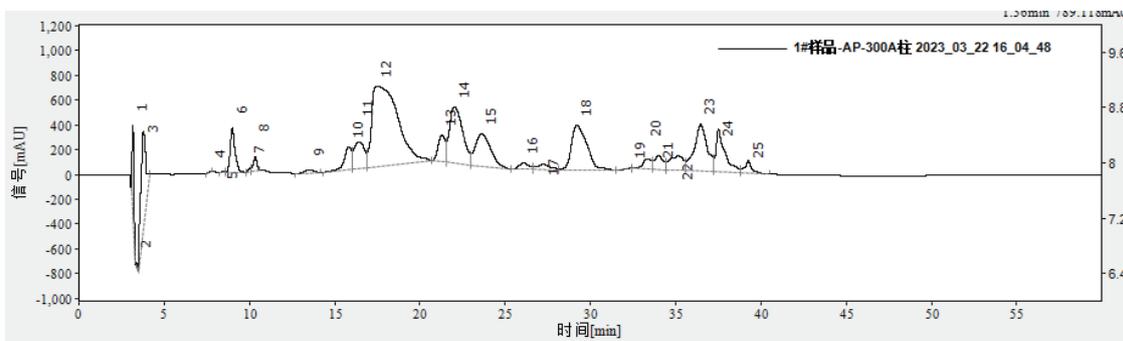


4.2 分析级别加载上样量

色谱条件

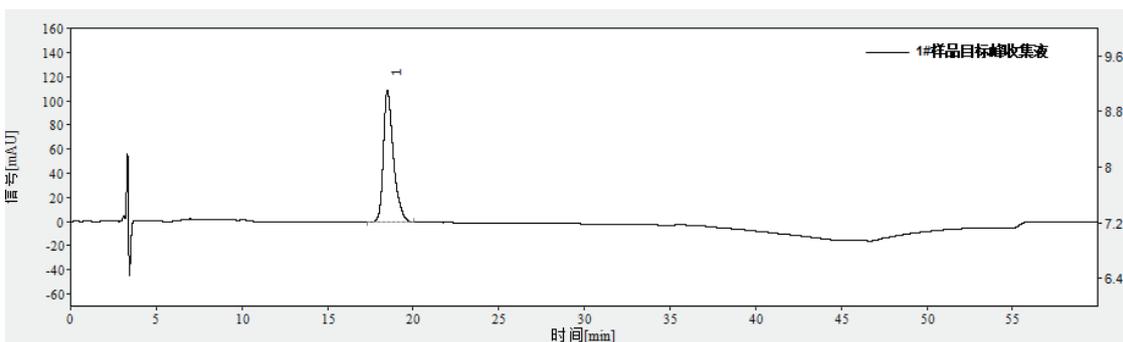
样品:某多肽药物(较高浓度)

其他色谱条件同上



确认目标峰:12号峰。接取12号峰,中段收集,收集时间为1min。

馏分分析色谱条件同样品分析



馏分分析目标峰纯度100%,估算回收率50%。

4.3 多肽药物半制备

色谱条件

样品:某多肽药物(较高浓度)

