



应用文集

使用 GPC/SEC 分析聚合物 制药应用

The Measure of Confidence



Agilent Technologies

本文集将介绍用于制药行业中聚合物分析的安捷伦 GPC/SEC 应用，内容涉及粘合剂、包衣料、崩解剂、给药载体材料、助悬剂或增稠剂中所用聚合物的分析。

目录

制药行业所用聚合物研究	3
粘合剂	5
聚乙烯吡咯烷酮	5
聚乙二醇	7
果胶	9
壳聚糖	11
甲基纤维素	12
包衣料	13
明胶	13
醋酸纤维素	14
崩解剂	15
羧甲基纤维素	15
环糊精	16
给药载体材料	18
聚己内酰胺	18
聚乳酸羟基乙酸共聚物	19
助悬剂或增稠剂	21
羟乙基纤维素	21
更多安捷伦聚合物赋形剂分析解决方案	23
GPC/SEC 系统配置	24

安捷伦作为您值得信赖的全方位合作伙伴，将为您提供：

- 超过 35 年的聚合物 GPC/SEC 表征和分离的行业领先解决方案
- 业内领先的色谱柱和校正标样的完整产品系列
- 全系列的仪器和软件，实现准确的聚合物分析
- 每天 24 小时、每周 7 天的不间断技术支持
- 无可比拟的全球物流系统，确保重要备件准时交货



聚合物最重要的性质是它的分子量分布，这将决定聚合物的最终使用性能。

GPC/SEC 是详细获知聚合物分子量分布的唯一成熟技术。安捷伦拥有丰富的 GPC/SEC 色谱柱、校准物、仪器和软件，能够表征各种合成聚合物以及生物分子聚合物，提供广泛的 GPC/SEC 解决方案，包括从常规 GPC 到多柱、多检测方法的复杂测定。



制药行业所用聚合物研究

众所周知赋形剂聚合物在用作粘合剂、着色剂、加工助剂和崩解剂方面有着非常重要的价值，因此广泛地用于药物生产。

一般来说，这些化合物是药物和个人护理用品中用于携带活性成分的非活性物质。最常见的情况是，由于活性成分的量非常少，因此需要大量添加聚合物使药物片剂或胶囊大到便于使用。因此，常用的止痛剂中可能含有 80% 或更多的惰性聚合物填充剂。药物聚合物的其它作用还包括，使活性成分更容易摄取，或改善其口感，或增加颜色使其便于辨认等。除了上述便于病人摄入的性质，赋形剂聚合物也可在生产过程中使用，辅助处理活性成分，如防止其被机械粘附，或在加工或贮存过程中发生降解等。许多类别的化合物被用于实现这些功能，包括合成和天然聚合物、糖类和蛋白质等。但是，类似的化合物在不同剂型中可能具有不同功能。比如，羧甲基纤维素可以作为粘合剂、悬浮剂和崩解剂。

过去，这些无药理学活性的化合物被认为是廉价而惰性的物质，其唯一的用途就是携带活性成分。但是，现在人们发现它们能够影响活性物质的吸收速率和程度，而且摄入之后还会引起副反应或过敏反应。在现今人们越来越担心合成化合物会对健康造成威胁的大环境下，制造商逐渐不再使用合成聚合物添加剂（因为其在获取法规部门批准时会受到阻碍），而是转向毒性更低、更易获得、更为廉价和消费者更能接受的“天然”化合物。

制药行业也因此对赋形剂聚合物的价值开展了广泛研究，以提高其功效。以下是 2006 年以来推出的部分赋形剂化合物。

- 改性赋形剂 – Polyplasdone Ultra (ISP)、Lutrol micro 68 & 127; Kollidon CL-F & CL-SF (BASF), Swelstar MX 1 (Asahi Kasei), GalenIQ 721 (Palatinit)
- 复合处理的赋形剂 – Spectrablend HS (Sensient), Prosoolv ODT (JRS), Ludiflash (BASF), Aquarius (Ashland), Avicel DG (FMC), Sepitrap (Seppic), Starcap 1500 (Colorcon)
- 新型赋形剂 – Solutol HS 15, Soluplus, Kollicoat Smartseal 30 D (BASF), Spreess B818 Pregelatinized Corn Starch NF (Grain Processing Corporation)

许多添加剂的确切性质和配方还属于商业秘密。但是，即使是商业秘密也涉及制药公司所使用化合物的质量问题，特别是要遵循新法规的需求。例如，在 ICH M4Q (Quality)¹ 项下，要求对新型赋形剂的功能（药学评估和药物传递性质）以及理化性质（物理化学性质及杂质）进行表征。

¹ 人用药品注册文件的通用技术文件为：质量 – M4Q(R1)。国际人用药品注册和医药技术协调会议瑞士，日内瓦。

制药质量设计

“质量源于设计” (QbD) 的理念由 J.M. Juran 在 20 多年前提出。Juran 的方法是将质量作为生产过程的一部分加以规划，即在建立生产工艺的初始期就将质量问题考虑在内。实际上，是以质量风险管理为基础进行产品开发。美国食品与药品监督管理局于 2002² 年开始实行 QbD 并不断加以改进。2008 到 2009 年间药物产品召回事件增加了 300%，使制药行业对 QbD 的需求日益高涨。在这些召回事件中，有一部分就是由赋形剂问题造成的。但是，此类化合物的生产厂商可能仅会为最终用户提供材料的安全性数据，而不提供性能表征方面的信息。产品质量控制需要了解药品中所有成分的性质，因此制药公司对 QbD 的需求更加显而易见。

安捷伦在赋形剂聚合物的凝胶渗透色谱 (GPC，也称为体积排阻色谱，SEC) 分析领域有着悠久的历史。凝胶渗透色谱是一种测定聚合物分子量分布的重要技术，因为分子量影响着聚合物的许多物理性质。分子量分布比要求更高或更低，都意味着该化合物将不具备所要求的最终使用性能。

本应用文集包含了广泛的应用实例，展示了用于赋形剂聚合物分析的安捷伦解决方案的优异性能。主要侧重点是 GPC/SEC，但还包括 HPLC、梯度聚合物洗脱色谱和临界条件下的液相色谱等其它应用的介绍。



² 21 世纪的药品质量 – 一种基于风险的方法。USFDA



粘合剂

粘合剂聚合物的作用是将片剂组分粘合在一起，它增加了片剂的机械强度，使片剂在生产、贮存或处理过程中不会松散。粘合剂也会增加低剂量活性成分的体积。

聚乙烯吡咯酮

赋形剂聚乙烯吡咯烷酮 (PVP) 已在上百种药物中使用。它有三种形式：可溶性聚乙烯吡咯烷酮、不溶性交联交聚维酮和共聚维酮，乙烯吡咯烷酮和醋酸乙烯酯的水溶性共聚物。聚乙烯吡咯烷酮主要用于片剂粘合剂，也可用作助溶和助流剂、分散剂和热敏感活性组分的稳定剂。交聚维酮是具有超强崩解性的增溶剂，用于固体口服药物摄入后的分散，以增加吸收速度。共聚维酮也是一种片剂粘合剂，用于干法和湿法制粒。

聚乙烯吡咯烷酮可溶于极性有机溶剂和水中。在本例中，我们使用含溴化锂的二甲基甲酰胺 (DMF)，以最大限度减少聚合电解质效应。使用 RI 检测器时样品在 DMF 中的响应相对较小。使用 Agilent PLgel 10 μm MIXED-B 色谱柱可对聚乙烯吡咯烷酮进行色谱分离(图 1)。

色谱柱: 2 x PLgel 10 μm MIXED-B, 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1110-6100)
洗脱液: DMF + 0.1% LiBr
流速: 1.0 mL/min
温度: 70 °C
系统: 1260 Infinity GPC/SEC 系统 (RI)

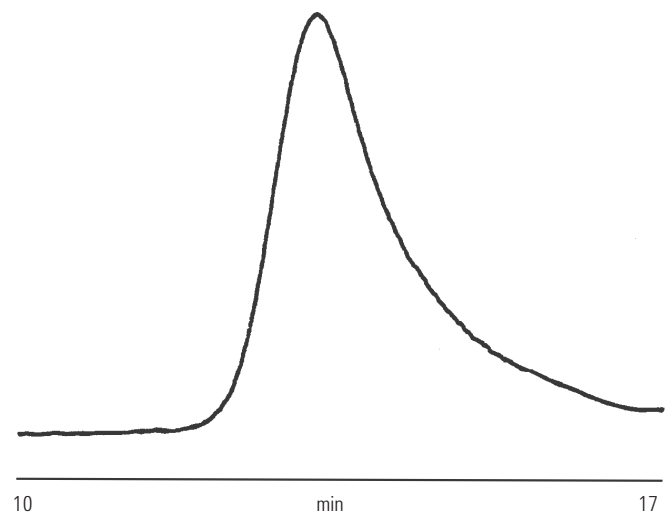


图 1. 使用 Agilent PLgel 10 μm MIXED-B 色谱柱分析聚乙烯吡咯烷酮

聚乙烯吡咯烷酮也用于个人护理产品中。在本例中，PVP 是肥皂配方的组成部分，溶解在极性流动相二甲基乙酰胺 (DMAc) 中。实验采用 PLgel 10 μ m MIXED-B 色谱柱对其进行了成功的分析 (图 2)。结果获得一个宽峰，为典型的多分散样品。

色谱柱: 3 \times PLgel 10 μ m MIXED-B, 7.5 \times 300 mm
(部件号 PL1110-6100)
洗脱液: DMAc + 0.5 % LiBr
流速: 1.0 mL/min
上样量: 0.2 % w/v, 100 μ L
温度: 60 $^{\circ}$ C
系统: 1260 Infinity GPC/SEC 系统 (RI)

