



Общество с ограниченной ответственностью «Инновационная
Фармацевтическая Компания «Сильвер Фарм», ООО «ИФК «Сильвер Фарм»
195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 45, лит. А, оф.218, тел/факс тел. (812) 640-85-29
ИНН 7814484802 / КПП 780601001, ОГРН 1117847095453 ОКПО 90785068, ОКОНХ 73.10
Р/с 40702810300001000997 в ОАО Банк «Объединенный капитал», к/с 30101810900000000826,
БИК 044030826

ЗАКЛЮЧЕНИЕ по анализу препарата № 05/10

«19» октября 2016 г.

Название анализируемого вещества: HGH SOMATROPIN Amino acid 191, 10 IU
– соматотропин, рекомбинантный человеческий гормон роста.

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



Рисунок 1 – Исследуемый образец

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:

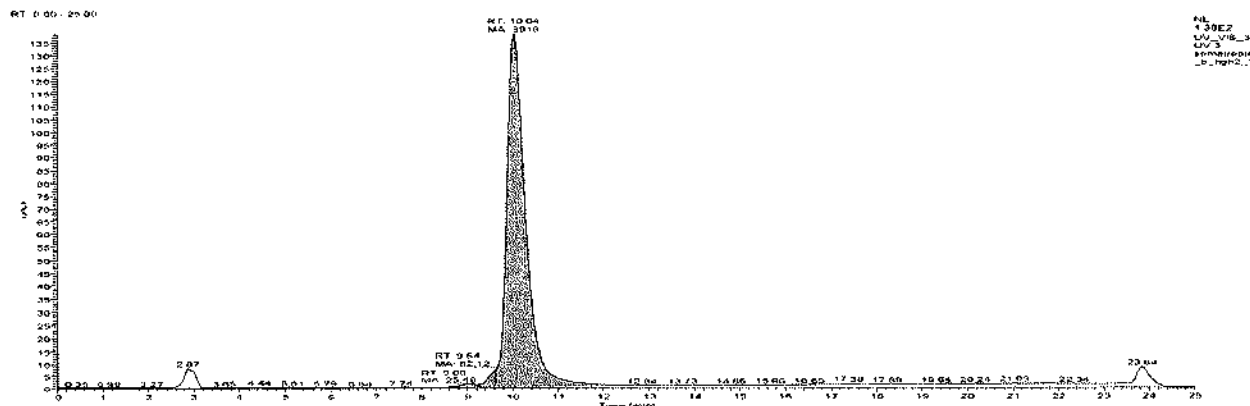


Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца

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

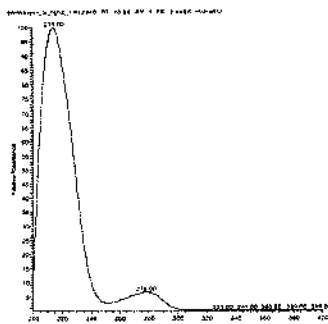


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца

В таблице 1 приведены относительные содержания компонентов исследуемого образца. Содержание основного компонента – 97,33 %.

Таблица 1– Результаты интегрирования ВЭЖХ-DAD хроматограммы

№ п/п	Время, мин	Площадь, усл. ед.	Отн. содержание, %
1	9,06	25,49	0,63
2	9,64	82,12	2,04
Сумма		4023,61	

Результаты анализа ВЭЖХ-MS:

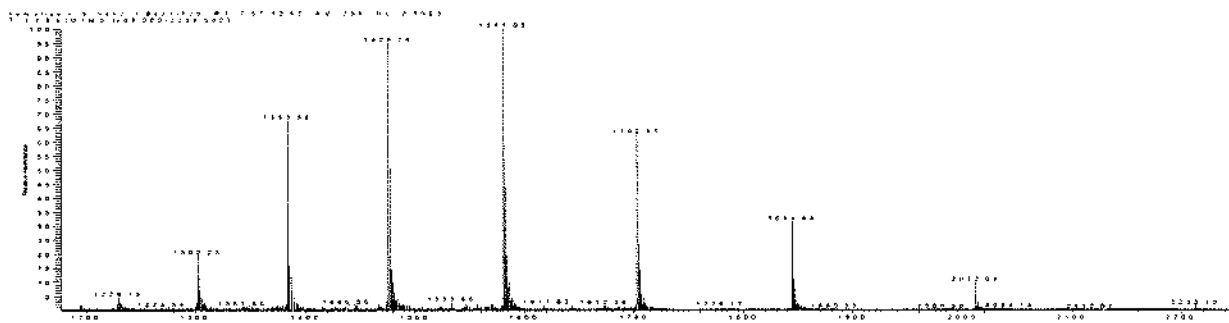


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 10,04 мин

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 сомаotropину. По результатам анализа молекулярная масса сомаotropина 22125 Да.

