

## 附件：比伐芦定公示稿

### 比伐芦定

Bifaluding

Bivalirudin

H-D-Phe-Pro-Arg-Pro-Gly-Gly-Gly-Gly-Asn-Gly-Asp-Phe-Glu-Glu-Ile-Pro-Glu-Glu-Tyr-Leu-OH

$C_{98}H_{138}N_{24}O_{33}$  2180.29

本品系由二十个氨基酸组成的合成多肽，为 D-苯丙氨酰-L-脯氨酰-L-精氨酰-L-脯氨酰-甘氨酰-甘氨酰-甘氨酰-L-门冬氨酰-甘氨酰-L-门冬氨酰-L-苯丙氨酰-L-谷氨酰-L-谷氨酰-L-异亮氨酰-L-脯氨酰-L-谷氨酰-L-谷氨酰-L-酪氨酰-L-亮氨酸。按无水、无三氟乙酸物计算，含比伐芦定( $C_{98}H_{138}N_{24}O_{33}$ )应为 96.0%~103.0%。

【性状】本品为白色或类白色粉末或疏松块状物；有引湿性。

本品在水中易溶或溶解，在乙腈中不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加 1%醋酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0621），按无水、无三氟乙酸物计算，比旋度为-110.0°至-120.0°。

【鉴别】（1）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（2）~~质谱法~~取本品适量，照质谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0431）测定，单同位素分子量应为 2179.0±1.0。

【检查】**酸度** 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 2.5~3.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法和通则 0901 第一法），溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法）比较，不得更浓。

**氨基酸比值** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

**内标溶液** 取缬氨酸适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含缬氨酸 25μmol 的溶液。

**供试品溶液** 取本品约 27mg，精密称定，置水解瓶中，加含 0.1%苯酚的 6mol/L 盐酸溶液 5ml，摇匀，密塞，在 110℃水解 24 小时，水浴蒸干或减压干燥至干，加水溶解并定量转移至 50ml 量瓶中，精密加入内标溶液 0.5ml，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 分别取门冬氨酸、谷氨酸、甘氨酸、精氨酸、脯氨酸、酪氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸对照品各适量，精密称定，置同一 500ml 量瓶中，精密加入内标溶液 5ml，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含门冬氨酸 0.5 $\mu$ mol、谷氨酸 1 $\mu$ mol、甘氨酸 1.25 $\mu$ mol、精氨酸 0.25 $\mu$ mol、脯氨酸 0.75 $\mu$ mol、酪氨酸 0.25 $\mu$ mol、异亮氨酸 0.25 $\mu$ mol、亮氨酸 0.25 $\mu$ mol、苯丙氨酸 0.5 $\mu$ mol 的溶液。

供试品和对照品衍生后溶液 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l，置衍生管中，分别精密加入硼酸盐缓冲液（取硼酸 12.36g，加水 400ml 溶解，用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.8，加水稀释至 500ml）140 $\mu$ l，涡旋混匀，精密加入 AQC 衍生试剂[取 6-氨基喹啉-N-(羟基琥珀酰亚氨基)氨基甲酸酯（AQC）适量，加乙腈适量，55 $^{\circ}$ C 加热 10 分钟，使溶解，用乙腈稀释制成每 1ml 中约含 1.6mg 的溶液，放冷至室温后使用] 40 $\mu$ l，立即涡旋混合至均匀，放置 1 分钟，密封，置 55 $^{\circ}$ C 烘箱中加热 10 分钟。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Kromasil C<sub>18</sub>，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.1mol/L 醋酸铵缓冲液（取醋酸铵 43.12g，加水 4000ml 溶解，用磷酸调节 pH 值至 5.0）为流动相 A，以乙腈-水（60:40）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；柱温为 37 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.4ml；检测波长为 248nm；进样体积 5 $\mu$ l。

时间（分）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	88.5	11.5
14	88.5	11.5
17	80	20
34	59	41
37	59	41
38	88.5	11.5
46	88.5	11.5

测定法 精密量取供试品和对照品衍生后溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，门冬氨酸、谷氨酸、甘氨酸、精氨酸、脯氨酸、酪氨酸、内标（缬氨酸）、异亮氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸与 AQC 的衍生物依次出峰。