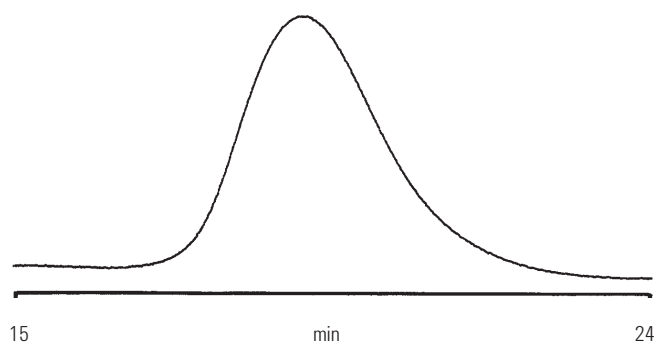


图 2. 使用 Agilent PLgel 10 μ m MIXED-B 三柱组合分析聚乙烯吡咯烷酮

正如第 5 页中提到的，聚乙烯吡咯烷酮可溶解于水相以及极性有机溶剂中。图 3 显示了这类材质样品的宽分子量分布。

色谱柱: Agilent PL aquagel-OH 60 μ m, 7.5 \times 300 mm
(部件号 PL1149-6860)
PL aquagel-OH 50 μ m, 7.5 \times 300 mm
(部件号 PL1149-6850)
洗脱液: 0.2 M NaNO₃ + 0.01 M NaH₂PO₄, pH = 3
流速: 1.0 mL/min
温度: 50 $^{\circ}$ C
检测器: RI

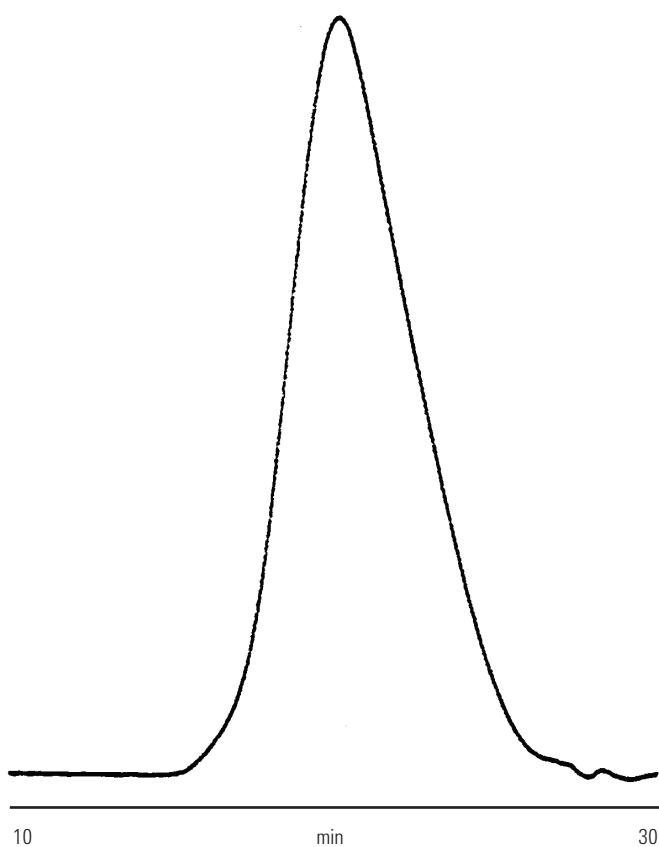


图 3. 水相溶剂中宽分布的聚乙烯吡咯烷酮采用 Agilent PL aquagel-OH 柱分析后所得原始数据色谱图

聚乙二醇 – 临界条件下的液相色谱分离

聚乙二醇广泛用于医药产品和个人护理产品中。分子量较低的聚乙二醇主要用作液体和软胶囊中的溶剂。固态 PEG 则用作软膏基质、粘合剂、薄膜包衣料和润滑剂。

临界条件下的液相色谱 (LCCC)，或临界点色谱，是一项用于研究聚合物（如 PEG 类）化学结构微小差异的技术。这种差异可能来源于共聚单体的使用，或引入了末端官能团。传统的相互作用色谱技术通常对结构上的微小变化不够敏感，因而临界点色谱成为这类分析的首选方法。

在凝胶渗透色谱中，由于多孔填料的排阻作用，大分子总是在小分子之前被洗脱。与之相反的是，在相互作用色谱中，由于大分子与填料发生了更大程度的相互作用，因此会在小分子之后被洗脱。临界点是指在 SEC 和相互作用机制之间达到平衡的洗脱条件，即使这些聚合物分子无论分子量大小都在同一时间被洗脱。在临界点上，化学结构的微小改变（如末端基团的类型）将导致洗脱行为发生巨大变化。

LCCC 在分析末端基团被氨基修饰的聚乙二醇时非常有用。PEG 材料修饰前和修饰后的化学结构如图 4 所示。

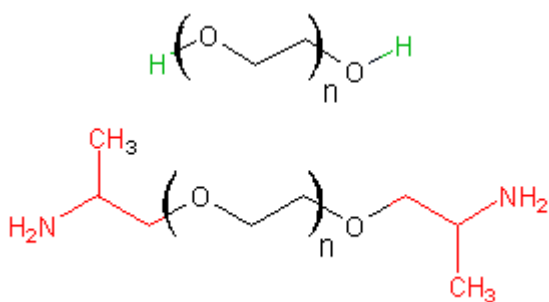


图 4. 聚乙二醇修饰前 (上图) 和修饰后的 (下图) 化学结构

实验使用乙腈和水的不同等度组合条件分析不同分子量的 PEG 窄标样，建立了 PEG 的临界点条件。PEG 的 GPC/SEC 分析为人们所熟知，因此通常作为标样，对这些技术中所用的色谱柱进行校正。图 5 显示了 SEC 和反相模式中标样的色谱图，以及洗脱结果与分子量无关的临界点条件。

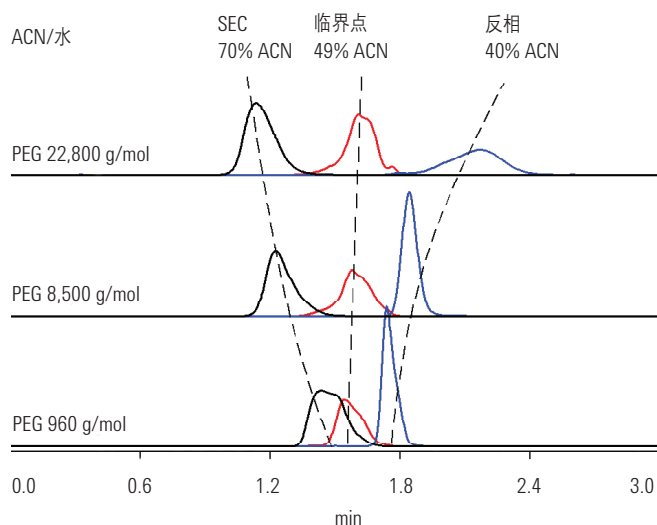


图 5. 使用 SEC 和反相色谱分析聚乙二醇寻找临界点

图 6 显示了氨基修饰的 PEG 材料由盐酸中和氨基官能团前后的色谱图。

色谱柱: Agilent PLRP-S 100Å 5 μm, 4.6 x 150 mm
(部件号 PL1110-3500)
洗脱液: 49% 乙腈的水溶液
流速: 1.0 mL/min
进样量: 20 μL
检测器: 1260 Infinity 蒸发光散射检测器

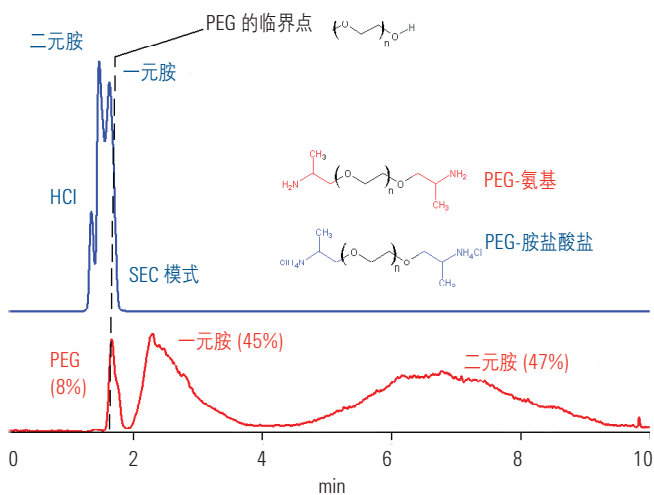


图 6. 用盐酸中和前 (下图) 和中和后 (上图) 的氨基修饰聚乙二醇

加酸之前, 在全排阻区内有一个峰 (对应的是未修饰的 PEG), 以相互作用模式洗脱出两个峰 (在色谱柱全渗透之后)。以相互作用模式洗脱的两个峰分别为一元胺和二元胺末端修饰的 PEG。对峰面积进行计算, 各组分比例分别为 8% PEG、45% 一元胺和 47% 二元胺。加入盐酸后, 洗脱改变为 SEC 模式 (在 PEG 峰前洗脱), 说明在临界条件下色谱对样品化学结构的变化非常敏感。



Agilent 1260 Infinity 蒸发光散射检测器 (左) 和 1290 Infinity 蒸发光散射检测器 (右)

果胶

果胶一种天然产物，可用于制备胶囊外壳，从苹果、柑橘和甜菜等植物原材料中提炼而得。经过提取物的加工后，果胶会具有一些特殊性质。虽然果胶的化学组成是其应用的关键，但流变特性对其性能也十分重要，测定其分子量分布可以帮助预测其流变特性。体积排阻色谱和 Agilent PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm 柱是分离果胶的理想选择。PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm 色谱柱具有广泛的分子量分离范围（高达 10000000 g/mol，相对于 PEO/PEG 来说）和高柱效（>35000 塔板数/米），是本应用的首选色谱柱。