Заключение:

В образце NGH SOMATROPIN основной компонент – сомаotropин. Содержание гормона роста в образце 3,6 мг (10,9 МЕ) на флакон. Чистота образца 97,33 %.

Руководитель химико-аналитической лаборатории

ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Гейбо Д.С. Гейбо Д.С.

Заказчик

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по анализу препарата № 06/10

«19» октября 2016 г.

Название анализируемого вещества: HGH SOMATROPIN Amino acid 191, 10 IU
– соматропин, рекомбинантный человеческий гормон роста.

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



Рисунок 1 – Исследуемый образец

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:

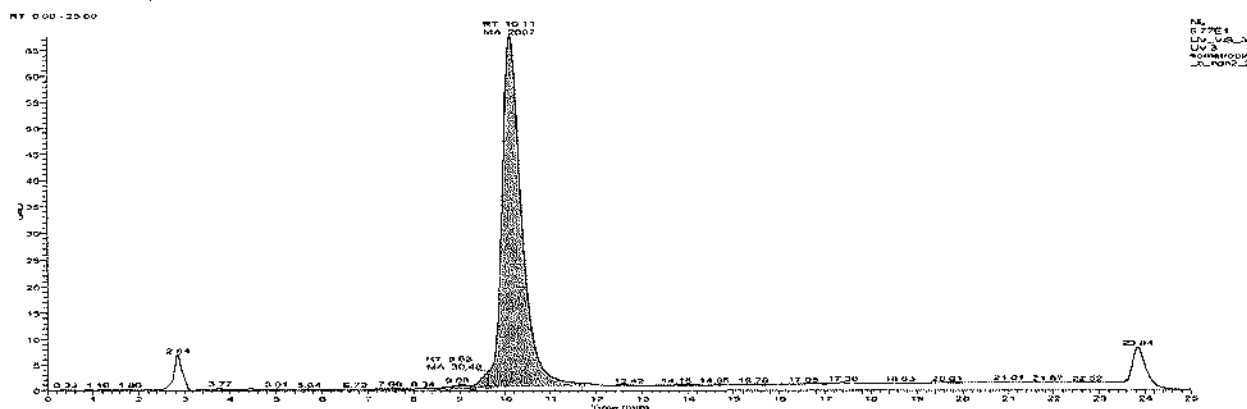


Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца

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

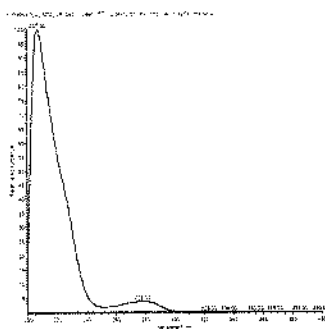


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца

В таблице 1 приведены относительные содержания компонентов исследуемого образца. Содержание основного компонента – 97,71 %.

Таблица 1 – Результаты интегрирования ВЭЖХ-DAD хроматограммы

№ п/п	Время, мин	Площадь, усл. ед.	Отн. содержание, %
1	9,08	16,54	0,81
2	9,63	30,48	1,48
Сумма		2054,02	

Результаты анализа ВЭЖХ-MS:

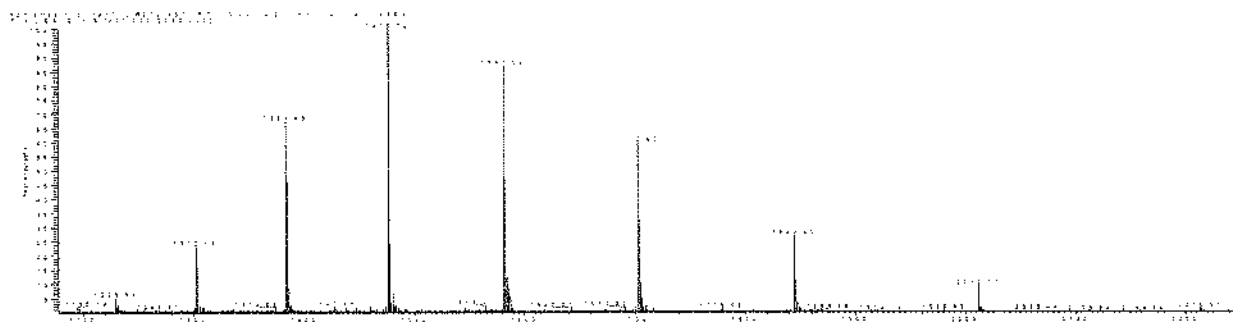


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 10,11 мин

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:

В образце HGH SOMATROPIN основной компонент – соматропин. Содержание гормона роста в образце 3,5 мг (10,6 МЕ) на флакон. Чистота образца 97,71 %.

Руководитель химико-аналитической лаборатории

ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Гейбо Д.С. Гейбо Д.С.

Заказчик