色谱柱:SinoChrom ODS-AP 10 μ m 10 \times 250mm 300 \AA

流动相:A:0.2%三氟乙酸-30%乙腈水溶液

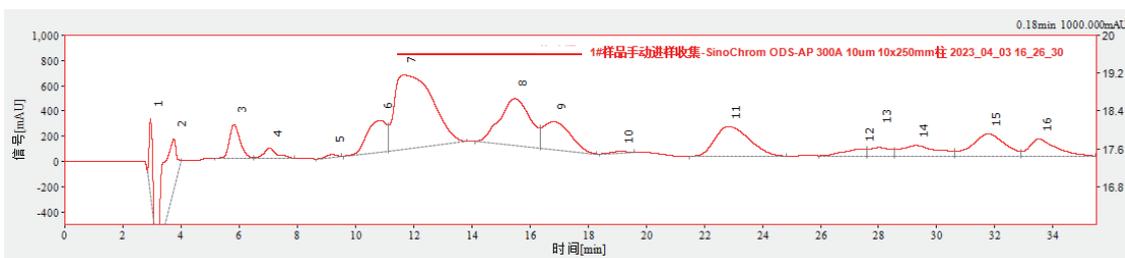
B:0.2%三氟乙酸-80%乙腈水溶液

流量:4.7 mL/min

检测波长:210nm

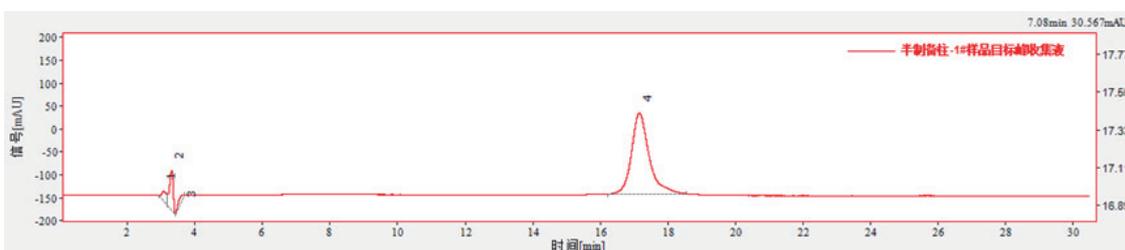
进样体积:470 μ L

时间(min)	A (%)	B (%)
0	72	28
1	72	28
5	67	33
20	63	37
30	57	43
40	40	60
42	40	60
50	72	28
60	72	28



目标峰为7号峰, 峰宽约为2min, 收集中间1min。

馏分分析色谱条件同样品分析



馏分分析目标峰纯度100%, 估算回收率50%。多肽纯度和回收率符合预期要求。

五、其他多肽药物分析应用案例

5.1 替尔泊肽分析

色谱条件

样品: 0.2 mg/mL的替尔泊肽标液(水溶解)

色谱柱: Supersil ODS2 5 μ m, ID4.6mm \times 250m

流动相: A: 0.1%TFA/乙腈

B: 0.1%TFA/水

流量: 1.0 mL/min

检测波长: 220nm

进样体积: 10 μ L

时间 (min)	A (%)	B (%)
0.00	40	60
25.00	65	35
25.10	100	0
30.00	100	0
30.10	40	60
40.00	40	60

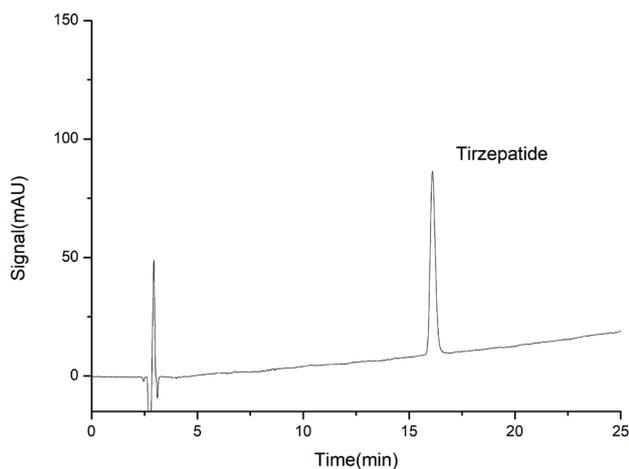


图5-1替尔泊肽色谱图

表5-1 替尔泊肽色谱参数表

序号 No.	保留时间(min) RT(min)	峰高(mAU) Peak Hight (mAU)	峰面积(mAU·s) Areas (mAU·s)	拖尾因子 Trailing Factor	柱效(N/m) Column efficiency (N/m)
1	16.107	77.186	1323.897	1.20	81832

5.2 利拉鲁肽分析

色谱条件

样品:0.2 mg/mL的利拉鲁肽标液(水溶解)