配制 2 mg/mL 的果胶样品，放置过夜使其完全溶解，并用 0.45 μm 滤膜过滤。使用窄分子量分布的普鲁蓝标样对该组色谱柱进行校正，以下列出的分子量值均为相对该标样的相对分子量。校正曲线如图 7 所示。

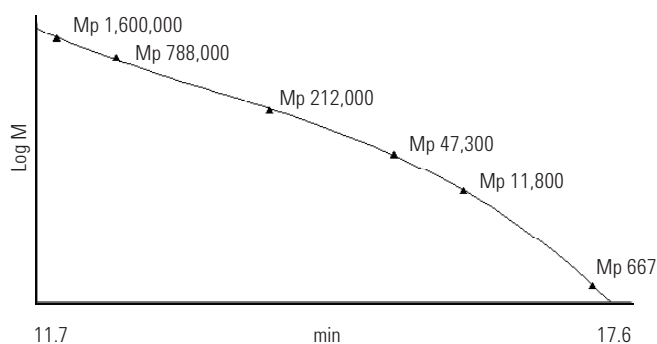


图 7. 普鲁蓝标样通过 Agilent PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm 柱所得的校正曲线

果胶样品的原始数据色谱图见图 8。

色谱柱: 2 x PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6800)
洗脱液: 0.2 M NaNO_3 + 0.01 M NaH_2PO_4 , pH = 7
流速: 1.0 mL/min
温度: 50 $^\circ\text{C}$
检测器: RI

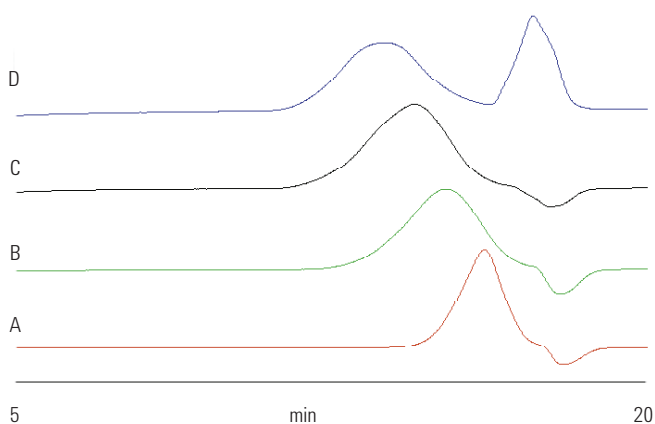


图 8. 四种果胶样品通过 Agilent PL aquagel-OH MIXED 柱所得的色谱图



Agilent GPC/SEC 校正标样

使用最优质的聚合物标样 (Agilent EasiVial 和 Agilent EasiCal) 校正您的 GPC/SEC 色谱柱，通过以下优势确保获得出色结果并大幅提高效率：

- 更高的重现性
- 更高的分离度和准确度
- 尽早察觉问题
- 故障排除更快，系统停机时间更短
- 对系统进行统计学显著性分析

要了解有关 GPC 色谱柱校准的详细信息，请参阅基础导论 **Calibrating GPC Columns - A Guide to Best Practice** 《GPC 色谱柱校准 - 最佳实践向导》(5991-2720 EN)。

获取副本并查看其他有用信息，请访问：agilent.com/chem/GPCresources

图 9 所示为分子量分布曲线重叠图。

色谱柱: 2 x PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6800)
洗脱液: 0.2 M NaNO_3 + 0.01 M NaH_2PO_4 , pH = 7
流速: 1.0 mL/min
温度: 50 $^\circ\text{C}$
检测器: RI

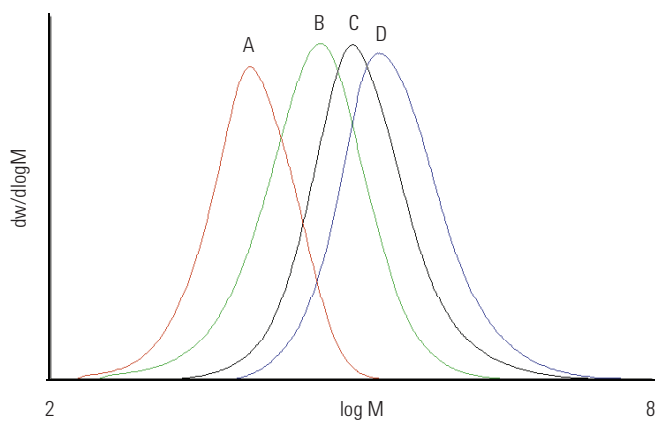


图 9. 四种果胶的分子量分布

与其它样品不同, 样品 D 在全渗透区附近出现了一个强的正峰。该样品为缓凝级样品, 添加有缓冲液盐进行改性。各样品的平均分子量见表 1。

表 1. 四种果胶样品的平均分子量和多分散度

样品	平均分子量		多分散度 (M_w/M_n)
	M_n	M_w	
A	6520	17560	2.7
B	21720	88480	4.1
C	67980	243120	3.6
D	128360	459990	3.6

各样品的分子量和多分散度 (M_w/M_n) 均不同。

PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm 色谱柱的宽分子量分离范围使它们尤其适用于中高分子量的水溶性聚合物分析。使用简单的缓冲溶液作为分析果胶的流动相, 可降低样品和色谱柱之间的相互作用, 确保得到良好的色谱分离。

壳聚糖

壳聚糖是一种自然界存在的多糖，由几丁质通过碱性脱乙酰反应得到，几丁质被认为是仅次于纤维素的含量最丰富的生物材料。壳聚糖这一术语并不是指一种特定的化合物，而是一系列含几丁质和壳聚糖单体的不同乙酰化单元的共聚物。针对壳聚糖的主要关注点在于其在酸性溶液中呈现阳离子状态，这种性质与自然界其它多糖通常呈中性和带负电荷不同。壳聚糖在药学中的应用包括片剂压制、崩解、溶解，以及作为控释剂。

GPC/SEC 可用作测定壳聚糖分子量和分子量分布的质量控制工具，因此，我们采用包含两根 Agilent PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm 柱的色谱柱组合对三个级别的壳聚糖进行了分析。由于这类样品具有阳离子性质，因此使用强酸进行配制，并放置过夜助溶。然后用 0.5 M 硝酸钠缓冲液在低 pH 条件下对样品进行分析。系统使用同样来自安捷伦科技公司的窄分子量分布的普鲁蓝多糖标样进行了校正。

用普鲁蓝标样校正 PL aquagel-OH MIXED 8 μm 柱的校正曲线如图 7 所示（第 9 页）。

三种壳聚糖样品的原始数据色谱图和平均分子量 (Mw) 见图 10。由于样品用强酸溶解配制，因此 RI 检测时观察到一些不平衡峰（不相等正峰和负峰）。

本分析所揭示的分子量细微差异，足以改变三种壳聚糖样品的最终应用性能。

色谱柱: 2 x PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6800)
洗脱液: 0.5 M NaNO_3 + 0.01 M NaH_2PO_4 , pH = 2
流速: 1.0 mL/min
温度: 50 $^\circ\text{C}$
检测器: RI

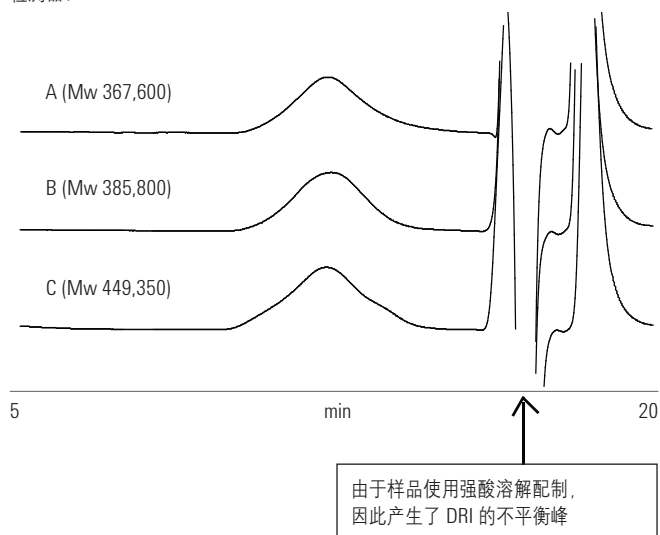


图 10. 三种壳聚糖样品的原始数据色谱图和平均分子量



正在为您的自动进样器寻找合适的样品瓶么？

样品瓶的完整性、洁净性及一致性对精确的实验室操作至关重要。正因如此，安捷伦为您提供了多种高质量的样品瓶、瓶盖和隔垫来满足您实验室的所有需求。安捷伦丰富的专业知识能帮助您做出最明智的选择；成熟的技术支持可维持您的高效率生产。

轻松快速地找到最适合安捷伦和其他品牌 HPLC 和 GC 仪器的样品瓶，请访问 agilent.com/chem/SelectVials

甲基纤维素

这种聚合物是纤维素的衍生物，用作干性粘合剂，在直接粉末压制中或湿法制粒后加入。甲基纤维素还可用于治疗便秘。我们用 PL aquagel-OH 柱对两种甲基纤维素样品进行了 SEC 分析，并将计算得到的平均分子量与厂商的粘度值进行了对比。采用安捷伦的普鲁蓝多糖标样进行校正。图 11 显示了两种甲基纤维素的原始数据色谱图。粘度和平均分子量呈现了良好的相关性，如表 2 所示。

色谱柱: PL aquagel-OH 60 8 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6860)
PL aquagel-OH 40 8 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6840)
洗脱液: 0.05 M NaH_2PO_4 + 0.25 M NaCl, pH = 7
流速: 1.0 mL/min
温度: 50 °C
检测器: RI