限度 以缬氨酸为内标，按内标法以峰面积计算各氨基酸的摩尔含量，分别除以门冬氨酸、谷氨酸、甘氨酸、精氨酸、脯氨酸、酪氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸的摩尔数之和的 1/20，计算各氨基酸的相对比值，应符合以下规定：门冬氨酸应为 1.8~2.2，谷氨酸 3.6~4.4，甘氨酸 4.5~5.5，精氨酸 0.9~1.1，脯氨酸 2.7~3.3，酪氨酸 0.9~1.1，异亮氨酸 0.9~1.1，亮氨酸 0.9~1.1，苯丙氨酸 1.8~2.2。

有关物质 I 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取比伐芦定与杂质 III、杂质 IV、杂质 V、杂质 VI 对照品各适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含比伐芦定 2.5mg 与各杂质 25 $\mu$ g 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 120ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Welch Xtimate C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.1mol/L 醋酸钠缓冲液（用冰醋酸调节 pH 值至 6.5 $\pm$ 0.1）-水（50:50）为流动相 A，以 0.1mol/L 醋酸钠缓冲液（用冰醋酸调节 pH 值至 6.5 $\pm$ 0.1）-乙腈（50:50）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；柱温为 40 $^{\circ}$ C；进样器温度为 5 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.2ml；检测波长为 215nm；进样体积 40 $\mu$ l。

时间（分）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	90	10
5	85	15
55	70	30
65	65	35
75	60	40
75.1	90	10
85	10	10

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序为杂质 III 峰、比伐芦定峰、杂质 IV 峰、杂质 V 峰和杂质 VI 峰，比伐芦定峰的保留时间应在 50~60 分钟之间（必要时适当调整流动相 A 和流动相 B 的比例），理论板数按比伐芦定峰计算不低于 12000，杂质 III 峰与比伐芦定峰之间的分离度应不小于 2.5，比伐芦定峰与杂质 IV 峰之间的分离度应不小于 2.0。灵敏度溶液色谱图中，比伐芦定峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除溶剂峰、三氟乙酸峰外，各杂质峰面积与对照溶液主峰面积比较，均不得过表 1 中的限度值，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（1.5%）。

表 1 有关物质 I 杂质相对保留时间及限度<sup>e</sup>

杂质名称	相对保留时间	限度（%）	杂质名称	相对保留时间	限度（%）
杂质 I	0.40	0.3	中性梯度杂质 <sup>b</sup>	—	0.4
杂质 II	0.53	0.3	杂质 V	—	0.3
杂质 III	—	0.3	杂质 VI	—	0.3

片段杂质总和 <sup>a</sup>	0.35~0.65	0.8	其他单个杂质	—	0.3
---------------------	-----------	-----	--------	---	-----

注：表中限度0.3%、0.4%、0.8%分别指，即为杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.3倍、0.4倍、0.8倍。

a 相对保留时间0.35~0.65之间的所有杂质。

b 比伐芦定主峰后至杂质IV峰之间（包括杂质IV峰）之间的所有杂质。

~~c—典型色谱图见附1—典型色谱图—图1。~~

有关物质II 照高效液相色谱法 （《中国药典2020年版四部通则0512》）测定。

溶剂 乙腈-水（80：20）。

供试品溶液 取本品适量，加溶剂溶解并稀释制成每1ml中约含3mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml，置100ml量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取比伐芦定与杂质 III、杂质 VII、杂质 VIII、杂质 IX 对照品各适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含比伐芦定3mg 与各杂质 15μg 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用硅胶为填充剂（Waters Xbridge HILIC，4.6mm×250mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以甲酸铵缓冲液（取甲酸铵 3.15g，加水 800ml 使溶解，用三氟乙酸调节 pH 值至 1.5）-乙腈（含 0.05% 三氟乙酸）（15:85）为流动相 A，以乙腈（含 0.05% 三氟乙酸）为流动相 B，以流动相 A-流动相 B （（58:42）） 等度洗脱；柱温为 40℃；流速为每分钟 1.2ml；检测波长为 207nm；进样体积 5μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序为杂质III峰、杂质VII峰、杂质VIII峰、比伐芦定峰和杂质IX峰，比伐芦定峰的保留时间应在30~40分钟之间（必要时适当调整流动相A和流动相B的比例）。杂质III峰与杂质VII峰之间的分离度应不小于1.2。灵敏度溶液色谱图中，比伐芦定峰的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中，如有与杂质 VII、杂质 VIII 和杂质 IX 保留时间一致的杂质峰，其峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍（0.4%），这三个与对照溶液主峰面积比较，均应不得过表 2 中的限度值，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积（1.0%）。

