



ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭРИТРОПОЭТИНА В КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ РАСТВОРАХ

Ph. Eur. 1316
ПУ 48-2015
(Издание 2020 г.)

ВВЕДЕНИЕ

Специалистами Группы компаний «ЛЮМЭКС» разработаны практические указания по реализации статьи Европейской Фармакопеи «Erythropoietin concentrated solution» (Ph. Eur. 1316) с использованием системы капиллярного электрофореза «КАПЕЛЬ®». Практические указания также включают собственную разработку – схему экспресс-определения **изоформ эритропоэтина**.

МЕТОД ИЗМЕРЕНИЙ

Метод основан на обессоливании образца и дальнейшем разделении изоформ эритропоэтина методом капиллярного электрофореза. Детектирование проводится при длине волны 214 нм.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАКТИВЫ

При выполнении измерений применяют следующие оборудование и реактивы:

- система капиллярного электрофореза «КАПЕЛЬ®-105M/205»;
- стандартный образец эритропоэтина CRS;
- вода дистиллированная;
- мочевины, ≥99%;
- трицин, ≥99%;
- путресцин, ≥99%;
- натрия хлорид, ≥99,8%;
- натрия ацетат безводный, ≥99%;
- натрия гидроксид, х.ч.;
- кислота уксусная, х.ч.;
- концентраты центрифужные.

Сбор, обработку и вывод данных осуществляют с помощью персонального компьютера с операционной системой не ниже «Windows® 7/8/10», на котором установлено специализированное программное обеспечение.

ПРИМЕРЫ АНАЛИЗА

УСЛОВИЯ РАЗДЕЛЕНИЯ

(Ph. Eur. 1316):

Фоновый электролит: согласно Ph. Eur. 1316

Капилляр: $L_{эфф}/L_{общ} = 102/112$ см, ID=50 мкм

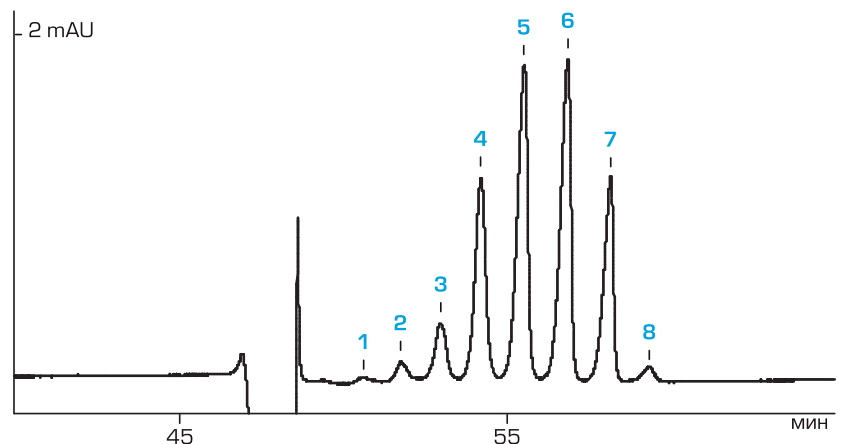
Ввод пробы: 1000 мбар*с

Напряжение: + 16 кВ

Температура: 35 °С

Детектирование: 214 нм

Проба: эритропоэтин CRS,
1–8 – изоформы эритропоэтина



УСЛОВИЯ РАЗДЕЛЕНИЯ

(ЭКСПРЕСС СХЕМА):

Фоновый электролит: согласно Ph. Eur. 1316

Капилляр: $L_{эфф}/L_{общ} = 40/50$ см, ID=50 мкм

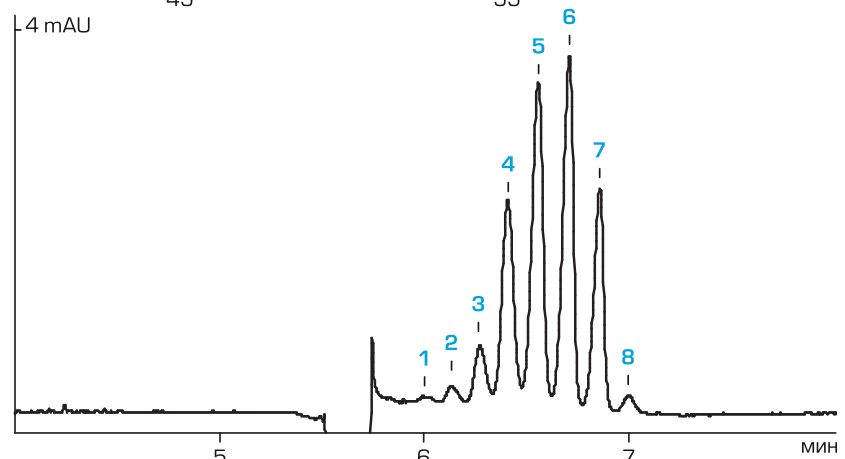
Ввод пробы: 300 мбар*с

Напряжение: + 25 кВ

Температура: 35 °С

Детектирование: 214 нм

Проба: эритропоэтин CRS,
1–8 – изоформы эритропоэтина



Вся информация в данной листовке является справочной. По вопросу получения более подробной информации следует обращаться к разработчику практических указаний – Группе компаний «ЛЮМЭКС»: metodists@lumex.ru.