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-甘氨酰-L-门冬酰氨酰-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，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 0.5μmol，谷氨酸 1μmol，甘氨酸 1.25μmol，精氨酸 0.25μmol，脯氨酸 0.75μmol，酪氨酸 0.25μmol，异亮氨酸 0.25μmol，亮氨酸 0.25μmol，苯丙氨酸 0.5μmol 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 10μl 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%氢氧化钠调节 pH 值至 8.8，加水稀释至 500ml）140μl，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℃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] 40μl，立即涡旋混合至均匀，放置 1 分钟，密封，置 55℃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_{18}，4.6mm×250mm，5μm 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℃；流速为每分钟 1.4ml；检测波长为 248nm；进样体积 5μl。

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。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 I、杂质 II、杂质 III、杂质 IV、杂质 V、杂质 VI、杂质 VII、杂质 VIII、杂质 IX、杂质 X 和杂质 XI 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 25μg 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 20ml 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×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）-水（50:50）为流动相 A ，以 0.1mol/L 醋酸纳缓冲液（pH6.5）-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
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 I 峰至杂质 VI 峰、比伐芦定峰、杂质 VII 峰至杂质 XI 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 VI 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 VII 峰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 杂质限度

杂质名称	限度（%）	杂质名称	限度（%）
杂质 I	0.3	杂质VI	0.3
杂质 II	0.3	中性梯度杂质 [b]	0.4
杂质III	0.3	杂质IX	0.3
杂质IV	0.3	杂质 X	0.3
杂质 V	0.3	杂质XI	0.3

片段杂质总和[a]	0.8	其他单个杂质	0.2

注：表中限度0.2%、0.3%、0.4%、0.8%，即为杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.2倍、0.3倍、0.4倍、0.8倍。

a 杂质I与杂质V之间（包括杂质I、杂质V）的所有杂质。

b 比伐芦定主峰后至杂质VIII之间（包括杂质VIII）的所有杂质。

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 XII、杂质 VI、杂质 XIV、杂质 XIII、 杂质 X、杂质 XV 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 20ml 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 5μ1。

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XII、杂质VI、杂质XIV、杂质XIII、杂质X、比伐芦定和杂质XV。杂质XII峰与杂质VI峰、杂质VI峰与杂质XIV峰之间的分离度均应不小于1.2，杂质X峰高与其和比伐芦定峰之间的峰谷的比值应不小于1.25。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 XII、杂质 XIII、杂质 XIV 和杂质 XV 保留时间一致的杂质峰，其峰面积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 XII	0.1
杂质 XIII	0.4
杂质 XIV	0.4
杂质 XV	0.4

注：表中限度 0.1%、0.4%，即为杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.1 倍、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2μg的溶液。。

系统适用性溶液 取比伐芦定，置 120℃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×300mm，5μm 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℃；流速为每分钟 0.5ml；检测波长为 214nm；进样体积 10μl。

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、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_3COOH）0.6mg 和醋酸（CH_3COOH）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 x 250mm，5μm 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℃；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 210nm；进样体积 10μl。

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 10^3cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu，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：

$$C_{对照品}（mg/ml）=A_{275}/0.62$$

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%。相邻两浓度之比值（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：

$C_{供试品}$（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 3，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 3 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^2 应不小于 0.98。

抑制百分率（TI%）=[1-r_u/r_s)]*100%

r_u=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_s=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 VI 和杂质 VII 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 VI 与杂质 VII 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 醋酸纳缓冲液（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 40μ1。

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 VI 峰、比伐芦定峰和杂质 VII 峰，杂质 VI 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 VII 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