表 2. 两种甲基纤维素样品的粘度和分子量范围

	甲基纤维素样品	
	A	B
粘度范围 (cps)	85 到 115	4000 到 6000
Mn	131000	484000
Mw	369000	1023000
Mz	691000	1884000

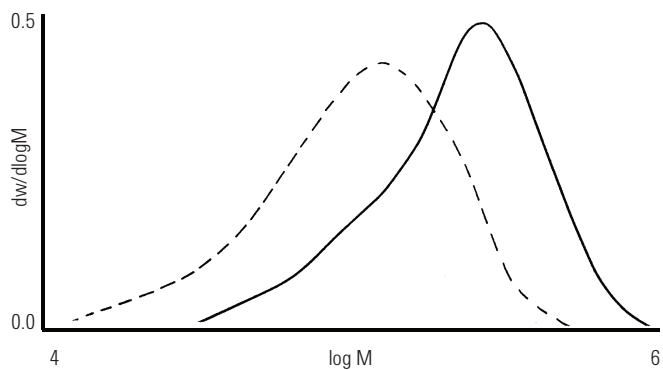


图 11. 两种甲基纤维素通过 Agilent PL aquagel-OH 色谱柱组合所得的原始数据色谱图



包衣料

药物固体制剂通常会包覆上聚合物薄层，用以保护药物，防止片剂过早崩解、改变活性成分的释放行为，或者用作一种附着商标或标示的物质。明胶就是一种最古老而且最常用的包衣料。

明胶

我们可通过明胶的体积排阻色谱分析得到重要的分子量信息，这些分子量信息决定了该聚合物的物理性质（例如，凝胶性质）。本研究使用的是线性 PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm 柱。使用简单的缓冲溶液作为洗脱液用于明胶的分析，减小样品和色谱柱之间的相互作用，确保获得良好的色谱图。

采用光散射技术进行检测，这项技术无需校正色谱柱即可提供绝对分子量。

使用缓冲液作为洗脱液，通过添加 0.1 M 的 NaOH 调节其 pH 值。用洗脱液将样品精确配制成 1.0 mg/mL 的溶液。首先使用安捷伦普鲁蓝多糖标样校正光散射检测器，标样为 Mp 186000，配制成 1.0 mg/mL。根据校正物的已知浓度以及 Mp 和 dn/dc ，计算出系统的检测器常数和检测器内体积。

通过示差折光色谱图，如果已知明胶样品的配制浓度，则可以计算出 dn/dc 。然后使用该 dn/dc 数值，根据从 90° 到 15° 的光散射数据计算总分子量值。

对于使用双角度光散射信号分析的明胶样品，RI 和光散射数据也用于执行 SEC 逐段式分子量的计算。总分子量值为 174000 (90°)、189850 (15°) 和 184800 (SEC)。

图 12 显示了明胶的 RI 和 90° 与 15° 光散射数据。

光散射检测对较高分子量的物质更为敏感，因此，与 RI 色谱图相比， 90° 和 15° 光散射色谱图更偏向于高分子量范围。由于样品、溶剂和洗脱液之间的组成差异，RI 色谱中还包含负峰，这在光散射色谱中是没有的。

色谱柱： 2 x PL aquagel-OH MIXED-H 8 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6800)

洗脱液： Water + 0.2 M NaNO_3 + 0.01 M NaH_2PO_4 , pH = 7

流速： 1.0 mL/min

仪器： 1260 Infinity 多检测器 GPC/SEC 系统，等度泵，手动进样器，带双角度光散射检测器，DRI

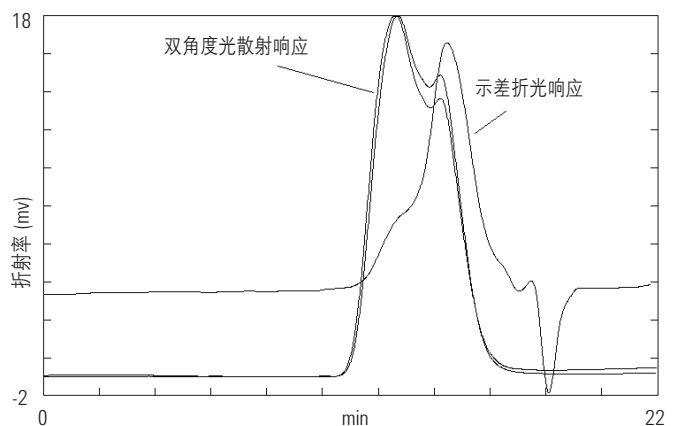


图 12. 明胶的示差折光和 90° 与 15° 光散射数据，通过两根 Agilent PL aquagel-OH MIXED-H 柱组合分析而得

醋酸纤维素

纤维素是由乙酰基、丁酰基或邻苯二甲酸根进行酯化形成的一类混合酯类，可用作胶囊和片剂的缓释包衣料。醋酸纤维素可溶于有限的几种溶剂。在本研究中，我们用二甲基乙酰胺作为溶剂，并对样品溶液进行缓慢加热并搅拌以实现溶解。

色谱柱： 3 x PLgel 10 μ m MIXED-B, 7.5 x 300 mm

(部件号 PL1110-6100)

洗脱液： DMAc + 0.5 % LiBr

流速： 1.0 mL/min

上样量： 0.2 % w/v, 100 μ L

温度： 60 $^{\circ}$ C

系统： 1260 Infinity GPC/SEC 系统 (RI)

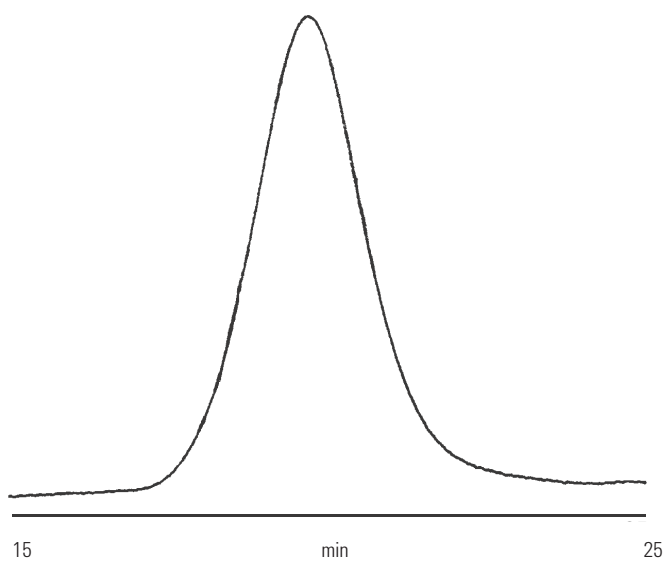


图 13. 采用 Agilent PLgel 10 μ m MIXED-B 柱分析醋酸纤维素



Agilent 1260 Infinity GPC/SEC 系统



崩解剂

羧甲基纤维素等崩解剂在遇湿时会膨胀、溶解，使片剂崩开并释放出活性成分。可对崩解剂进行改性，或将不同崩解剂进行组合，使片剂在一段时间内缓慢溶解，起到缓慢释放活性成分的作用。

羧甲基纤维素

通过体积排阻色谱可以揭示出相同粘度级别水溶性聚合物分子量曲线的细微差异。羧甲基纤维素 (CMC) 等聚合物材料由于分子量存在差异可能表现出不同的物理特性。Agilent PL aquagel-OH 40 8 μm 和 PL aquagel-OH 60 8 μm 柱是区分 CMC 分子量细微差异的理想选择，因为它们具有低排阻限、高孔隙体积和高柱效 (>35000 塔板数/米) 的特点，可实现最高分离度。

在本例中，我们将两种不同的 PL aquagel-OH 串联在一起，分子量覆盖范围为 10^4 到 10^7 。使用安捷伦普鲁兰标样对色谱柱进行校准。

图 14 显示了三种相同粘度范围的羧甲基纤维素分子量的细微差异。

色谱柱: PL aquagel-OH 60 8 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6860)
1 x PL aquagel-OH 40 8 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6840)
洗脱液: 0.5 M Na_2SO_4
流速: 1.0 mL/min
检测器: RI

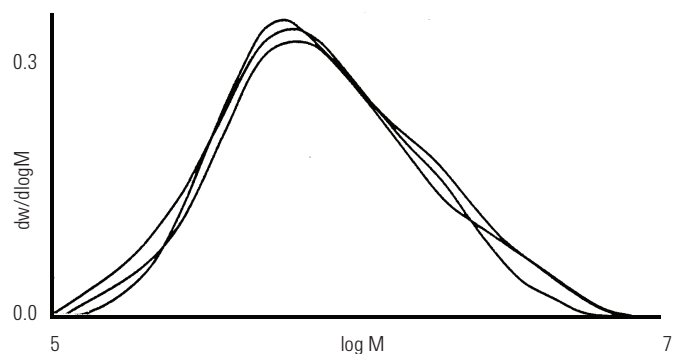


图 14. 通过 Agilent PL aquagel-OH 柱得到的原始数据色谱图，显示相同粘度范围的三种羧甲基纤维素具有细微的分子量差异

环糊精 – 采用反相 HPLC 分析

环糊精 (CD) 为环状低聚糖，通常由 6、7 或 8 个葡萄糖单元组成，即 α -、 β - 或 γ -环糊精。其形状呈短锥形，带相对疏水的内腔和亲水性外缘。环糊精的结构使其能与一定大小的分子发生相互作用，形成包合物。制药行业利用这一性质，将环糊精作为药物载体用以改变目标药物的理化性质。

环糊精常用于疏水性药物分子，以改善目标化合物的溶解性、稳定性、生物利用度和溶出度。环糊精的类型决定了其对目标分子性质的改变程度。此外，所用环糊精的选择还取决于剂型、给药途径的需要，以及携带药物所需要的溶解能力等。环糊精的使用促进了疏水性药物的溶出，为不溶性药物的开发提供了输送系统。因此，环糊精的表征对于制药部门来说非常重要。