色谱柱:Supersil ODS2 5 μ m, ID4.6mm \times 250mm

流动相:A:0.1%TFA/乙腈

B:0.1%TFA/水

流量:1.0 mL/min

检测波长:215nm

进样体积:10 μ L

时间(min)	A(%)	B(%)
0.00	50	50
25.00	70	30
25.10	100	0
30.00	100	0
30.10	50	50
40.00	50	50

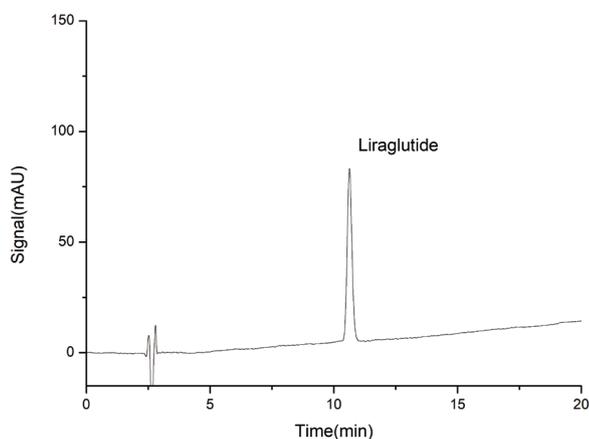


图5-2 利拉鲁肽色谱图

表5-2 利拉鲁肽色谱参数表

序号 No.	保留时间(min) RT(min)	峰高(mAU) Peak Hight (mAU)	峰面积(mAU·s) Areas (mAU·s)	拖尾因子 Trailing Factor	柱效(N/m) Column efficiency (N/m)
1	10.630	77.955	1057.871	1.12	55872

5.3 索玛鲁肽分析

色谱条件

样品:0.4 mg/mL的索玛鲁肽标液(水溶解)

色谱柱:Supersil ODS2 5 μ m, ID4.6mm \times 250mm

流动相:A:0.1%TFA/乙腈

B:0.1%TFA/水

流量:1.0 mL/min

检测波长:220nm

进样体积:10 μ L

时间(min)	A(%)	B(%)
0.00	50	50
25.00	70	30
25.10	100	0
30.00	100	0
30.10	50	50
40.00	50	50

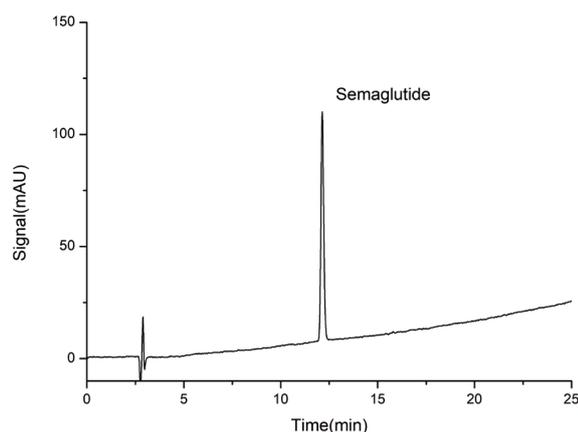


图5-3 索玛鲁肽色谱图

表5-3 索玛鲁肽色谱参数表

序号 No.	保留时间(min) RT(min)	峰高(mAU) Peak Hight (mAU)	峰面积(mAU·s) Areas (mAU·s)	拖尾因子 Trailing Factor	柱效(N/m) Column efficiency (N/m)
1	12.140	102.068	1036.292	1.11	133088

5.4 亮丙瑞林分析

色谱条件

样品:0.2 mg/mL的亮丙瑞林标液(水溶解)

