

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 01/03

«14» марта 2016 г.

Название анализируемого вещества: Джинтропин – соматропин, рекомбинантный человеческий гормон роста, 4 МЕ, Рег. № ЛСР-003523/09, лиофилизат для приготовления растворов для подкожного введения, Серия №: 201509044; дата изг.: 2015.09.24; годен до: 2017.08.

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



Рисунок 1 – Исследуемый образец Джинтропин

Метод анализа:

Определение чистоты: ВЭЖХ с диодно-матричным детектором (Agilent 1260 series, 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 м; 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.

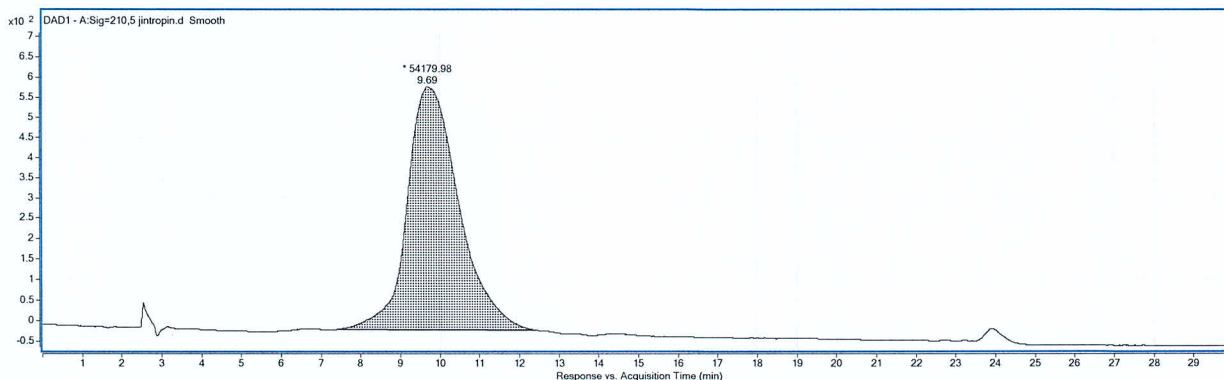
Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца Джинтропин

Содержание основного компонента 97,5 %. УФ спектр основного компонента представлен на рисунке 3.

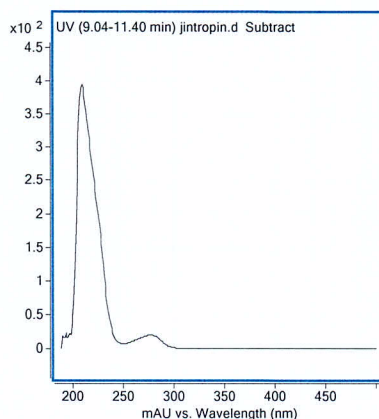


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца (диапазон длин волн 190 – 400 нм)

Результаты анализа ВЭЖХ-МС:

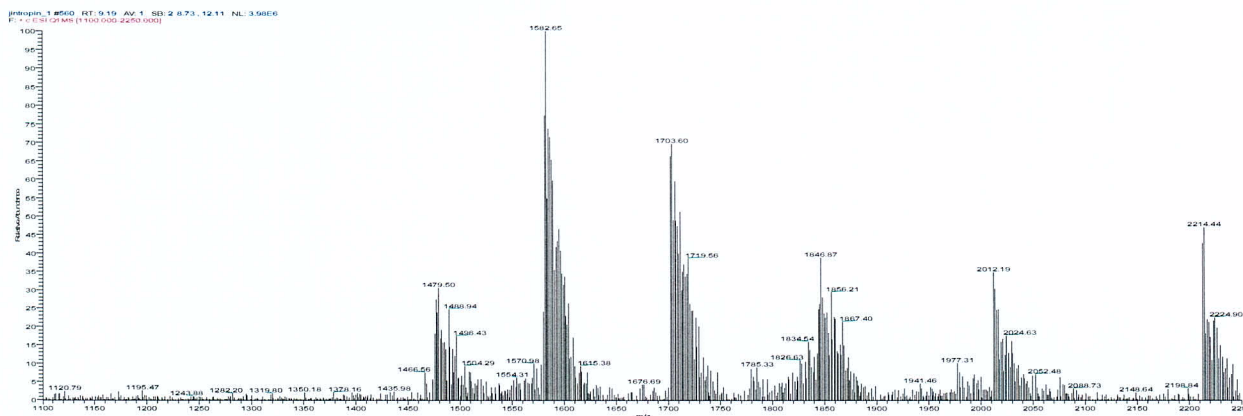


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 9,02мин

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:

В образце Джинтропин, серия № 201509044, основной компонент – соматропин. Содержание гормона роста в образце 1,31 мг (3,93 МЕ) на флакон. Чистота образца 97,5 %.

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

Заказчик



Д.С. Гейбо Гейбо Д.С.