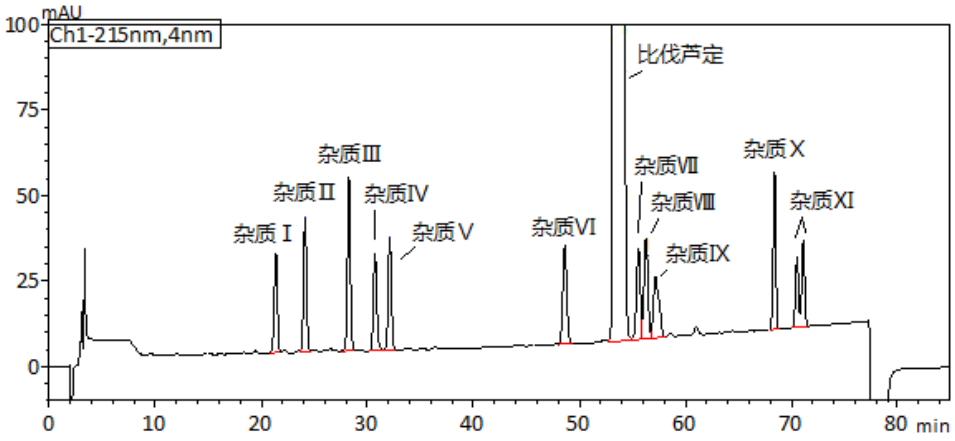


图 1　有关物质 I—系统适用性色谱图

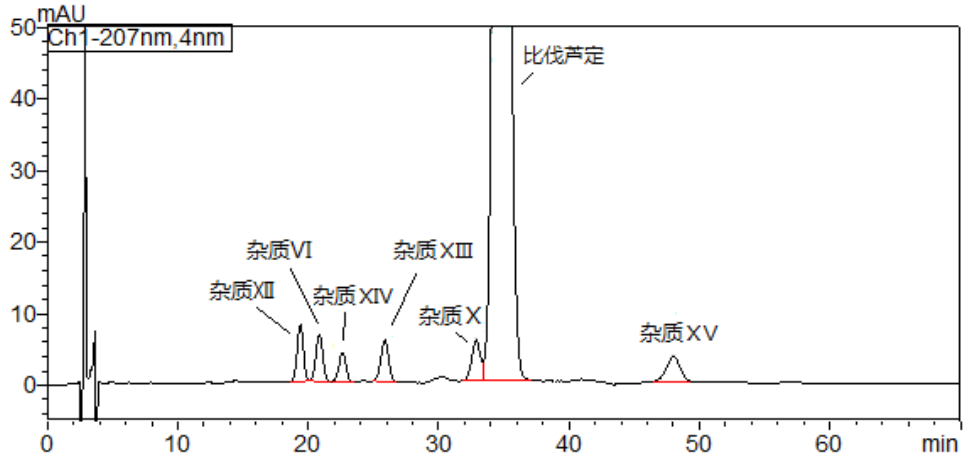


图 2　有关物质 II—系统适用性色谱图

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：[6-20]-比伐芦定

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

$C_{71}H_{100}N_{16}O_{28}$　1625.67

杂质 III：[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 IV：[3-20]-比伐芦定

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

$C_{84}H_{122}N_{22}O_{31}$　1935.99

杂质 V：[2-20]-比伐芦定

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

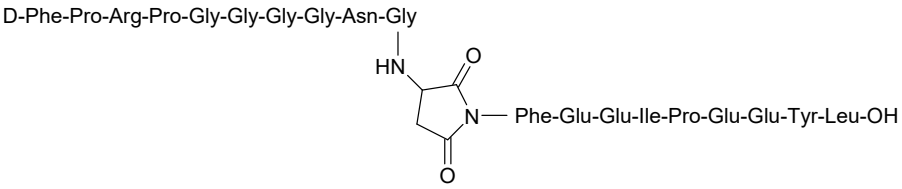
$C_{89}H_{129}N_{23}O_{32}$　2033.11

杂质 VI：[Asp^9]-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 VII：杂质 T



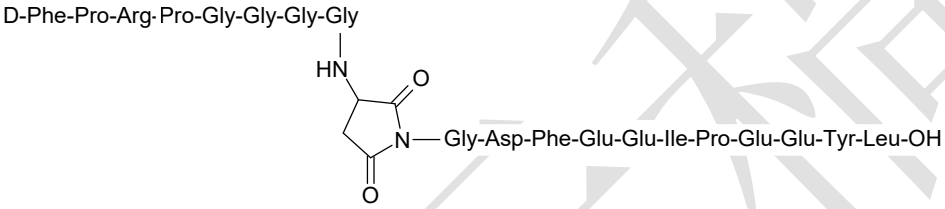
$C_{98}H_{136}N_{24}O_{32}$ 2162.27

杂质 VIII：[D-Phe[12]]-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 IX：[环亚酰胺[9]]-比伐芦定



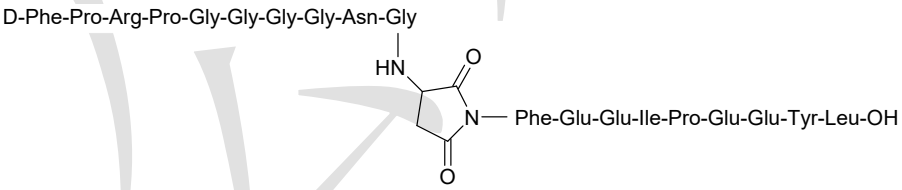
$C_{98}H_{135}N_{23}O_{33}$ 2163.29

杂质 X：[Des-Glu[13]]-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 XI：[环亚酰胺[11]]-比伐芦定



$C_{98}H_{136}N_{24}O_{32}$ 2162.27

杂质 XII：[di-Gly]-比伐芦定

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

$C_{94}H_{132}N_{22}O_{31}$ 2066.18

杂质 XIII：[Des-Gly[5]]-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 XIV：[Des-Pro[4]]-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 XV：[Plus-Gly^5]-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

公示稿