表 2—有关物质 II 杂质限度

杂质名称	限度（%）
杂质 VII	0.4
杂质 VIII	0.4
杂质 IX	0.4

~~注：表中限度 0.4%，即为杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍。~~

**聚合物** 照分子排阻色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0514）测定。

**供试品溶液** 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 2 $\mu$ g 的溶液。~~。~~

**系统适用性溶液** 取比伐芦定，置 120 $^{\circ}$ C 烘箱放置 2 小时。取适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 5ml，置 20ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

**色谱条件** 以亲水改性硅胶为填充剂（TSK gel G2000SWXL，7.8mm $\times$ 300mm，5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱）；乙腈-水-三氟乙酸（25：75：0.1）为流动相；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.5ml；检测波长为 214nm；进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 在系统适用性溶液色谱图中，比伐芦定峰与比伐芦定峰前相邻色谱峰（相对比伐芦定峰的相对保留时间为 0.92）之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，比伐芦定峰信噪比应不小于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除溶剂峰外，比伐芦定峰前所有杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积（0.2%）。

**三氟乙酸与醋酸** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

**溶剂** 流动相 A-流动相 B（90:10）。

**供试品溶液** 取本品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6mg 的溶液。

**对照品溶液** 取三氟乙酸钠和醋酸钠对照品各适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含三氟乙酸（CF<sub>3</sub>COOH）0.6mg 和醋酸（CH<sub>3</sub>COOH）0.03mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Waters T3，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.07%磷酸溶液（用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3.0）为流动相 A，以甲醇为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 210nm；进样体积 10 $\mu$ l。

时间（分）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	95	5
5	95	5
10	30	70
20	30	70

22	95	5
30	95	5

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，三氟乙酸峰与醋酸峰之间的分离度应符合要求。三氟乙酸峰理论板数应不低于 2000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，含三氟乙酸应为 6.0%~12.0%，含醋酸不得过 0.5%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0861）测定，应符合规定。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0832 第一法 2）测定，含水分不得过 5.0%。

重金属 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821 第三法），含重金属不得过百万分之十。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1143），每 1mg 比伐芦定中含内毒素的量应小于 1.0EU。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1105 和 1106）。1g 供试品中，需氧菌总数不得过  $10^3$ cfu，霉菌和酵母菌总数不得过  $10^2$ cfu，不得检出大肠埃希菌。

#### 生物活性

试剂 （1）缓冲液 取三羟甲基氨基甲烷 6.06g、氯化钠 10.23g、乙二胺四醋酸二钠 2.8g、聚乙二醇 6000 1.0g，加水 800ml 使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 8.4，用水稀释至 1000ml。

（2）凝血酶溶液 取凝血酶，加缓冲液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 3.78IU 的溶液。如实验中空白管的吸光度值小于 0.6，则调整凝血酶溶液浓度使其达到 0.6。

（3）底物溶液 取发色底物 S-2238 适量，加水溶解并稀释制成 5mol/L 的溶液，临用前用水稀释至 2mmol/L。

（4）终止液 50%醋酸溶液。

对照品溶液 取比伐芦定对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6mg 的溶液，作为对照品贮备液。以水为空白，在 275nm 波长处测定其吸光度，按公式计算：

$$C_{\text{对照品}} (\text{mg/ml}) = A_{275} / 0.62$$

根据计算结果，精密量取对照品贮备液适量，用缓冲液分别定量稀释制成 4 个不同浓度的溶液（S1、S2、S3、S4），使最高浓度抑制率为 65%±10%。相邻两浓度之比（r）应相同，一般为 2~3。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6mg 的溶液，作为供试品贮备液。以水为空白，在 275nm 波长处测定其吸光度，按公式计算：

$$C_{\text{供试品}} (\text{mg/ml}) = A_{275}/0.62$$

根据计算结果，精密量取供试品贮备液适量，用缓冲液分别定量稀释制成 4 个不同浓度的溶液（T1、T2、T3、T4），相邻浓度之比值（r）应与对照品溶液相同。

测定法 取对照品管、供试品管和三支空白管，分别按表 23，加入缓冲液、不同浓度的对照品或供试品系列溶液（每个浓度分别取两份样品进行测定）、凝血酶溶液，混匀，37℃平衡 2 分钟；加入底物溶液，混匀，37℃准确保温 4 分钟后，再精密加入终止液，放至室温后用酶标仪或紫外分光光度计在 405nm 波长处测定各管吸光度。