由于环糊精不带 UV 发色团，对其进行 HPLC 分析比较困难，而且由于常常需要进行梯度洗脱，因此无法使用 RI 检测。蒸发光散射检测 (ELSD) 为环糊精的测定提供了一种良好的选择，因为该检测方法不依赖于化合物的光学性质。由于这个原因，ELSD 通常被认为是一种“通用”检测器。

Agilent 1260 Infinity 蒸发光散射检测器可以检测任何挥发性弱于流动相的化合物，从而可通过一次色谱分析检测到药物制剂中的各个组分。Agilent ELSD 还可以在药物化合物所需要的低温下进行操作，因为其操作温度与流动相无关。

图 15 显示了使用 ELS 检测分析含环糊精和活性药物布洛芬的药物制剂的优势。

色谱柱: C18 5 μ m, 4.6 x 150 mm
洗脱液 A: 水
洗脱液 B: 乙腈
流速: 1.0 mL/min
进样量: 20 μ L
梯度: 流动相 B 在 5 分钟内从 0% 增加至 95%
检测器: 1260 Infinity 蒸发光散射检测器 (雾化温度 = 30 $^{\circ}$ C, 蒸发温度 = 50 $^{\circ}$ C, 气体流速=1.0 SLM)

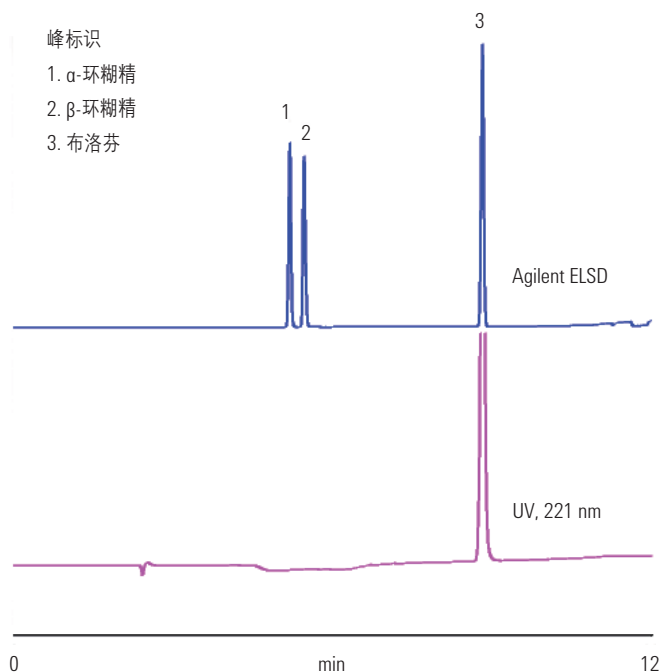


图 15. Agilent ELS 检测结果揭示了环糊精的存在

图 16 中显示了分析同一制剂时，Agilent ELSD 低温分析的优势。实验在 30 °C 下使用该仪器分析了该样品混合物的真实组成。但在 50 °C 温度下，半挥发的布洛芬存在损失，因此测得的活性药物浓度会低于实际值。因此，Agilent ELSD 仅通过一次色谱分析即可提供药物制剂的真实组成。

由于 Agilent ELSD 对弱 UV 吸收或无 UV 发色团的化合物也非常敏感，因此可测得环糊精和布洛芬的真实组成。该仪器在针对半挥发性化合物的低温 HPLC 应用方面优于其它 ELSD，其创新性的设计体现了新一代的 ELSD 技术，为各种 HPLC 应用提供了优化性能。

色谱柱: C18 5 μm , 4.6 x 150 mm
洗脱液 A: 水
洗脱液 B: 乙腈
流速: 1.0 mL/min
进样量: 20 μL
梯度: 流动相 B 在 5 分钟内从 50% 增加至 95%
检测器: 1260 Infinity 蒸发光散射检测器 (雾化温度 = 30 °C, 蒸发温度 = 50 °C, 气体流速 = 1.0 SLM)

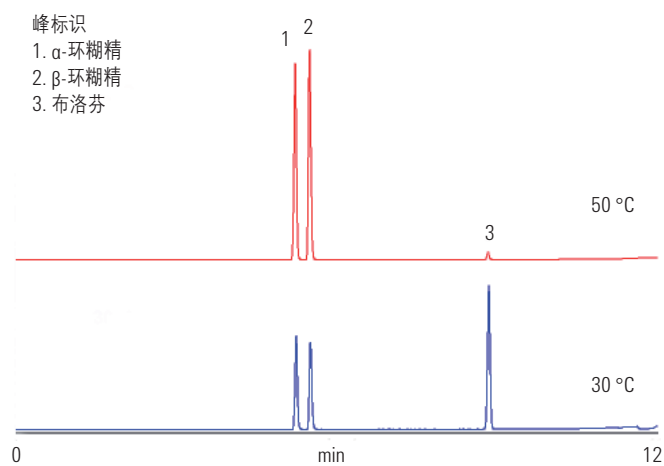


图 16. Agilent ELSD 的低温操作显示了药物制剂的真实浓度



给药载体材料

传统的给药系统（如口服避孕药丸）有重大缺陷 – 活性成分呈非线性释放，摄入初期一般剂量很大，随着药物被代谢剂量将持续递减。这种类型的释放曲线效率很低，或很可能无效。理想的状态应该是：摄入体内的活性化合物在治疗过程中应保持恒定水平。体外控释给药，实现线性剂量控制，是治疗研究的主要目标。控制释放可以通过添加聚合物实现。

聚己内酰胺

聚己内酰胺是一种众所周知的生物降解聚合物，其酯键可在体内发生酶裂解反应。活性药物包裹在聚己内酰胺基质中进入体内，药物将随着聚合物基质的降解得到持续释放。图 17 所示为使用两根 Agilent PLgel 5 μm MIXED-C 柱分析 THF 中聚己内酰胺所得的色谱图。聚合物洗脱出一个宽峰，平均分子量为 80000 g/mol，多分散度为 2.5。

聚合物宽峰后有一组大的正、负峰系统峰。这是假峰，在示差折光检测器中较为常见。

色谱柱： 2 x PLgel 5 μm MIXED-C, 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1110-6500)
洗脱液： THF (稳定后)
流速： 1.0 mL/min
进样量： 200 μL
检测器： RI

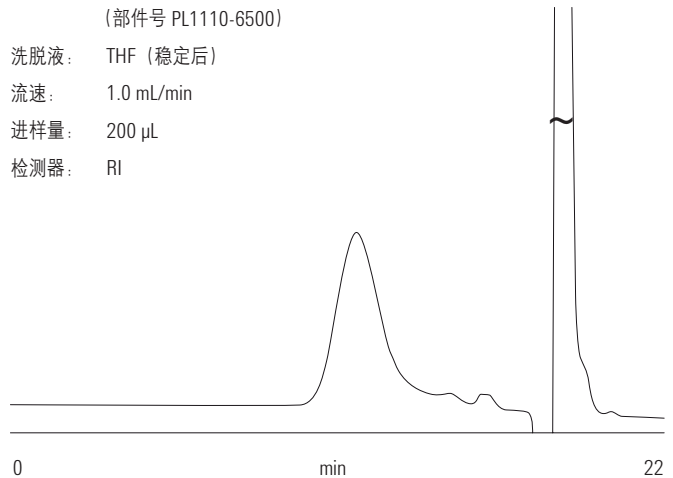


图 17. 通过 Agilent PLgel MIXED-C 柱分析所得凝胶渗透色谱显示了聚己内酰胺的宽分子量分布（系统峰已删除）

聚乳酸羟基乙酸共聚物 – 梯度聚合物洗脱色谱

聚乳酸及其与乙交酯的共聚物最初设计用于生物可降解缝合线。但人们发现其在给药系统中有更广泛的用途，因为它具有改变活性成分药代动力学性质和保护其在体内不被降解的功能。

本示例介绍了使用梯度聚合物洗脱色谱 (GPEC) 对乳酸和乙交酯无规共聚物进行的成分分析。GPEC 为通用术语，指在由两种溶剂构成的梯度色谱条件下分析聚合物。GPEC 分析可用于对一系列分子量不同的聚合物进行分离，更常用于分离化学组成不同的聚合物。通常，化学组成的分布是由聚合反应的不均一性或单体共聚反应形成无规或嵌段共聚物造成的。

GPEC 实验所用的设备与传统梯度 LC 技术使用的相同：二元梯度泵、进样阀、反相或正相 HPLC 色谱柱（虽然 GPEC 已采用全惰性材料），以及对流动相成分不敏感的检测器（通常为蒸发光散射检测器）。分析中使用的梯度通常是由针对该聚合物的热力学良好溶剂和热力学不良溶剂组成的二元系统。首先，将热力学不良溶剂引入系统。将要研究的聚合物样品溶解于良好溶剂中，注入色谱柱，然后开始以热力学不良溶剂向热力学良好溶剂的方向转移进行梯度洗脱。分析开始时，热力学不良溶剂占梯度主要成分，聚合物会从溶液中沉淀出来。随着梯度洗脱的进行，当达到热力学良好的条件时，聚合物会重新溶解。当聚合物溶于溶液中时，会与色谱柱填料表面发生相互作用，其相互作用的机理取决于所

选择的色谱柱和流动相。这类相互作用主要基于反相/正相机制或体积排阻机制，使聚合物相对于溶剂前沿保留或加速洗脱。聚合物与色谱柱相互作用的性质决定了控制分离的参数。如果聚合物相对于溶剂前沿保留在色谱柱上，则聚合物会保留在溶解度良好的区域，由分子量控制分离（与典型的反相或正相 HPLC 实验相似）。但是，如果聚合物相对于良好溶剂前沿加速洗脱，样品则进入到溶解度差的区域，会重新沉淀。溶剂前沿将继续沿色谱柱下行，从而再次达到良好溶剂条件，聚合物再溶解。在此条件下，这一过程经过若干次重复，不断沉淀/溶解，直到聚合物被洗脱出色谱柱。样品的洗脱由聚合物成分在两种流动相中的相对溶解度控制，从而实现按成分分离。

