

# 采用 TSKgel G3000SW<sub>XL</sub> 色谱柱测定注射用乌司他丁中乌司他丁的含量

## 注射用乌司他丁 (Ulinastatin for Injection)

### 【基本信息】

乌司他丁是肝脏分泌的一种具有广谱蛋白酶抑制作用的糖蛋白。属于人体内源性抗炎物质，能够抑制胰蛋白酶、 $\alpha$ -糜蛋白酶和粒细胞弹性蛋白酶等多种蛋白水解酶的活性，促进酶的降解。注射用乌司他丁是从新鲜人尿中分离纯化的尿胰蛋白酶抑制药，为糖蛋白，含有 143 个氨基酸，相对分子质量约 67000，是一种典型的 Kunitz 型的蛋白酶抑制药，目前临床上广泛应用于急慢性胰腺炎，各种休克及各种大手术时的脏器功能保护。注射用乌司他丁在水溶液中稳定性差，为了确保药品的质量，这里采用 TSKgel G3000SW<sub>XL</sub> 色谱柱建立了测定注射用乌司他丁中乌司他丁的含量的方法。

### 【分析条件】

色谱柱：TSKgel G3000SW<sub>XL</sub> (7.8 mm I.D.×30 cm)

流动相：[0.001 mol/L 磷酸二氢钠-0.001 mol/L 磷酸氢二钠 (39:61) ]-乙腈  
(90:10)

流 速：0.7 mL/min

进样体积：20  $\mu$ L

柱 温：25  $^{\circ}$ C

检测器：UV @280 nm

### 【溶液配制】

标准品溶液的制备：取乌司他丁标准品 1 瓶 (100000 U)，置 10 mL 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，避光、室温下保存。

供试品溶液的制备：模拟临床使用方法实际常用浓度配制，取注射用乌司他丁 1 瓶(100000 U) 加入 10 mL 量瓶中，加流动相稀释至刻度，作为母液。再取母液 2 mL 置 100 mL 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，得浓度为 200 U·mL<sup>-1</sup> 的供试品溶液。

## 【分析结果】

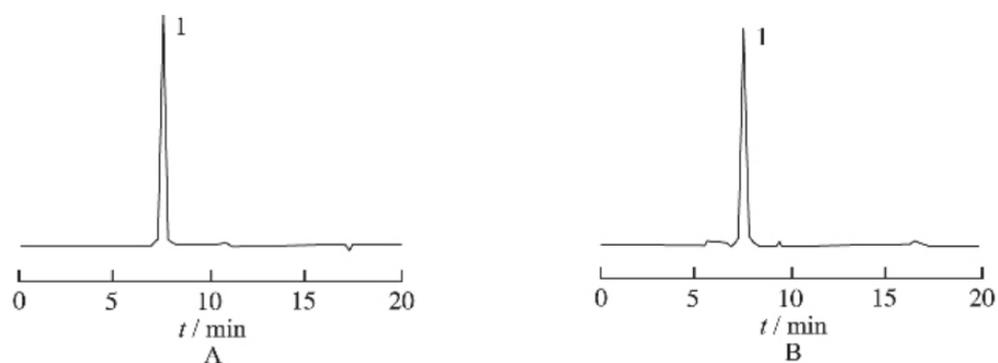


图1 乌司他丁 HPLC 图  
(A) 标准品; (B) 样品

## 【结果与讨论】

采用 TSKgel G3000SW<sub>XL</sub> 色谱柱建立测定注射用乌司他丁含量的方法, 分析谱图见图 1。考察线性关系, 结果表明: 乌司他丁在 0.78125~ 50.00 U 范围内与其峰面积有良好的线性关系, 制备高、中、低浓度的乌司他丁标准品溶液( 1250, 625, 312.5 U·mL<sup>-1</sup>) 各 3 份, 同日测定并连续测定 5 d, 日内、日间精密度 RSD 均在 1% 以下。3 次加样回收率控制在 100.21±0.08% 以内。以上结果说明该方法适合注射用乌司他丁中乌司他丁含量的测定。

## 【参考资料】

1. 甘惠贞, 林淑瑜, 潘丹婷, 杨昌云, 高效液相凝胶过滤色谱法测定注射用乌司他丁中乌司他丁的含量 医药导报. 2015,34(6): 814-12