

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

№	Подготовка
1	Образец разбавили 10х соответствующим растворителем.

2. КРАТКИЙ ОБЗОР АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА

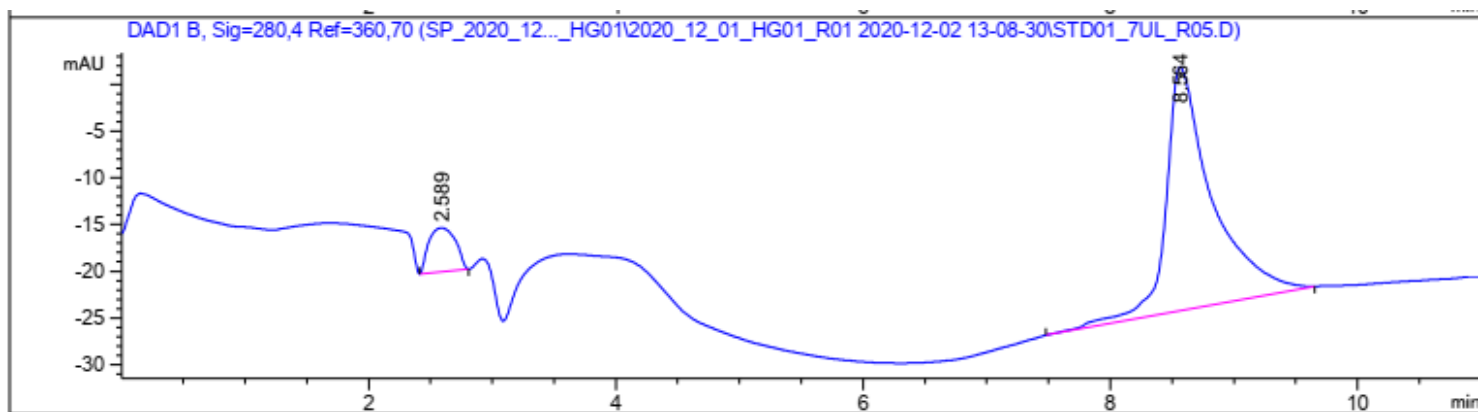
№	Параметр	Описание
Характеристика объекта		
1	Аминокислотная последовательность	FPTIPLSRLFDNAMLRAHRLHQLAFDITYQEFEEA YIPKEQKYSFLQNPQTSLCFSESIPTSPNREETQOK SNLELLRISLLLIQSWLEPVQFLRSVFANSLVYGA SDSNVYDLLKDLEEGIQTLMGRLDGSPTGQIF KQTYSKFDTNSHNDALLKNYGLLYCFRKMMD KVETFLRIVQCRSVEGSCGF
2	Количество аминокислот	191
3	Молекулярная масса	22 129 г/моль
4	Молярная экстинкция, 280 нм	16 410 см ⁻¹ М ⁻¹
Масс-спектрометрия (качественный анализ)		
5	Диапазон регистрации	100-3200 m/z
6	Метод ионизации	ESI

3. 2.

№	Параметр	Описание
Условия хроматографирования		
1	Вид анализа	HPLC
2	Подвижная фаза	ACN-H ₂ O
3	Колонка	C18
4	Детектор	PDA
5	Время анализа	11 мин
Обработка результатов анализа		
9	Метод построения калибровочной зависимости	Внешняя калибровка
10	Тип калибровочной зависимости	Линейная
11	Способ построения калибровочной зависимости	По зависимости соотношения площадь пика от концентрации

5. ХРОМАТОГРАММЫ

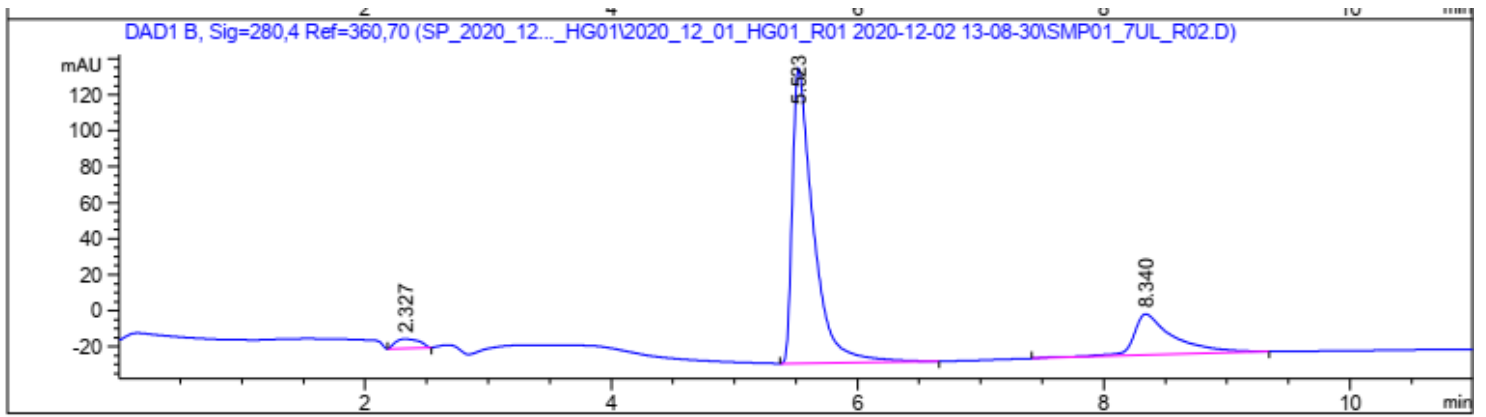
5.1 Стандартный образец 1 (0,446 мг/мл, 15 мкл)



Signal 2: DAD1 B, Sig=280,4 Ref=360,70

Peak #	RetTime [min]	Type	Width [min]	Area [mAU*s]	Height [mAU]	Area %
1	2.589	BB	0.2649	70.37349	4.69330	9.3603
2	8.564	BB	0.3649	681.45807	26.07733	90.6397
Totals :				751.83156	30.77063	

1.1 Образец 1 (15 мкл)



Signal 2: DAD1 B, Sig=280,4 Ref=360,70

Peak #	RetTime [min]	Type	Width [min]	Area [mAU*s]	Height [mAU]	Area %
1	2.327	BB	0.2371	68.73368	5.10356	2.7167
2	5.523	BB	0.1706	1944.37244	163.61935	76.8506
3	8.340	BB	0.3134	516.96320	22.72859	20.4328
Totals :				2530.06931	191.45150	

2. ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Образец	A280	A280/(0.446 mg/ml)	Концентрация, мг/мл	Концентрация/ содержание
1 (8.34)	517	681.5	0.338	3.38 мг/мл

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Образец	Действующее вещество	Содержание действующего вещества	Вспомогательные вещества/примеси
1	Соматотропин человека рекомбинантный	3.38 мг/мл (~10.2 IU/мл) 33.8 мг на флакон (10 IU соответствует 0.33 мг соматотропина)	-