图 18 显示了共聚物的通用结构。本例分析中，我们以四氢呋喃作为热力学良好溶剂，甲醇作为热力学不良溶剂。

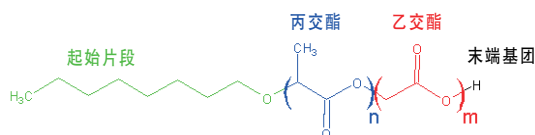


图 18. 聚乳酸羟基乙酸无规共聚物的结构

图 19 所示为：99% 甲醇保持 2 分钟，接着在 10 分钟的时间内四氢呋喃由 1% 到 99% 梯度条件下洗脱所得共聚物的色谱图。

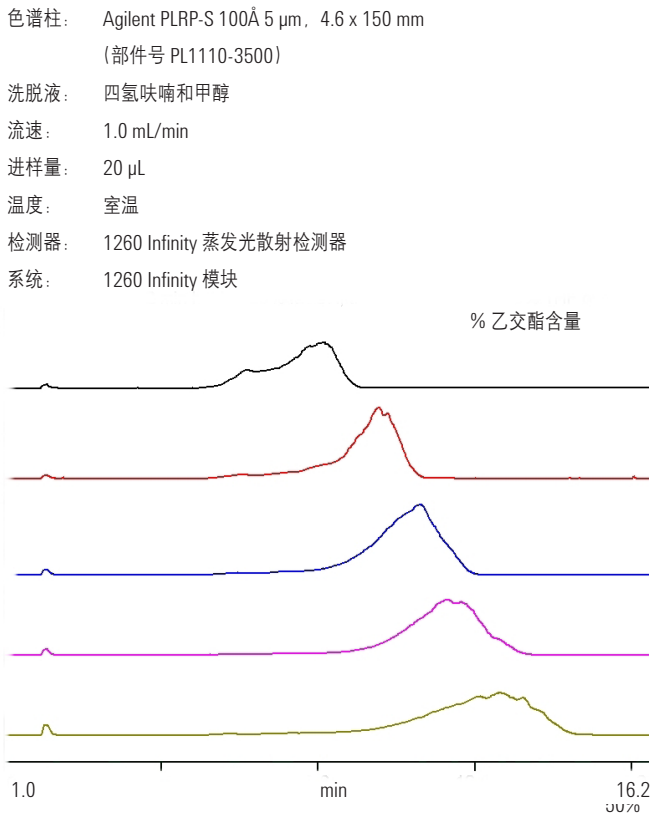


图 19. 不同四氢呋喃浓度下，聚乳酸羟基乙酸共聚物的色谱图

图 20 显示了乙交酯百分含量与样品分子量和保留时间的相关性。显然，共聚物的分子量与保留时间不存在相关性。但共聚物中的乙交酯百分比与保留时间存在线性关系，说明实现了成分分离。

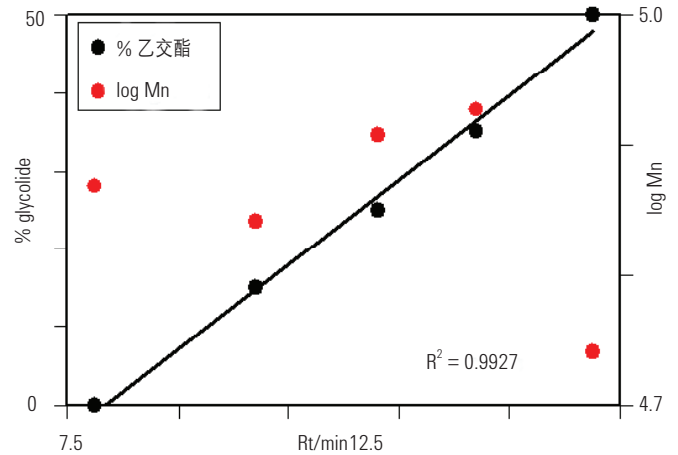


图 20. 乙交酯百分含量和样品分子量与保留时间的相关性

由此可见，GPEC 是一种检测聚合物分子结构的有力分析工具，谨慎选择流动相和色谱柱，可实现组成和分子量的针对性分离。对分析条件敏感度较高存在一定的缺陷，即，要想获得成功的 GPEC 实验，必须专门设计适合每个应用的分析条件。



助悬剂和/或增稠剂

助悬剂和增稠剂聚合物，如羟乙基纤维素的作用是使整个制剂均匀分散，保持悬浮，使活性成分不发生沉淀或因重力沉降。在液体制剂的生产过程中或之后尤为有用。

有机流动相中的羟乙基纤维素

羟乙基纤维素 (HEC) 广泛用于化妆品和制药行业，例如作为杀菌剂的载体冻胶。它是一种极为有用的非离子型聚合物，可用作增稠剂、稳定剂、乳化剂或分散剂，且易溶于热水和冷水。

HEC 可以用水性 GPC 进行分析，但更多时候，是用极性有机溶剂溶解，如二甲基甲酰胺 (DMF)。PLgel 5 μ m MIXED-C 柱非常适用于这类纤维素的分析，由于样品某些材料属于离子型，因此实验中添加了 LiBr 改性剂，用以防止样品聚集 (图 21)。采用 PEO/PEG 标样作为校正物，聚苯乙烯可溶于 DMF，但会表现出一定吸附。表 3 列出了三种羟乙基纤维素样品的分散度和平均分子量。

表 3. 三种羟乙基纤维素的平均分子量和分散度

样品	平均分子量			多分散度 (M_w/M_n)
	M_n	M_w	M_p	
A	27000	140000	80000	5.2
B	30000	159000	102000	5.2
C	39000	345000	190000	8.9

色谱柱: PLgel 5 μ m MIXED-C, 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1110-6500)
洗脱液: DMF + 0.1% LiBr
流速: 1.0 mL/min
温度: 50 °C
检测器: RI

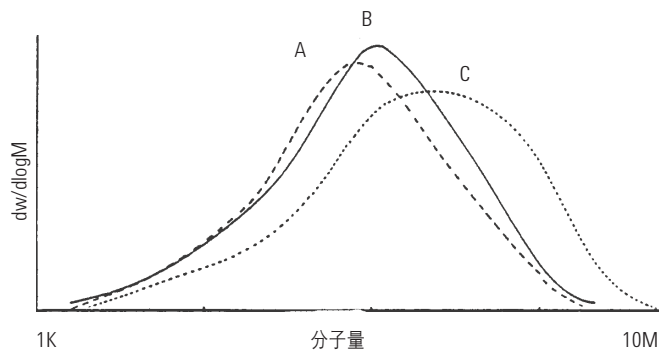


图 21. 使用 Agilent PLgel 5 μ m MIXED-C 柱分析三种羟乙基纤维素样品

三种样品的分子量有很大差异，提示其具有不同的最终应用性能。

水相流动相中的羟乙基纤维素

实验采用 PL aquagel-OH 柱对三种羟乙基纤维素样品进行体积排阻分析，并将计算的平均分子量与厂商标注的粘度值进行了对比。采用安捷伦的普鲁蓝多糖标样进行校正。图 22 显示了羟乙基纤维素混合物的原始数据色谱图。粘度和平均分子量呈现了良好的相关性，如表 4 所示。

表 4. 三种羟乙基纤维素的平均分子量和粘度范围

样品	平均分子量			粘度范围 (cps)
	Mn	Mw	Mz	
A	60300	179000	139000	75 到 112
B	413000	849000	1552000	250 到 324
C	914000	2016000	3422000	1500 到 2500

色谱柱: PL aquagel-OH 60 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6860)

PL aquagel-OH 40 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6840)

洗脱液: 0.05 M NaH_2PO_4 + 0.25 M NaCl, pH = 7

流速: 1.0 mL/min

温度: 50 $^\circ\text{C}$

检测器: RI

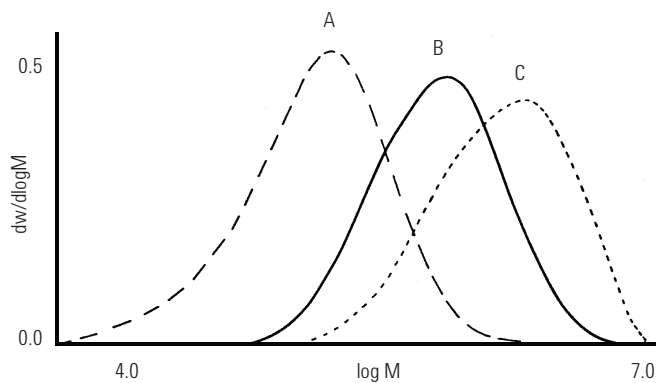


图 22. 使用 Agilent PL aquagel-OH 柱分析羟乙基纤维素混合物所得原始数据色谱图

改性羟乙基纤维素

改变 HEC 的疏水性使分子量发生了变化，这些改变可以采用安捷伦的 PL aquagel-OH 40 和 PL aquagel-OH 60 μm 柱进行体积排阻分析。

在本例中，我们将两种不同的 Agilent PL aquagel-OH 柱串联在一起，分子量覆盖范围为 10^4 到 10^7 。使用安捷伦普鲁蓝标样对色谱柱进行校准。

图 23 为疏水性改变前后 HEC 样品的分子量分布重叠图。样品 A 为 HEC。样品 B 为疏水性改变后的样品 A。

样品: 改性前后的羟乙基纤维素

色谱柱: PL aquagel-OH 60 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6860)

PL aquagel-OH 40 μm , 7.5 x 300 mm
(部件号 PL1149-6840)