表 23 生物活性测定法

	缓冲液 体积	对照品/供试品溶液 体积	凝血酶溶液 体积	底物溶液 体积	终止液 体积
空白管	7V	0	V	V	V
对照品管/ 供试品管	6V	V	V	V	V

注：V 为加入溶液体积，范围为 25~200μl。

系统适用性要求 空白管吸光度 RSD≤5%；以抑制百分率（TI%）为纵坐标，对照品系列溶液（或供试品系列溶液）浓度的自然对数值为横坐标分别进行线性拟合，相关系数 R<sup>2</sup> 应不小于 0.98。

$$\text{抑制百分率 (TI\%)} = [1 - r_u/r_s] * 100\%$$

r<sub>u</sub>=对照品溶液或供试品溶液测定吸光度（取每个浓度两份样品测定的平均值）。

r<sub>s</sub>=空白溶液测定吸光度（取三次空白测定的平均值）。

根据对照品回归方程，计算 TI%=47%时的对照品浓度，将该浓度代入供试品回归方程，计算得到比伐芦定凝血酶抑制百分率（TI%）。

限度 比伐芦定对凝血酶抑制百分率应为 42%~52%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

对照品溶液 取比伐芦定对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

系统适用性溶液 取比伐芦定、杂质 III 和杂质 IV 对照品各适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含比伐芦定 0.25mg、杂质 III 与杂质 IV 各 5μg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Welch Xtimate C18，4.6mm×250mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以 0.1mol/L 醋酸钠缓冲液（用冰醋酸调节 pH 值至 6.5±0.1）-水（50:50）为流动相 A，以 0.1mol/L 醋酸钠缓冲液（用冰醋酸调节 pH 值至 6.5±0.1 pH 6.5）-乙腈（50:50）为流动相 B，按

下表进行梯度洗脱；柱温为 40℃；进样器温度为 5℃；流速为每分钟 1.2ml；检测波长为 215nm；进样体积 40μl。

时间（分）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	90	10
5	85	15
50	65	35
60	60	40
60.1	90	10
70	90	10

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序为杂质 III 峰、比伐芦定峰和杂质 IV 峰，杂质 III 峰与比伐芦定峰之间的分离度应不小于 2.5，比伐芦定峰与杂质 IV 峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】抗凝血药。

