

**Условия хроматографического разделения 1:**

- Колонка Symmetry C 18 4.6\*250 300Å
- Температура 45 градусов
- Детекция при 210нм
- Скорость потока 0.5мл/мин
- Подвижная фаза: 400мМ сульфата аммония, 50мМ фосфата натрия рН=6.5:н-пропанол (3:1)

**Результаты:**

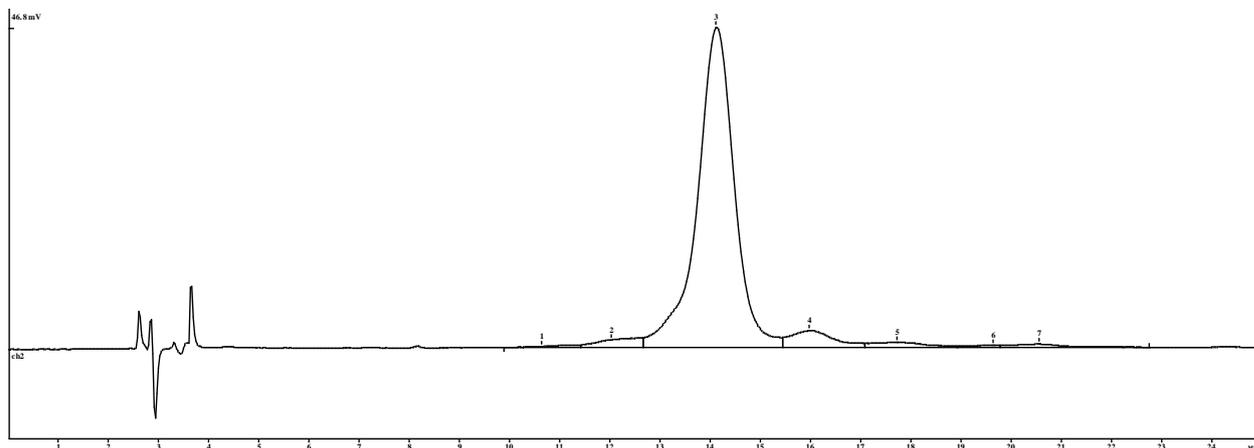


Рисунок 1 – Хроматограмма анализа образца соматотропина на наличие модифицированных форм

No Время Площадь Площадь Название

	мин	mV*сек	%	
1	10.63	12.42	0.58	
2	12.01	59.77	2.78	
3	14.1	1877.10	87.31	
4	15.95	117.21	5.45	
5	17.7	44.53	2.07	
6	19.62	10.49	0.49	
7	20.5	28.43	1.32	

---

7 25 2149.95 100.00

## Условия хроматографического разделения 2:

- Колонка XRbridge Peptide BEH C18 («Waters») 5мкм 300Å 150\*4.6 мм
- Температура 50 градусов
- Детекция 220нм
- Скорость потока 1.5 мл/мин
- Подвижная фаза: Буфер А- 30% ацетонитрил, 0.1%TFA  
Буфер В- 70% ацетонитрил, 0.1%TFA
- Использовали следующий градиент

Время (мин)	0	20	21
%А	100	0	100
%В	0	100	0

## Результаты:

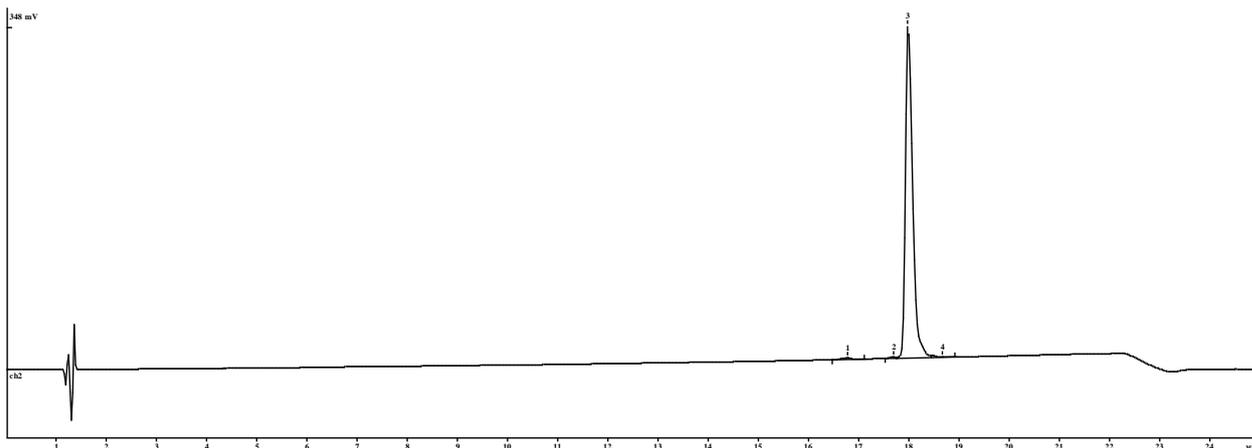


Рисунок 2 – Хроматограмма анализа образца соматотропина на наличие посторонних примесей

№ Время Площадь Площадь Название

мин mV\*сек %

1 16.74 18.71 0.66

2 17.65 7.86 0.28

3 17.96 2808.29 98.54

4 18.64 15.09 0.53

---

4 25 2849.96 100.00

## Заключение:

Анализ пробы показал наличие белка соматотропина в образце, чистота составляет 98,54%, что является фармацевтически приемлемым.

Гомогенность соматотропина составляет 87,31%.

Концентрация белка в образце составляет 3,7 мг на флакон.