

## 参考 2015 版中国药典标准

### 采用 TSKgel Protein C4-300 分析重组人表皮生长因子凝胶（酵母）

#### 【基本信息】

##### 重组人表皮生长因子凝胶

重组人表皮生长因子凝胶, 适应症为本品适用于皮肤烧烫伤创面(浅Ⅱ度至深Ⅱ度烧烫伤创面)、残余创面、供皮区创面及慢性溃疡创面等的治疗。

药理作用: 本品为外用重组人表皮生长因子(rhEGF)。可促进动物皮肤创面组织修复过程中的 DNA、RNA 和羟脯氨酸的合成, 加速创面肉芽组织的生成和上皮细胞的增殖, 从而缩短创面的愈合时间。

中文名称	英文名称	CAS 登录号	组成	相对分子量
重组人表皮生长因子凝胶	Epidermal Growth Factor, 简称 EGF	NA	53 个氨基酸组成的小分子多肽	6201 道尔顿

#### 【试样的配制】

取重组人表皮生长因子凝胶（酵母）适量，加流动相A溶解并稀释制成每1 ml中各约含1 mg或10 mg的混合溶液作为样品。

#### 【分析条件】

色谱柱: TSKgel Protein C4-300 (3 $\mu$ m, 4.6mm I.D.×15 cm)