色谱柱:Supersil ODS2 5 μ m, ID4.6mm \times 250mm

流动相:A:0.1%TFA/乙腈

B:0.1%TFA/水

流量:1.0 mL/min

检测波长:220nm

进样体积:10 μ L

时间(min)	A (%)	B (%)
0.00	20	80
30.00	100	0
30.10	20	80
40.00	20	80

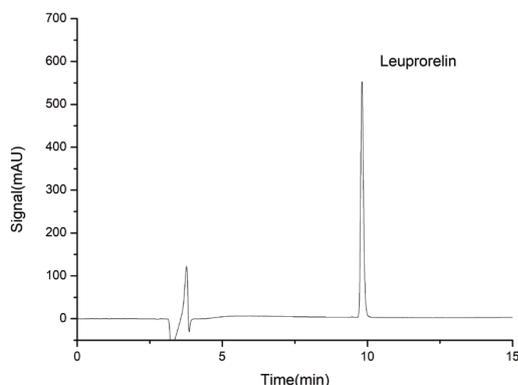


图5-4 亮丙瑞林色谱图

表5-4 亮丙瑞林色谱参数表

序号 No.	保留时间(min) RT(min)	峰高(mAU) Peak Hight (mAU)	峰面积(mAU·s) Areas (mAU·s)	拖尾因子 Trailing Factor	柱效(N/m) Column efficiency (N/m)
1	9.810	549.685	3779.310	1.25	187464

5.5 特立帕肽分析

色谱条件

样品:0.2 mg/mL的特立帕肽标液(水溶解)

色谱柱:Supersil ODS-B 5 μ m, ID4.6mm \times 250mm

流动相:A:0.1%TFA/乙腈

B:0.1%TFA/水

流量:1.0 mL/min

检测波长:220nm

进样体积:20 μ L

时间(min)	A (%)	B (%)
初始	5	95
10.00	20	80
20.00	60	40
25.00	60	40
30.00	5	95
40.00	5	95

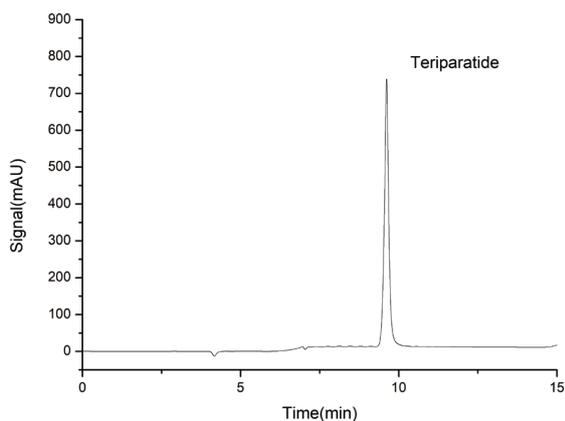


图5-5 特立帕肽色谱图

表5-5 特立帕肽色谱参数表

序号 No.	保留时间(min) RT(min)	峰高(mAU) Peak Hight (mAU)	峰面积(mAU·s) Areas (mAU·s)	拖尾因子 Trailing Factor	柱效(N/m) Column efficiency (N/m)
1	9.618	726.373	7156.110	1.03	107204

5.6 戈舍瑞林分析

色谱条件

样品:0.2 mg/mL的戈舍瑞林标液(水溶解)

色谱柱:Supersil ODS2 5 μ m, ID4.6mm \times 250mm

流动相:A:0.1%TFA/乙腈

B:0.1%TFA/水

流量:1.0 mL/min

检测波长:220nm

进样体积:10 μ L

时间(min)	A(%)	B(%)
0.00	20	80
30.00	100	0
30.10	20	80
40.00	20	80

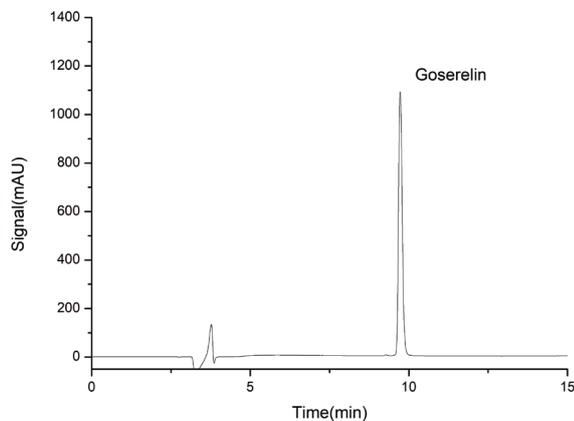


图5-6 戈舍瑞林色谱图

表5-6 戈舍瑞林色谱参数表

序号 No.	保留时间(min) RT(min)	峰高(mAU) Peak Hight (mAU)	峰面积(mAU·s) Areas (mAU·s)	拖尾因子 Trailing Factor	柱效(N/m) Column efficiency (N/m)
1	9.727	1089.125	9055.877	1.23	130688