洗脱液: 0.05 M NaH_2PO_4 + 0.25 M NaCl, pH = 7

流速: 1.0 mL/min

温度: 50 $^\circ\text{C}$

检测器: RI

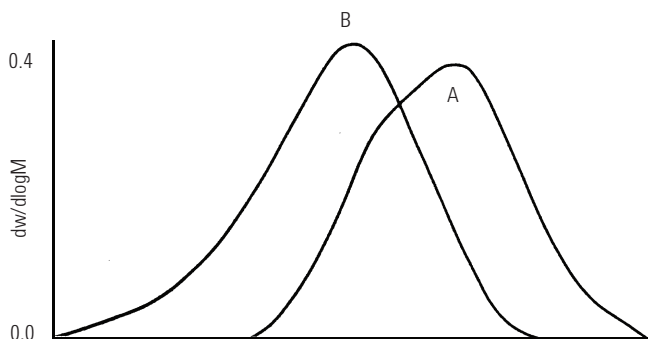


图 23. 改性前后羟乙基纤维素样品分子量分布的重叠图

更多安捷伦赋形剂聚合物解决方案

安捷伦为各种聚合物分析提供各种各样的工具包，为制药行业带来更多的价值。理化性质表征可选择谱学技术，如 NMR，FTIR 和质谱。对于色谱表征，我们推荐 HPLC，GC/MS 和 SEC。如果要分析杂质，可采用 AAS，GC/MS 和 UV-Vis 等方法。如需进行理化性质测定，可使用溶出度测量和折光率检测。

GPC-FTIR

通过将色谱法和其他分析方法结合，可以显著增加聚合物表征的信息量。安捷伦提供了两种创新的接口，将凝胶渗透色谱 (GPC) 与傅里叶变换红外光谱 (FTIR) 相结合，可在一次测量中快速确定组分异质性及其与分子量的关系。

GC/MS

对于挥发性杂质和残留杂质，安捷伦提供有行业内选择范围最广泛的气相色谱 (GC) 和气质联用 (GC/MS) 系统、技术支持和备件。因此，无论您需要进行复杂研究的灵活而可靠的硬件和软件，还是用于常规生产环境的简便耐用型系统，亦或是在工厂或现场进行实时测量所需的快速、耐用的便携式解决方案，我们都能提供满足您分析和业务挑战的气相色谱或气质联用系统。

ICP-MS

对于重金属杂质，Agilent 7700x ICP-MS 可适用于高基质样品的常规分析，该系统具有安捷伦独特的高基质进样接口 (HMI) 和 ORS3 反应池。7700x 凭借高温等离子体（降低氧化物干扰）、基质耐受接口和 9 个数量级的动态范围，提供了常规仪器分析所需耐用性、灵敏度和分析范围的理想组合，并保留了进行更高级研究应用的灵活性。

溶出度测定

为满足 USP 1 法、2 法、5 法和 6 法溶出度分析的要求，可使用 Agilent 708-DS 溶出度仪，3 法可使用 Agilent BIO-DIS 往复筒溶出度仪。我们建议 7 法使用安捷伦往复支架 7 法溶出度仪，小体积制剂使用 Agilent 400-DS 7 法溶出度仪。

LC 和 LC/MS

液相色谱和气质联用系统都是适用于赋形剂聚合物中半挥发性杂质分析的理想技术。基础分析或确证（通过已知分子量确证）可使用 Agilent 6100B 系列单四极杆，或配置 Easy Access 软件的 Agilent 6200 精确质量 TOF LC/MS 系统。对于更复杂的未知聚合物的结构分析，Agilent 6500 精确质量 Q-TOF LC/MS 系统可提供卓越的数据质量并提供绘制曲线、鉴别、表征和定量等先进分析功能。与 MassHunter 软件工具联用使您充满信心。

Agilent Poroshell 120 柱可在主流液相色谱仪器压力范围内实现稳定的高分离度分离，使现有液相色谱仪能享有亚 2 微米性能的优势。Poroshell 色谱柱可以在现有仪器上实现高分离度和高速分离，在新的液相色谱和液质联用系统上实现更高分离度和更快速的分离。



Agilent Poroshell 120 色谱柱

GPC/SEC 系统配置

下列表格（表 5 - 11）将帮助您选择满足您应用需求的合适系统，这些表格列出了必要的部件和可选配的部件。

Agilent 1260 Infinity GPC/SEC 系统

表 5. Agilent 1260 Infinity GPC/SEC 系统针对不同应用的样品传输模块要求



应用		样品传输模块			
		G1310B	G1322A	G1316A	G1329B
		1260 Infinity 等度泵	1260 Infinity 标准型脱气机	1260 Infinity 柱温箱	1260 Infinity 标准自动进样器， 或 G1328C 1260 Infinity 手动进样器
		GPC/SEC 仅要求等度液流	溶剂脱气 推荐用于 GPC	高达 80 °C TCC 可容纳两根 7.5 x 300 mm GPC 色谱柱	GPC/SEC 的典型进样量为 20、50、100 和 200 µL
粘合剂	如：聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇 (PEG)、果胶、壳聚糖、甲基纤维素、淀粉	✓	✓	✓*	✓
包衣料	如：明胶、醋酸纤维素、聚乙二醇 (PEG)、羟丙基甲基纤维素 (HPMC)、聚醋酸乙烯酞酸酯 (PVAP)	✓	✓	✓*	✓
崩解剂	如：羧甲基纤维素 (CMC)、环糊精、淀粉	✓	✓	✓*	✓
给药载体材料	如：聚己内酰胺、聚乳酸羟基乙酸共聚物、乙基纤维素、甲基丙烯酸酯类共聚物	✓	✓	✓	✓
增稠剂	如：羟乙基纤维素 (HEC)	✓	✓	✓	✓

*聚乙烯吡咯烷酮、淀粉和醋酸纤维素所必需

注释

✓ 必需

✓ 可选

表 6. Agilent 1260 Infinity GPC/SEC 系统针对不同应用的检测器和软件要求

应用		检测器		控制、采集和分析软件	
		G1362A	G1314F G1365D	G7850AA	G7854AA
		1260 Infinity 示差折光检测器	1260 Infinity 可变波长检测器， 或 1260 Infinity 多波长检测器	Agilent GPC/SEC 软件	Agilent GPC/SEC 仪器驱动程序
		包括 8 µL 流通池和 LAN 接口	用于单波长或多波长分析	专门用于 GPC 计算的独立软件	提供仪器控制和数据采集
粘合剂	如：聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇 (PEG)、果胶、壳聚糖、甲基纤维素、淀粉	✓		✓	✓
包衣料	如：明胶、醋酸纤维素、聚乙二醇 (PEG)、羟丙基甲基纤维素 (HPMC)、聚醋酸乙烯酯 (PVAP)	✓		✓	✓
崩解剂	如：羧甲基纤维素 (CMC)、环糊精、淀粉	✓		✓	✓
给药载体材料	如：聚己内酰胺、聚乳酸羟基乙酸共聚物、乙基纤维素、甲基丙烯酸酯类共聚物	✓		✓	✓
增稠剂	如：羟乙基纤维素 (HEC)	✓		✓	✓

* 至少需配备以下检测器中的一个：1260 Infinity 示差折光检测器、1260 Infinity 可变波长检测器或 1260 Infinity 多波长检测器，但您可以选择使用哪一个检测器。

注释

✓ 必需

✓ 可选

使用安捷伦备件获得最佳结果



Agilent HPLC 备件按照严格的标准进行设计、测试和生产，产品寿命长、易于使用且可大大提高分析效率。这意味着您的液相色谱或液质联用系统将能够快速提供卓越的定性和定量结果、一致的重现性和可靠性，以及超高灵敏度的检测性能。

针对您实验室中配置的知名品牌的高效液相色谱和气相色谱仪器，安捷伦提供有完整系列的 CrossLab 系列产品组合，为您带来高质量的仪器备件。CrossLab 适用于布鲁克/瓦里安、CTC、珀金埃尔默、岛津、赛默/戴安、沃特世以及其他公司的仪器。与所有安捷伦产品一样，用户将享有安捷伦 90 天的产品质量保障。

agilent.com/chem/LCsupplies

Agilent 1260 Infinity 多检测器 GPC/SEC 系统

表 7. Agilent 1260 Infinity 多检测器 GPC/SEC 系统针对不同应用的样品传输模块要求



应用		样品传输模块			
		G1310B	G1322A	G1316A	G1329B
		1260 Infinity 等度泵	1260 Infinity 标准型脱气机*	1260 Infinity 柱温箱*	1260 Infinity 标准自动进样器, 或 G1328C 1260 Infinity 手动进样器
		GPC/SEC 仅要求等度液流	溶剂脱气机推荐用于 GPC	高达 80 °C TCC 可容纳三根 7.5 x 300 mm GPC 色谱柱	GPC/SEC 的典型进样量为 20、50 和 100 µL
粘合剂	如: 聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇 (PEG)、果胶、壳聚糖、甲基纤维素、淀粉	✓	✓	✓**	✓
包衣料	如: 明胶、醋酸纤维素、聚乙二醇 (PEG)、羟丙基甲基纤维素 (HPMC)、聚醋酸乙烯酞酸酯 (PVAP)	✓	✓	✓**	✓
崩解剂	如: 羧甲基纤维素 (CMC)、环糊精、淀粉	✓	✓	✓**	✓
给药载体材料	如: 聚己内酰胺、聚乳酸羟基乙酸共聚物、乙基纤维素、甲基丙烯酸酯类共聚物	✓	✓	✓	✓
增稠剂	如: 羟乙基纤维素 (HEC)	✓	✓	✓	✓

