

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 12/12

«25»декабря 2014 г.

Название анализируемого препарата/вещества: NeoTropin 1 (somatotropin) - рекомбинантный человеческий гормон роста (соматотропин), 10IU (3,33 мг).

Внешний вид препарата: лиофилизированная таблетка белого цвета во флаконе прозрачного стекла с красной крышкой (рисунок 1).



Рисунок 1 – Исследуемый образец NeoTropin 1

Растворение: препарат был растворен в стерильной дистиллированной воде до концентрации 10 мкг/мкл. Внешний вид после растворения – прозрачная бесцветная жидкость, опалесценция отсутствует, пенообразование при пипетировании отсутствует.

Метод анализа: электрофорез в полиакриламидном геле в денатурирующих редуцирующих условиях с последующим денситометрическим анализом.

Результаты анализа:

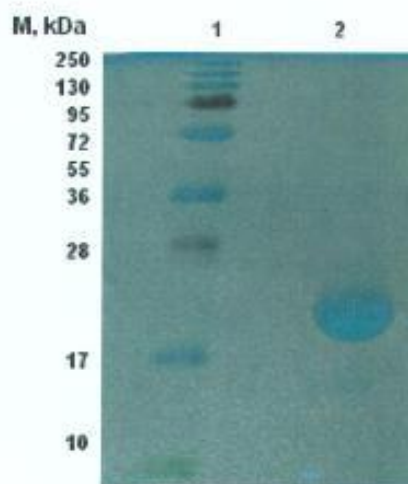


Рисунок 2 – Электрофорез образца в ПААГ (дорожка 1 – маркер молекулярного веса; дорожка 2 – 5 мкл образца)

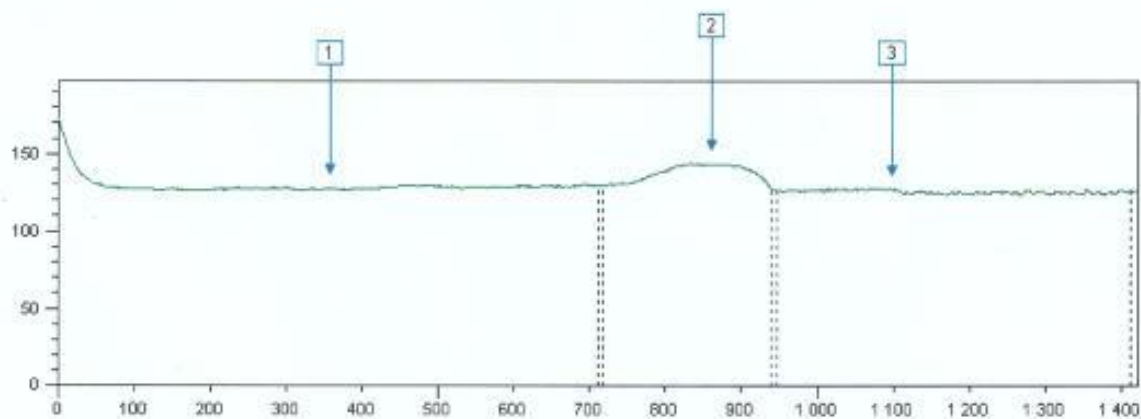


Рисунок 3 - Денситометрический анализ NeoTropin 1

По результатам электрофоретического и денситометрического анализа – чистота образца составляет не менее 96+/-1%.

Определение концентрации белка проводили колориметрическим методом по Бредфорду. Расчетная концентрация препарата – 3,3 мг/мл.

Заключение:

1. В образце NeoTropin 1 (Recombinant human growth hormone for Injection - рекомбинантный человеческий гормон роста для инъекций), 10 IU по молекулярной массе (22 кДа), соответствует структуре рекомбинантного человеческого гормона роста.
2. Концентрация гормона роста в образце 3,3 мг/мл, чистота образца 96+/-1%.

Руководитель лаборатории
ООО «ИФК «Сильвер Фарм»
Заказчик
ООО «Фитбар»



[Signature]

Иванов И.М.

[Signature]

Дворянчикова Н.В.