

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 13/11

«23» ноября 2015 г.

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

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



Рисунок 1 – Исследуемый образец

Метод анализа: Определение чистоты: ВЭЖХ с диодно-матричным детектором (Agilent 1260 series, ВЭЖХ-DAD). Детектирование $\lambda = 210$ нм.

Качественный анализ: ВЭЖХ с тандемным квадрупольно-времяпролётным масс-детектором (Agilent 6530 Accurate-Mass Q-TOF, ВЭЖХ-MS).

Условия хроматографического анализа: колонка: Merck LiChrospher WP 300 RP-18 250*4 мм 5 μ m; подвижная фаза: А: 100 % H_2O /20 mM CH_3COONH_4 , В: 2-пропанол/20 mM CH_3COONH_4 ; линейный градиент с 45% до 55 % В; скорость потока: 0,8 мл/мин; температура термостата: 45 $^{\circ}C$; детектирование: УФ 210 нм, объем ввода - 20 μ л.

Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

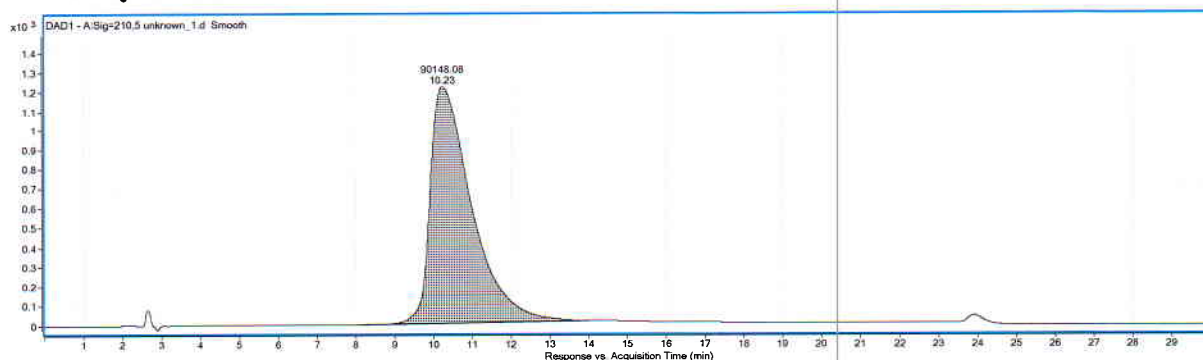


Рисунок 2 - Хроматограмма анализируемого образца

В исследуемом образце примесей не обнаружено. Содержание основного компонента более 99,9 %. УФ спектр основного компонента представлен на рисунке 3.

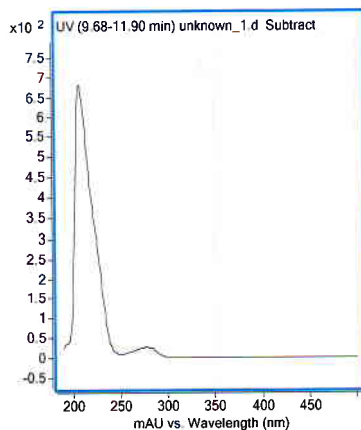


Рисунок 3 - УФ спектр анализируемого образца
(диапазон длин волн 190 – 400 нм)

Результаты анализа ВЭЖХ-МС:

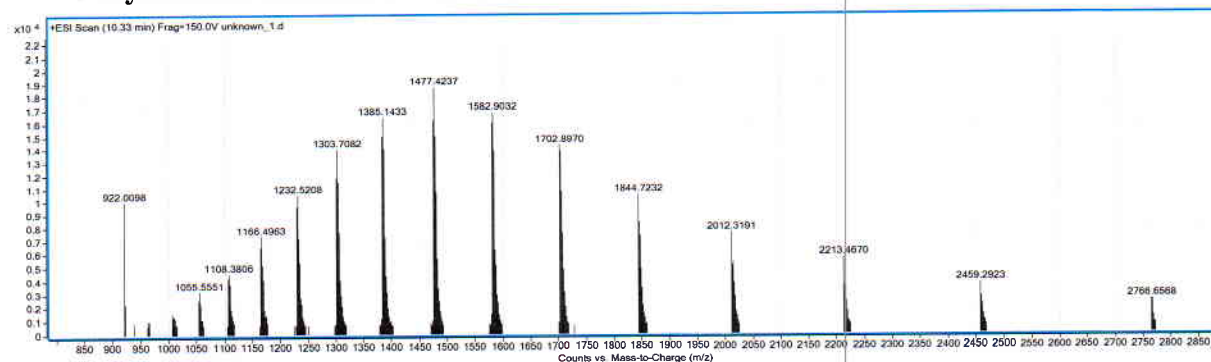


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца. RT = 10,23 мин

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 – 1844; 2012; 2213 m/z, где $z = 12$; 11 и 10, которые соответствуют соматропину. По результатам анализа молекулярная масса соматропина 22125 Да.

Заключение:

1. В образце неизвестного состава основной компонент – соматропин. Содержание гормона роста в образце 3,33 мг на флакон. Чистота образца более 99,9 %.

Руководитель химико-аналитической лаборатории
ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Заказчик



(Handwritten signature)

Гейбо Д.С.

Халецкий Р.Н.