

欧洲药典：毛细管电泳-紫外检测法分离检测谷胱甘肽中的杂质

1. 背景介绍

谷胱甘肽由谷氨酸、半胱氨酸和甘氨酸缩合而成，几乎存在于体内的每一个细胞中，是机体内的重要活性物质，是人和动物体内参与氧化还原代谢的一种重要的三肽。作为生物体内的非蛋白巯基化合物，谷胱甘肽主要有还原型谷胱甘肽（GSH）和氧化型谷胱甘肽（GSSG）两种，在机体中大量存在并起主要作用的是 GSH。它具有清除自由基、解毒、抗病毒、抗肿瘤、保护肝脏、促进铁质吸收及维持红细胞的完整性、维持 DNA 的生物合成、细胞的正常生长及细胞免疫等多种生理功能。由于 GSH 本身的解毒和抗氧化能力，使得谷胱甘肽具有重要的保肝护肝作用，临床上应用 GSH 作为保肝的重要药物成分，适用于脂肪肝、中毒和病毒性肝炎等辅助治疗。通过发酵工程生产的还原型谷胱甘肽中主要存在 L-半胱氨酸-L-甘氨酸二肽（L-Cys-L-Gly，杂质 A）、L-半胱氨酸（L-Cys，杂质 B）、GSSG（杂质 C）、L- γ -谷氨酸-L-半胱氨酸二肽（ γ -Glu-L-Cys，杂质 D）和未知结构杂质（杂质 E）。本实验以《European Pharmacopoeia 9.0》中标准方法为参考，采用毛细管区带电泳-紫外检测法，以苯丙氨酸（Phe）为内标物对还原型谷胱甘肽中的杂质进行了分离检测。

2. 样品制备

参考《European Pharmacopoeia 9.0》

3. 测试条件

仪器	CE-1000 毛细管电泳仪
毛细管	熔融石英毛细管（内径 75 μ m），50 cm（总长 70 cm）
分离电压	20 kV

4. 测试结果

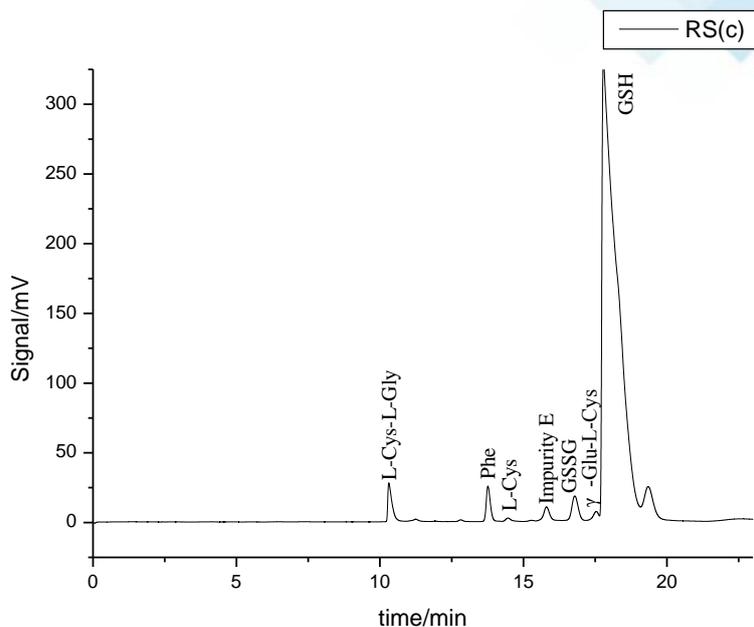


图 1 标准电泳图

5. 结论

本实验以欧洲药典为参考，使用 CE-1000 毛细管电泳仪，采用毛细管区带电泳-紫外检测法实现了谷胱氨肽中五种杂质的分离检测。该方法效果良好，符合欧洲药典中对系统适用性的规定。

6. 配置列表

仪器配置	CE-1000 毛细管电泳仪（包括主体模块、柱温箱和高压电源）
	Unimicro ChromStation 色谱工作站