5.3 索玛鲁肽分析

色谱条件

样品:0.2 mg/mL的卡贝缩宫素标液(水溶解)

色谱柱:Supersil ODS2 5 μ m, ID4.6mm \times 250mm

流动相:A:0.1%TFA/乙腈

B:0.1%TFA/水

流量:1.0 mL/min

检测波长:220nm

进样体积:10 μ L

时间(min)	A(%)	B(%)
0.00	20	80
30.00	100	0
30.10	20	80
40.00	20	80

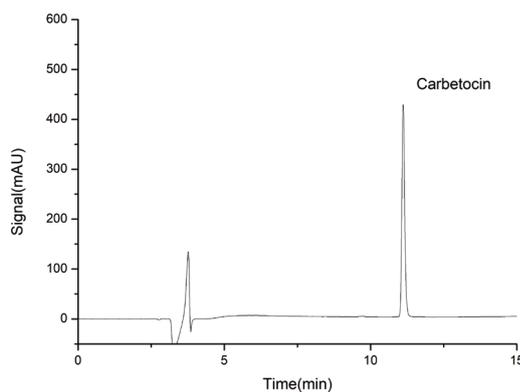


图5-7 卡贝缩宫素色谱图

表5-7 卡贝缩宫素色谱参数表

序号 No.	保留时间(min) RT(min)	峰高(mAU) Peak Hight (mAU)	峰面积(mAU·s) Areas (mAU·s)	拖尾因子 Trailing Factor	柱效(N/m) Column efficiency (N/m)
1	11.113	424.963	2870.712	1.21	256336

5.8 奥曲肽分析

色谱条件

样品:0.2 mg/mL的奥曲肽标液(水溶解)

色谱柱:Supersil ODS-B 5 μ m, ID4.6mm \times 250mm

流动相:A:0.1%TFA/乙腈

B:0.1%TFA/水

流量:1.0 mL/min

检测波长:220nm

进样体积:20 μ L

时间(min)	A (%)	B (%)
0.00	20	80
30.00	100	0
30.10	20	80
40.00	20	80

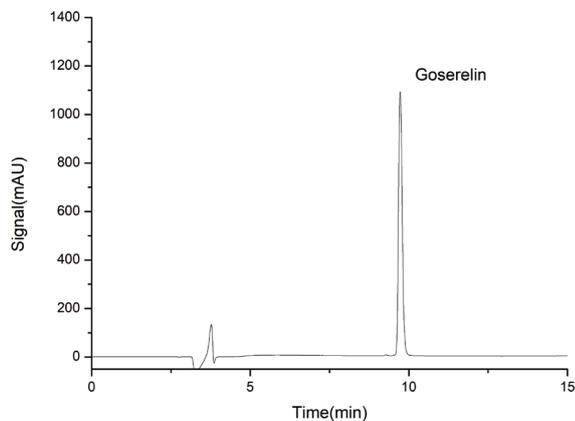


图5-8 奥曲肽色谱图

表5-8 奥曲肽色谱参数表

序号 No.	保留时间(min) RT(min)	峰高(mAU) Peak Hight (mAU)	峰面积(mAU·s) Areas (mAU·s)	拖尾因子 Trailing Factor	柱效(N/m) Column efficiency (N/m)
1	11.440	542.851	5130.851	1.13	163168

多肽药物分析中应用到的Supersil系列色谱柱,其填料是采用全多孔球形超纯硅胶,并且采用多次封尾技术,具有极低的硅羟基残留,对酸性、碱性、中性化合物都有良好的选择性。该系列色谱柱耐受pH值是1.5-10,耐受较宽的pH值范围,可检测极性更丰富的样品。