* 强烈推荐

** 聚乙烯吡咯烷酮、淀粉和醋酸纤维素所必需

注释

✓ 必需

✓ 可选

表 8. Agilent 1260 Infinity 多检测器 GPC/SEC 系统针对不同应用的检测器要求



		检测器				
		G7800A	G7801A	G7802A	G7803A	G1314F
		1260 Infinity 多检测器套装	1260 Infinity MDS 示差折光检测器	1260 Infinity MDS 粘度检测器	1260 Infinity MDS 双角度光散射检测器	1260 Infinity 可变波长检测器 或 G1365D 1260 Infinity 多波长检测器
		包括用于数据采集和手动控制的集成控制模块	示差折光检测器, GPC 最常用的检测器	粘度检测器, 用于构象信息	双角度光散射检测器 (15° 和 90°), 用于绝对分子量测量	对于单波长或多波长分析, 只采集一个通道的信号
应用						
粘合剂	如: 聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇 (PEG)、果胶、壳聚糖、甲基纤维素、淀粉	✓	✓	✓	✓	
包衣料	如: 明胶、醋酸纤维素、聚乙二醇 (PEG)、羟丙基甲基纤维素 (HPMC)、聚醋酸乙烯酞酸酯 (PVAP)	✓	✓	✓	✓	
崩解剂	如: 羧甲基纤维素 (CMC)、环糊精、淀粉	✓	✓	✓	✓	
给药载体材料	如: 聚己内酰胺、聚乳酸羟基乙酸共聚物、乙基纤维素、甲基丙烯酸酯类共聚物	✓	✓	✓	✓	
增稠剂	如: 羟乙基纤维素 (HEC)	✓	✓	✓	✓	

* 至少需配备以下检测器中的一个: 1260 Infinity MDS 示差折光检测器或 1260 Infinity MDS 粘度计, 但您可以选择使用哪一个检测器

** 仅在无 1260 Infinity MDS 示差折光检测器时需要

注释

✓ 必需

✓ 可选

表 9. Agilent 1260 Infinity 多检测器 GPC/SEC 系统针对不同应用的软件要求



应用		控制, 采集和分析软件		
		G7850AA	G7852AA	G7854AA
		Agilent GPC/SEC 软件	Agilent GPC/SEC 多检测器升级*	Agilent GPC/SEC 仪器驱动程序
		专门用于 GPC 计算的独立软件	升级至 Agilent GPC/SEC 软件, 专用于多检测器 GPC 计算	提供仪器控制和数据采集
粘合剂	如: 聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇 (PEG)、果胶、壳聚糖、甲基纤维素、淀粉	✓	✓	✓
包衣料	如: 明胶、醋酸纤维素、聚乙二醇 (PEG)、羟丙基甲基纤维素 (HPMC)、聚醋酸乙烯酯 (PVAP)	✓	✓	✓
崩解剂	如: 羧甲基纤维素 (CMC)、环糊精、淀粉	✓	✓	✓
给药载体材料	如: 聚己内酰胺、聚乳酸羟基乙酸共聚物、乙基纤维素、甲基丙烯酸酯类共聚物	✓	✓	✓
增稠剂	如: 羟乙基纤维素 (HEC)	✓	✓	✓

* 选择 1260 Infinity MDS 粘度检测器和/或 1260 Infinity MDS 双角度光散射检测器时需要

注释

- ✓ 必需
- ✓ 可选

Agilent PL-GPC 50 一体式 GPC/SEC 系统

表 10. Agilent PL-GPC 50 一体式 GPC/SEC 系统针对不同应用时的样品传输模块要求



应用		样品传输模块		
		G7810A	G7810A#011	G7813A
		PL-GPC 50 一体式 GPC/SEC 系统	PL-GPC 50, 带脱气机*	PL-GPC 50 自动进样器
		全套基本系统, 包括泵、进样阀、柱温箱和 RI 检测器	带增加的内部脱气机。不能改装	56 样品瓶位, 可提供 2 mL 和 4 mL 分隔盘
粘合剂	如: 聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇 (PEG)、果胶、壳聚糖、甲基纤维素、淀粉	✓	✓	✓
包衣料	如: 明胶、醋酸纤维素、聚乙二醇 (PEG)、羟丙基甲基纤维素 (HPMC)、聚醋酸乙烯酯 (PVAP)	✓	✓	✓
崩解剂	如: 羧甲基纤维素 (CMC)、环糊精、淀粉	✓	✓	✓
给药载体材料	如: 聚己内酰胺、聚乳酸羟基乙酸共聚物、乙基纤维素、甲基丙烯酸酯类共聚物	✓	✓	✓
增稠剂	如: 羟乙基纤维素 (HEC)	✓	✓	✓

* 强烈推荐

注释

✓ 必需

✓ 可选

表 11. Agilent PL-GPC 50 一体式 GPC/SEC 系统针对不同应用时的检测器和软件要求



应用		额外检测器		控制、采集和分析软件		
		G7811A	G7812A	G7850AA	G7852AA	G7854AA
		PL-GPC 50 粘度检测器	PL-GPC 50 双角度光散射检测器	Agilent GPC/SEC 软件	Agilent GPC/SEC 多检测器升级*	Agilent GPC/SEC 仪器驱动程序
		粘度计，用于生成普适校正曲线。置于 PL-GPC 50 单元内	双角度光散射检测器 (15° 和 90°)，用于绝对分子量测量。置于 PL-GPC 50 单元内	专用于 GPC 计算的独立软件	升级为 Agilent GPC/SEC 软件，专用于多检测器 GPC 计算	提供仪器控制和数据采集
粘合剂	如：聚乙烯吡咯烷酮、聚乙二醇 (PEG)、果胶、壳聚糖、甲基纤维素、淀粉	✓	✓	✓	✓	✓
包衣料	如：明胶、醋酸纤维素、聚乙二醇 (PEG)、羟丙基甲基纤维素 (HPMC)、聚醋酸乙烯酯酸酯 (PVAP)	✓	✓	✓	✓	✓
崩解剂	如：羧甲基纤维素 (CMC)、环糊精、淀粉	✓	✓	✓	✓	✓
给药载体材料	如：聚己内酰胺、聚乳酸羟基乙酸共聚物、乙基纤维素、甲基丙烯酸酯类共聚物	✓	✓	✓	✓	✓
增稠剂	如：羟乙基纤维素 (HEC)	✓	✓	✓	✓	✓

* 选择 PL-GPC 50 粘度检测器和/或 PL-GPC 50 双角度光散射检测器时需要

注释

✓ 必需

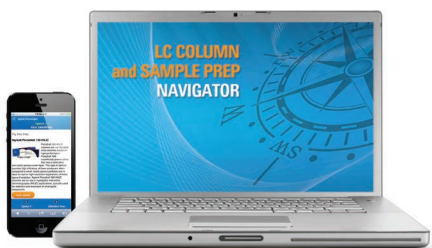
✓ 可选

与您合作共同获得出色结果

不断出现的挑战需要更优异的解决方案。我们的解决方案将帮助制药科学家在疾病研究领域实现开拓创新、加速药物发现，且在整个开发和生产阶段更具信心。广泛的安捷伦解决方案，包括基因组研究、自动化、分离和检测技术，以及工作流程驱动的软件解决方案，有助于提供所需的答案从而将有效的治疗产品引入市场。

了解有关安捷伦制药行业解决方案的信息

agilent.com/chem/TogetherPharma



为您的成功之路指引方向

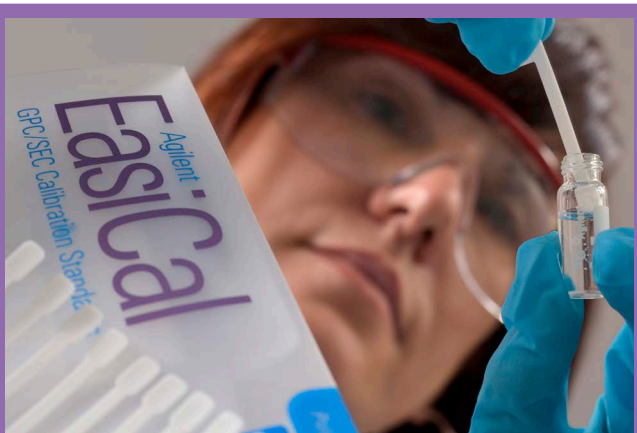
agilent.com/chem/navigator

除众多的 bioHPLC 色谱柱、小分子色谱柱和 GPC/SEC 色谱柱外，安捷伦还推出了液相色谱柱和样品前处理 NAVIGATOR 工具，帮助您针对应用选择正确的色谱柱。

NAVIGATOR 工具提供有四种简单的搜索选项：

- 按部件号搜索 – 液相色谱柱和样品前处理产品交叉引用信息，便于您寻找最佳的安捷伦替换部件
- 按色谱柱搜索 – 根据方法提供建议
- 按化合物搜索 – 下拉式列表
- 按 USP 方法搜索

此外，此工具还可提供用于优化色谱分析的色谱柱支持、样品前处理产品建议，以及对技术支持资源和其它工具的快速访问。



使用最优质的 Agilent EasiVial 和 Agilent EasiCal 校准标样，您将从分析中获得最大收益。

要了解有关 GPC 色谱柱校准的详细信息，请参阅基础导论 *Calibrating GPC Columns - A Guide to Best Practice* 《GPC 色谱柱校准 – 最佳实践向导》(5991-2720 EN)。

获取副本并查看其他有用信息，请访问：
www.agilent.com/chem/GPCresources

如需了解更多信息：

www.agilent.com/chem/GPCresources

在线购买：

www.agilent.com/chem/store

联系安捷伦分公司或授权代理商：

www.agilent.com/chem/contactus:cn

安捷伦客户服务中心：

免费专线：800-820-3278

400-820-3278 (手机用户)

联系我们：

customer-cn@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/quote:cn

本文中的信息、说明和技术指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2013

2013 年 10 月 3 日，中国印刷

5991-2519CHCN



Agilent Technologies