【贮藏】遮光，密封，-25℃至-15℃保存。

【制剂】注射用比伐芦定

#### 附 1 典型色谱图

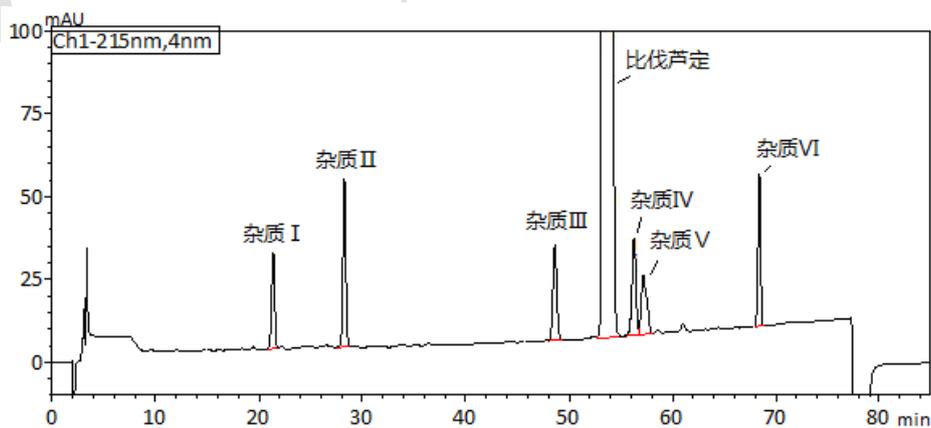


图 1 有关物质 I—典型色谱图

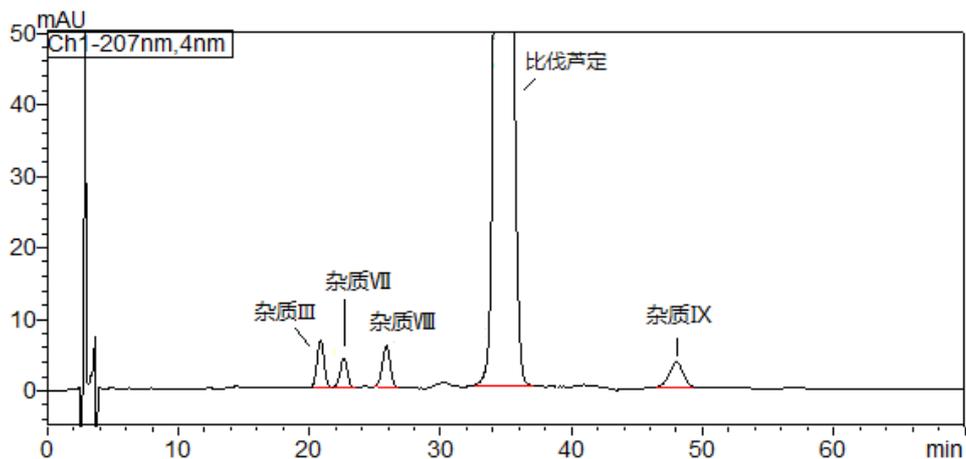


图2 有关物质 II—系统适用性色谱图

附 2

杂质 I: [1-11]-比伐芦定

D-Phe-Pro-Arg-Pro-Gly-Gly-Gly-Gly-Asn-Gly-Asp-OH

$C_{43}H_{63}N_{15}O_{15}$  1030.05

杂质 II: [12-20]-比伐芦定

Phe-Glu-Glu-Ile-Pro-Glu-Glu-Tyr-Leu-OH

$C_{55}H_{77}N_9O_{19}$  1168.25

杂质 III: [Asp<sup>9</sup>]-比伐芦定

D-Phe-Pro-Arg-Pro-Gly-Gly-Gly-Gly-Asp-Gly-Asp-Phe-Glu-Glu-Ile-Pro-Glu-Glu-Tyr-Leu-OH

$C_{98}H_{137}N_{23}O_{34}$  2181.27

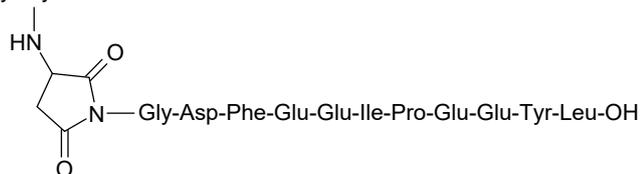
杂质 IV: [D-Phe<sup>12</sup>]-比伐芦定

D-Phe-Pro-Arg-Pro-Gly-Gly-Gly-Gly-Asn-Gly-Asp-D-Phe-Glu-Glu-Ile-Pro-Glu-Glu-Tyr-Leu-OH

$C_{98}H_{138}N_{24}O_{33}$  2180.29

杂质 V: [环亚酰胺<sup>9</sup>]-比伐芦定

D-Phe-Pro-Arg-Pro-Gly-Gly-Gly-Gly



$C_{98}H_{135}N_{23}O_{33}$  2163.29

杂质 VI: [Des-Glu<sup>13</sup>]-比伐芦定

D-Phe-Pro-Arg-Pro-Gly-Gly-Gly-Gly-Asn-Gly-Asp-Phe-Glu-Ile-Pro-Glu-Glu-Tyr-Leu-OH

$C_{93}H_{131}N_{23}O_{30}$  2051.17

杂质 VII: [Des-Pro<sup>4</sup>]-比伐芦定

D-Phe-Pro-Arg-Gly-Gly-Gly-Gly-Asn-Gly-Asp-Phe-Glu-Glu-Ile-Pro-Glu-Glu-Tyr-Leu-OH

$C_{93}H_{131}N_{23}O_{32}$  2083.17

杂质 VIII: [Des-Gly<sup>5</sup>]-比伐芦定

D-Phe-Pro-Arg-Pro-Gly-Gly-Gly-Asn-Gly-Asp-Phe-Glu-Glu-Ile-Pro-Glu-Glu-Tyr-Leu-OH

$C_{96}H_{135}N_{23}O_{32}$  2123.23

杂质 IX: [Plus-Gly<sup>5</sup>]-比伐芦定

D-Phe-Pro-Arg-Pro-Gly-Gly-Gly-Gly-Gly-Asn-Gly-Asp-Phe-Glu-Glu-Ile-Pro-Glu-Glu-Tyr-Leu-OH

$C_{100}H_{141}N_{25}O_{34}$  2237.34

起草单位: 江苏省食品药品监督检验研究院

联系电话: 025-86251230/025-86251220

联系人: 薛敏华/陆益红

复核单位: 广东省药品检验所