流动相: A: 0.05% TFA in H<sub>2</sub>O

B: 0.05% TFA in CAN

梯度: 0min: 22% B

5min: 22% B

15min: 37% B

20min: 37% B

流速: 1.0 mL/min

柱温: 室温

紫外检测器: 280 nm

进样量: 5.0  $\mu$ L

样品: 重组人表皮生长因子凝胶（酵母）1 mg/mL, 10 mg/mL

【分析结果】

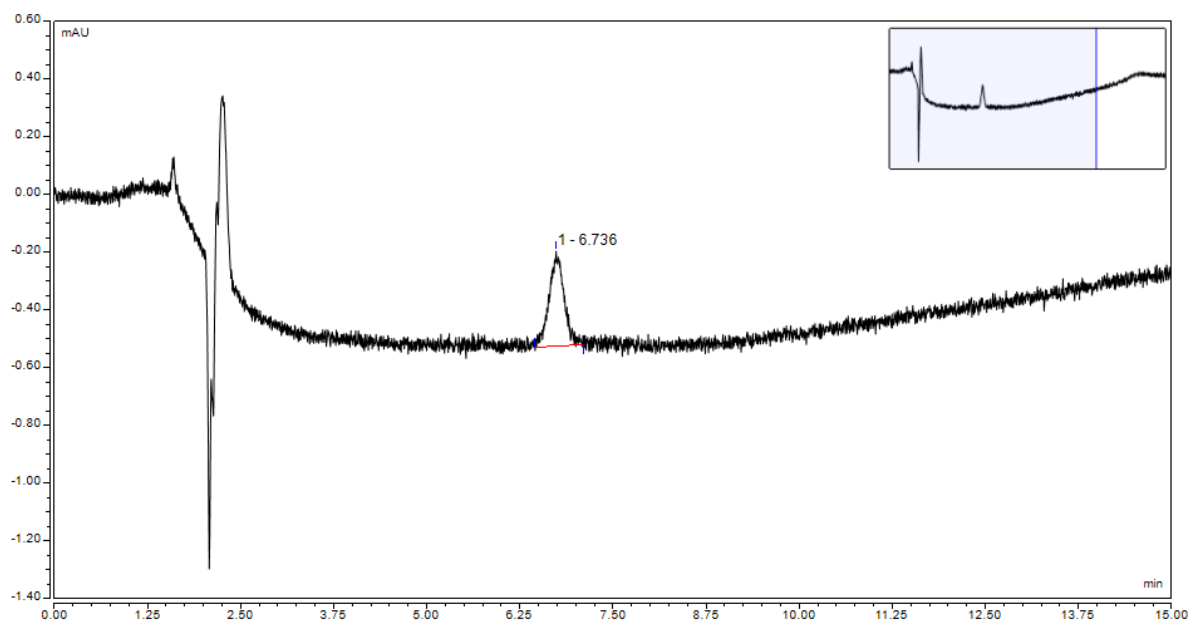


图 1: 重组人表皮生长因子凝胶（酵母）1 mg/mL 分离图谱

Peak No.	Peak Name	Ret.Time min	Amount n.a.	Rel.Area %	Area mAU*min	Height mAU	Type	Width (50%) min	Asym. EP	Resol. EP	Plates EP
1		6.736	n.a.	100.00	0.0753	0.33	BMB*	0.198	1.05	n.a.	6406
	Maximum		0.0000	100.00	0.0753	0.33		0.198	1.05	0.00	6406
	Minimum		0.0000	100.00	0.0753	0.33		0.198	1.05	0.00	6406
	Sum		0.0000	100.00	0.0753	0.33					

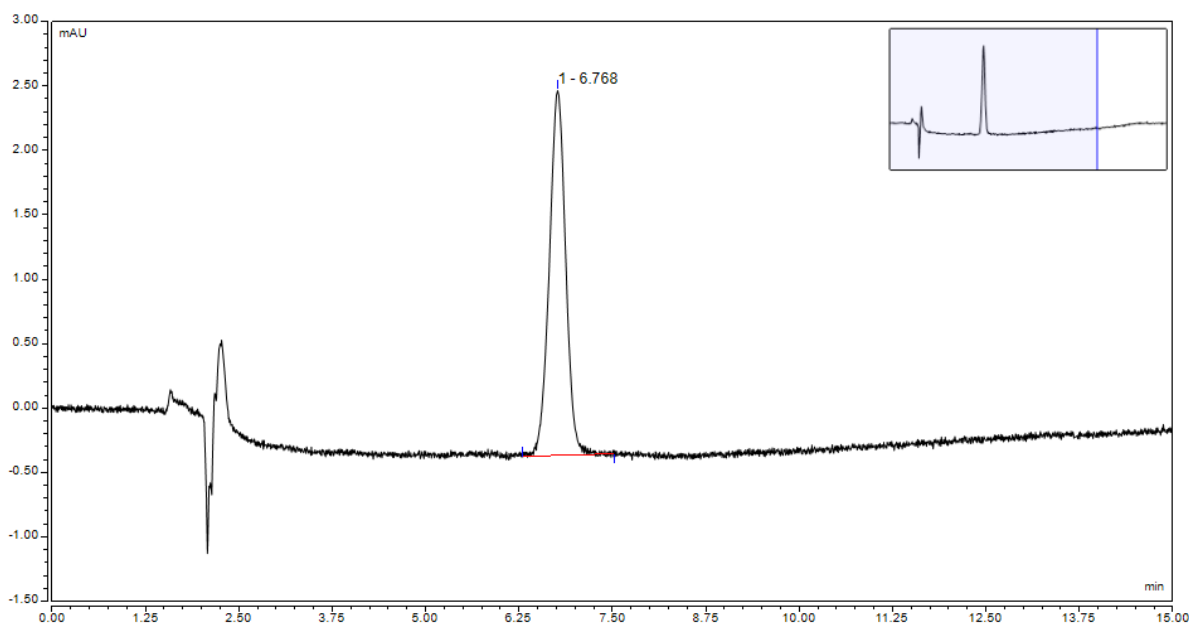


图 2: 重组人表皮生长因子凝胶（酵母）10 mg/mL 分离图谱

Peak No.	Peak Name	Ret.Time min	Amount n.a.	Rel.Area %	Area mAU*min	Height mAU	Type	Width (50%) min	Asym. EP	Resol. EP	Plates EP
1		6.768	n.a.	100.00	0.7207	2.84	BMB*	0.231	0.98	n.a.	4764
	Maximum		0.0000	100.00	0.7207	2.84		0.231	0.98	0.00	4764
	Minimum		0.0000	100.00	0.7207	2.84		0.231	0.98	0.00	4764
	Sum		0.0000	100.00	0.7207	2.84					

## 【结论】

采用东曹 **TSKgel Protein C4-300 (3 $\mu$ m, 4.6mm I.D.×150mm)** 色谱柱，分析重组人表皮生长因子凝胶（酵母），柱效可达到 4000 以上，远高于标准值 500，达到药典标准的分离要求。