

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 04/11

«17» ноября 2015 г.

Название анализируемого вещества: NEO Tropin (Somatropin rDNA origin) – соматропин, рекомбинантный человеческий гормон роста, 10 IU, Neo Labs Ltd, Batch №: 20151020; годен до: 09.2017 г.

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



Рисунок 1 – Исследуемый образец NEO Tropin

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 l.

Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

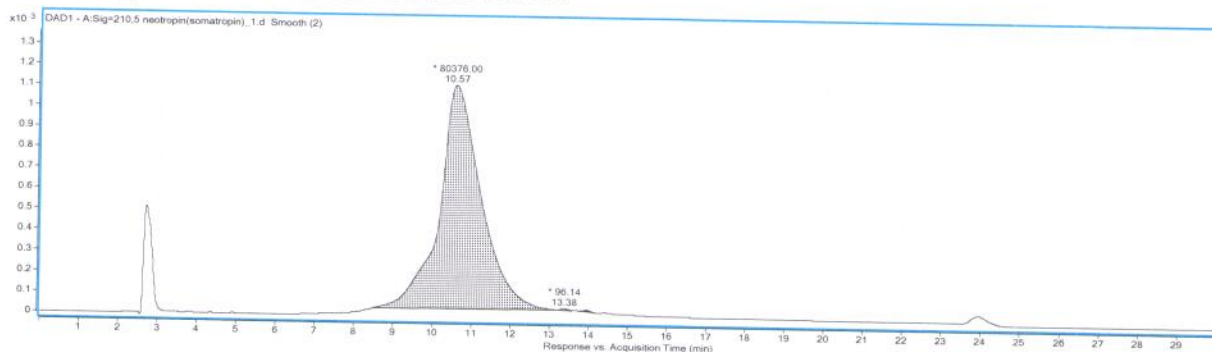


Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца NEO Tropin

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

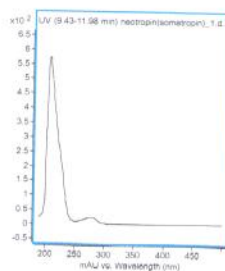


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца
(диапазон длин волн 190 – 400 нм)

В таблице 1 приведены относительные содержания компонентов исследуемого образца. Содержание основного компонента – 99,76 %.

Таблица 1– Результаты интегрирования ВЭЖХ-DAD хроматограммы

№ п/п	Время, мин	Площадь, усл. ед.	Отн. содержание, %
1	10,57	80376	99,76
2	13,38	96,14	0,12
3	13,95	93,21	0,12
Сумма		80565,35	

Результаты анализа ВЭЖХ-MS:

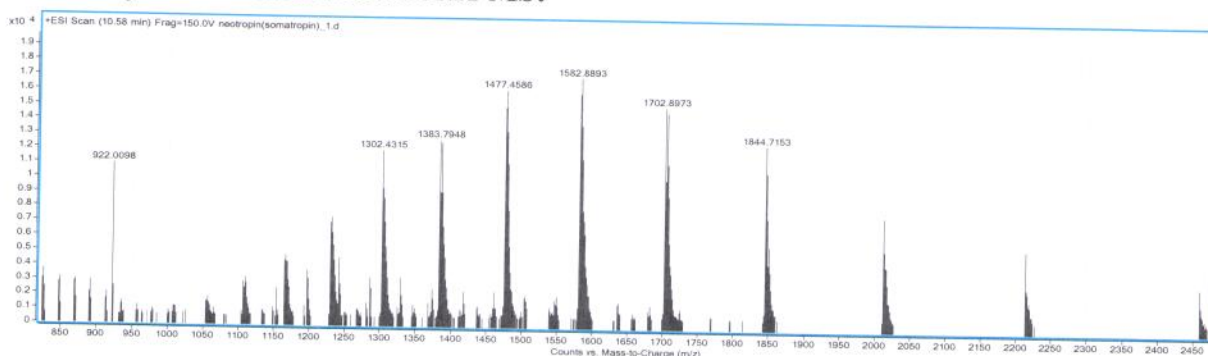


Рисунок 6 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 10,57 мин

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; 1702; 1844; m/z , где $z = 12$; 11 и 10, которые соответствуют соматотропину. По результатам анализа молекулярная масса соматотропина 22125 Да.

Закключение:

1. В образце NEO Tropin (Somatropin rDNA origin), 10 IU, Neo Labs Ltd основной компонент соматотропин. Содержание гормона роста в образце 3,29 мг на флакон. Чистота образца 99,76 %.

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

Заказчик



 Гейбо Д.С.