

应用台式基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱分析蛋白质类药物重组人粒细胞刺激因子的分子量及分布

MALDI-006

摘要: 本文应用岛津台式基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 MALDI-8020, 在线性正离子模式下, 以芥子酸 (SA) 为基质, 分析蛋白质类药物重组人粒细胞刺激因子的分子量, 不仅得到了精确的分子量信息, 还观察到了不同电荷离子及蛋白质多聚体的存在和分布。本例可为蛋白质类药物分子量及分布分析提供参考。

关键词: 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱 MALDI-8020 蛋白质类药物 重组人粒细胞刺激因子

清重组人粒细胞因子注射液用于预防和治疗癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症, 促进中性粒细胞数量的增加。作为直接注射给药的基因工程药物, 药品的分子量及分布为其纯度和物理化学性质的质控依据, 对药品质量及安全性的判定尤为重要。MALDI-TOF MS 因其分析通量高、速度快、样品用量少、分析的质量范围宽 (原理上无上限)、提供的分子量准确, 在蛋白质分

子量分析方面应用广泛。

本文以 SA (芥子酸) 为基质, 应用体积紧凑小巧的台式基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 MALDI-8020 分析重组人粒细胞刺激因子, 直接得到了样品带不同电荷离子和蛋白质多聚体的分子量和分布信息, 展示了 MALDI-8020 的卓越性能。

■ 实验部分

1.1 仪器

MALDI-8020, 如图 1 所示。



图1 MALDI-8020

1.2 分析条件

调谐模式: 线性正离子模式
激光器: 355 nm 固态激光器

扫描范围: m/z 2000-60000
激光能量: 120

1.3 试剂和样品

基质：芥子酸 (SA)

样品：重组人粒细胞刺激因子注射液原液

1.4 样品前处理

取 0.5 μL 样品与 0.5 μL SA 基质 (浓度为 20 mg/mL)，按照“三明治”法点靶 (点靶顺序为：基质 - 样品 - 基质)，自然干燥后将靶板放入质谱进行分析。

■ 结果与讨论

重组人粒细胞刺激因子注射液原液的质谱检测结果如图 2 所示。从结果来看，样品不仅检测到单电荷 (约 18.8 kDa)、二电荷 (约 9.4 kDa)、三电荷 (约 6.27 kDa) 的离子，还可以观察到蛋白质二聚体 (约 37.6 kDa) 和三聚体 (约 56.4 kDa) 的信号峰。样品检测到的分子量精确，与理论相符，质谱图信噪比良好。

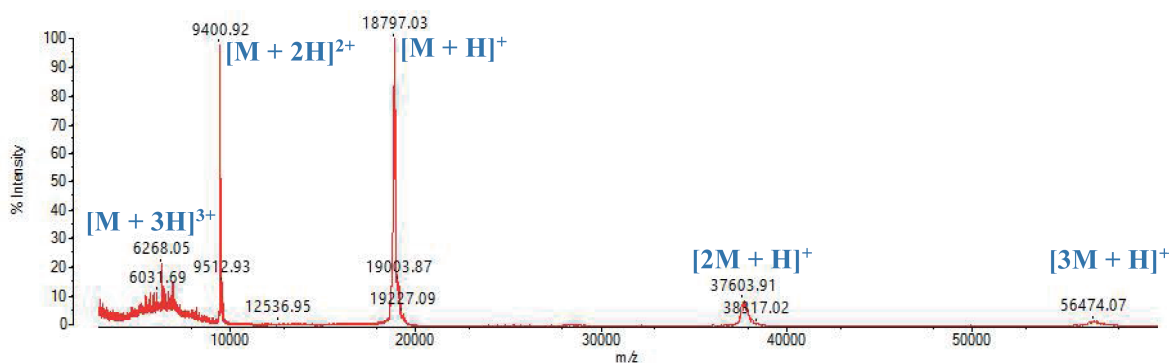


图2 重组人粒细胞刺激因子注射液原液的一级质谱图

■ 结论

本文应用台式基质辅助激光解析电离飞行时间质谱 MALDI-8020 检测蛋白质类药物重组人粒细胞刺激因子注射液原液的蛋白质分子量，直接得到了样品单电荷离子、二电荷离子、三电荷离子、蛋白质二聚体和三聚体的分子量信息，结果与理论一致。MALDI-8020 作为台式基质辅助激光解析电离飞行时间质谱，体积紧凑、分析速度快、仪器维护方便、软件满足 21 CFR Part11 合规性，性能卓越，是蛋白质类药物分子量分析的有力工具。