

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата

Название анализируемого вещества: HGH 176-191 (пептид, стабилизированный фрагмент молекулы гормона роста со 176 по 191 а.п.), 2 mg, партия от 26-08-2013.

Внешний вид препарата: лиофилизированный порошок белого цвета во флаконе прозрачного стекла с голубой крышечкой (рисунок 1).

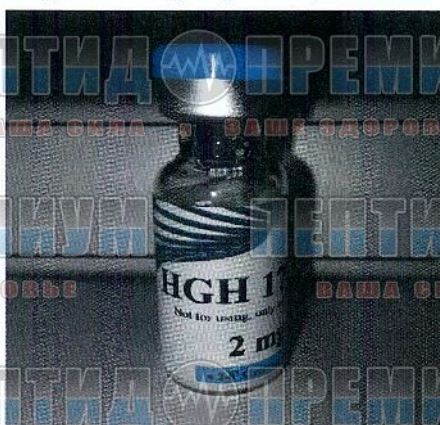


Рисунок 1 - Исследуемый препарат HGH 176-191.

Растворение: препарат был растворен в деионизованной воде до 500 мкг/мл.

Внешний вид после растворения – прозрачная бесцветная жидкость, опалесценция отсутствует, пенообразование при пипетировании отсутствует.

Метод анализа:

Определение чистоты: ВЭЖХ с диодно-матричным детектором (Agilent 1100 series, ВЭЖХ-DAD). Детектирование $\lambda = 220$ нм.

Качественный анализ: ВЭЖХ с тандемным квадрупольно-времяпролетным масс-детектором (Agilent 6530 Accurate-Mass Q-TOF, ВЭЖХ-MS) (рисунок 4).

Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

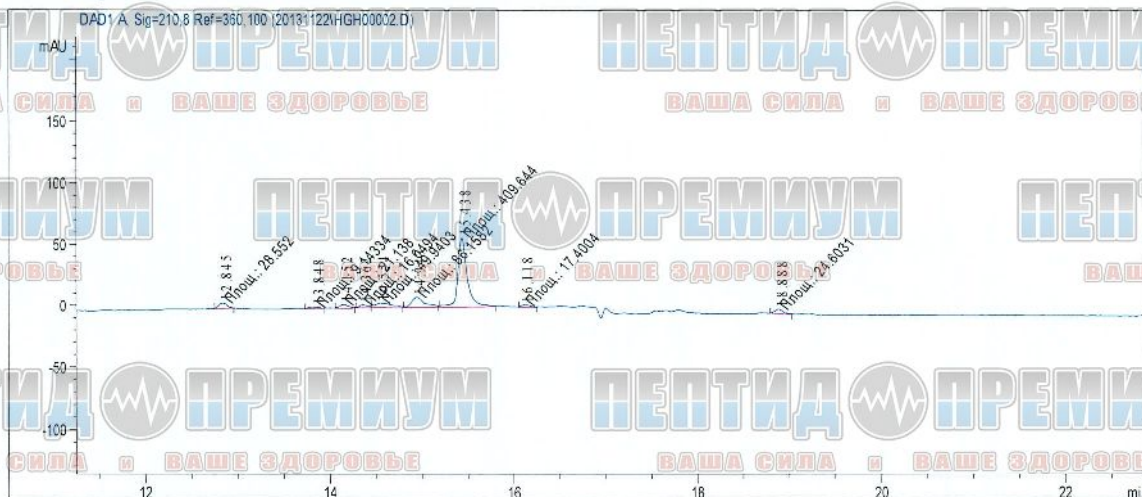


Рисунок 2 - Хроматограмма анализируемого препарата HGH 176-191

На хроматограмме (рисунок 2) пик с временем удерживания 15,438 мин и спектр поглощения в УФ области (рисунок 3) соответствует препарату HGH 176-191. По результатам анализа чистота образца $\geq 95\%$.

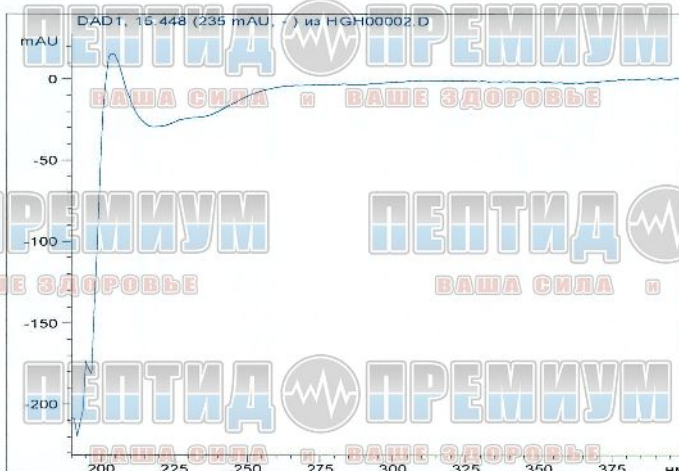


Рисунок 3 - УФ спектр анализируемого препарата HGH 176-191 (диапазон длин волн 190 – 400 нм)

Результаты анализа ВЭЖХ-МС:

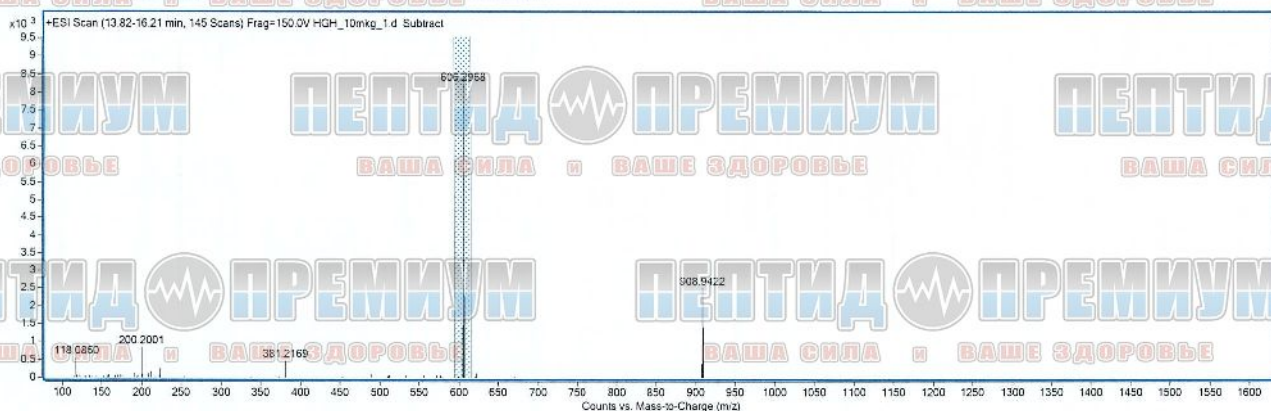


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого препарата HGH 176-191

На масс-спектре пик $606,2968 \pm 0,02$ m/z и изотопное распределение соответствуют трехзарядному иону $[M + 3H]^{3+}$ препарата HGH 176-191. По результатам анализа молекулярная масса пептида 1817 Da.

Заключение:

1. В препарате HGH 176-191 (партия от 26-08-2013) основной компонент пептид HGH 176-191 с молекулярной массой 1817 Da. Концентрация HGH 176-191 в препарате - 1,9 мг/фл, чистота образца $\geq 95\%$.
2. Препарат соответствует заявленному составу, сторонние примеси отсутствуют.

Руководитель химико-аналитической лаборатории

ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Заказчик

Компания «Пептид-Премиум»



Гейбо Д.С.

Седых В.С.