

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 01/07

«18» июля 2016 г.

Название анализируемого вещества: Образец неизвестного состава (Образец 1), предположительно соматропин, рекомбинантный человеческий гормон роста.

Внешний вид препарата: лиофилизированный порошок во флаконе из прозрачного стекла с красной крышкой (рисунок 1).



Рисунок 1 – Исследуемый образец 1

Метод анализа:

Определение чистоты: ВЭЖХ с диодно-матричным детектором (Thermo Dionex UltiMate3000RS, ВЭЖХ-DAD). Детектирование $\lambda = 210$ нм.

Качественный анализ: ВЭЖХ с тандемным квадрупольным масс-детектором (Thermo UltiMate 3000RS с масс-детектором TSQ Quantum Access Max).

Условия хроматографического анализа: колонка: Merck LiChrospher WP 300 RP-18 250*4 мм 5 μ m; подвижная фаза: А: 100 % H₂O/20 mM CH₃COONH₄, В: 2-пропанол/20 mM CH₃COONH₄; линейный градиент с 45 % до 55 % В; скорость потока: 0,85 мл/мин; температура термостата: 45 °С; детектирование: УФ 210 нм, объем ввода - 20 μ л.

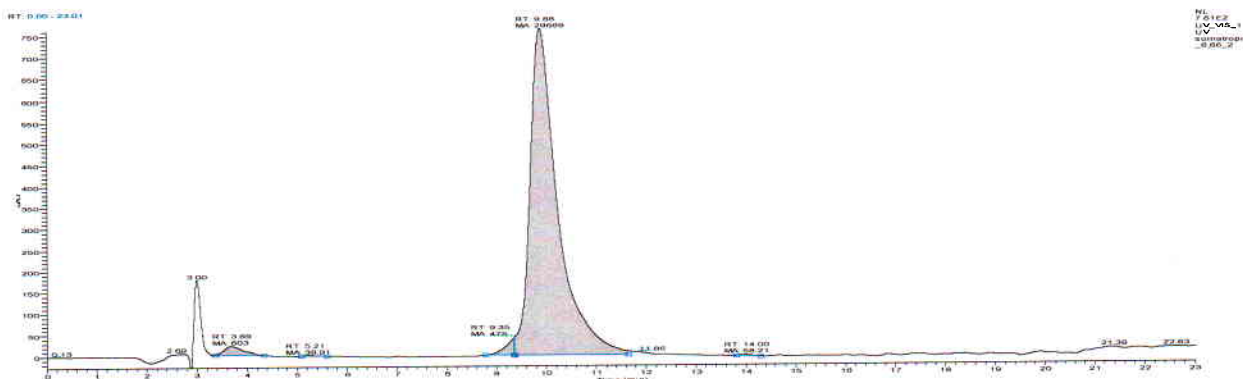
Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца 1

На рисунке 2 представлена хроматограмма раствора анализируемого образца. УФ спектр основного компонента представлен на рисунке 3.

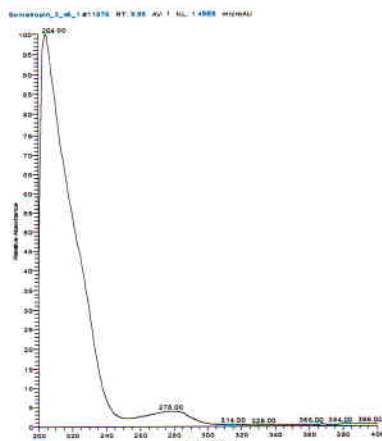


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца
(диапазон длин волн 190 – 400 нм)

В таблице 1 приведены относительные содержания компонентов исследуемого образца. Содержание основного компонента – 96,19 %.

Таблица 1– Результаты интегрирования ВЭЖХ-DAD хроматограммы

| № п/п | Время, мин | Площадь, усл. ед. | Отн. содержание, % |
|--------------|------------|-------------------|--------------------|
| 1 | 3,69 | 602,545 | 1,95 |
| 2 | 5,21 | 38,911 | 0,13 |
| 3 | 9,35 | 475,433 | 1,54 |
| 4 | 9,88 | 29669,09 | 96,19 |
| 5 | 14 | 58,212 | 0,19 |
| Сумма | | 30844,19 | |

Результаты анализа ВЭЖХ-MS:

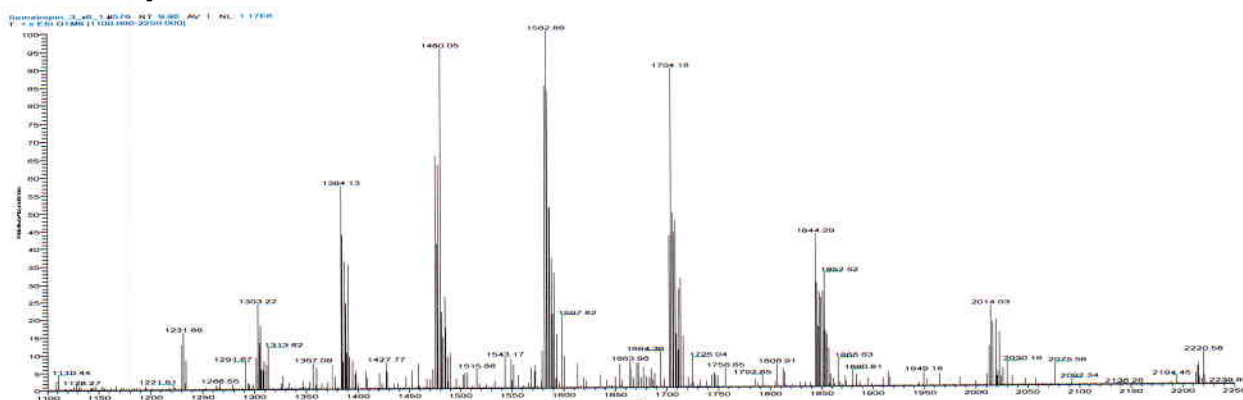


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 9,88 мин

Масс-спектры белковых молекул, полученные ионизацией электро-распылением при атмосферном давлении, характеризуются образованием многозарядных ионов, захватывающих на себя различное количество протонов вплоть до максимально возможного. Ионы, соответствующие одному заряду белка, образуют наборы изотопных пиков - кластеры. В исследуемом образце обнаружены кластеры – 1582, 1704, 1844; 2012; 2213 m/z, где z = 14, 13, 12; 11 и 10, которые соответствуют соматропину. По результатам анализа молекулярная масса соматропина 22125 Да.

Заключение:

В образце неизвестного состава (Образец 1) основной компонент – соматропин. Содержание гормона роста в образце 1,38 мг (4,14 МЕ) на флакон. Чистота образца более 96,19 %.

Руководитель химико-аналитической лаборатории

ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Заказчик



Гейбо Д.С.