货号	名称
31113004	Supersil ODS2 5 μ m ID4.6mm \times 250mm
31113041	Supersil ODS-B 5 μ m ID4.6mm \times 250mm

结论

依利特生产的液相色谱仪从分析到半制备以及到实验室级别的制备均能满足多肽药物不同级别的制备需求,自产的色谱柱及色谱填料在多肽药物的分析和制备中有良好的选择性,可以提高药物的分离效果和制备纯度。本实验通过实际应用案例为大家提供了多肽药物的分析和纯化解决方案,不同的多肽药物所需的分析方法和纯化方法需具体情况具体分析,本分析纯化方法仅供参考。

色谱柱信息

Supersil 色谱柱系列

名称	粒径/ μm	孔径/ \AA	名称	粒径/ μm	孔径/ \AA
Supersil ODS2	1.8/3/5/10	100/120	Supersil Diol	5	100
Supersil ODS-B	5/10	120	Supersil CN	5	120
Supersil AQ-C18	3/5/10	100/120	Supersil HILIC	5	100
Supersil C8	3/5/10	120	Supersil Amide	5	120
Supersil Phenyl	5	120	Supersil HILIC ARG	5	100
Supersil Polar-Phenyl	5	120	Supersil NH2 Plus	5	120
Supersil PFP	5	120	Supersil NH2-S Plus	5	120
Supersil C4	5	120/300	Supersil SAX	5	120
Supersil C30	3/5	120	Supersil SCX	5	120/150/300
Supersil SiO2	5/10	120			

核壳色谱柱系列

名称	粒径/ μm	孔径/ \AA	名称	粒径/ μm	孔径/ \AA
Supersil Coreshell C18	1.7/2.6	100	Supersil Coreshell BIO C18	1.7/2.6	300/1000
Supersil Coreshell C18 Plus	1.7/2.6	100	Supersil Coreshell BIO C18 Plus	1.7/2.6	300/1000
Supersil Coreshell C8	1.7/2.6	100	Supersil Coreshell BIO C8	1.7/2.6	300/1000
Supersil Coreshell C4	1.7/2.6	100	Supersil Coreshell BIO C4	1.7/2.6	300/1000
Supersil Coreshell BP	1.7/2.6	100	Supersil Coreshell BIO BP	1.7/2.6	300/1000
Supersil Coreshell PH	1.7/2.6	100	Supersil Coreshell BIO PH	1.7/2.6	300/1000
Supersil Coreshell PH Plus	1.7/2.6	100	Supersil Coreshell BIO PH Plus	1.7/2.6	300/1000
Supersil Coreshell PFP	1.7/2.6	100	Supersil Coreshell BIO PFP	1.7/2.6	300/1000
Supersil Coreshell CN	1.7/2.6	100	Supersil Coreshell BIO CN	1.7/2.6	300/1000
ECoreshell SOS C18	2.7	90	ECoreshell RPR C18	2	100

SinoPak BEH 系列

名称	粒径/ μm	孔径/ \AA
SinoPak BEH T-C18	1.8/3/5	130
SinoPak BEH AQ-C18	1.8/3/5	130
SinoPak BEH T-C8	1.8/3/5	130
SinoPak BEH Phenyl	1.8/3/5	130

注：有多种柱规格可供选择。

配套设备

序号	设备名称	货号
1	UPS不间断电源	
2	质谱氮气发生器	



走进依利特
www.eliteHPLC.com

来到依利特
大连公司
中国·辽宁·大连市高新技术产业园区七贤岭学子街2号
苏州公司
中国·江苏·苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区14栋501

了解依利特
销售服务免费热线:18842682237
(非工作时间请拨打18842682237)

尊享依利特
售后服务免费专线:400-66-35483 转1(仪器)/ 转2(耗材)
(非工作时间请拨打13604289881)

分享依利特



抖音官方账号



微信售后小程序



依利特视频号



依利特服务号



依利特订阅号