

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 23/05

«19» мая 2017 г.

Название анализируемого вещества: Ipramorelin – пептид, стимулятор секреции гормона роста. Производитель: ATM Technologies; Exp date: 17/03/2019; 2 mg.

Внешний вид препарата: лиофилизированный порошок белого цвета во флаконе из прозрачного стекла с зеленой крышкой (рисунок 1).



Рисунок 1 – Исследуемый образец

Метод анализа:

Определение чистоты: ВЭЖХ с диодно-матричным детектором (Agilent 1260 series, ВЭЖХ-DAD). Детектирование $\lambda = 210$ нм.

Качественный анализ: ВЭЖХ с тандемным квадрупольно-времяпролётным масс-детектором (Agilent 6530 Accurate-Mass Q-TOF, ВЭЖХ-MS).

Условия хроматографического анализа: колонка Merck LiChrospher WP 300 RP-18 250*4 мм 5 μ м; подвижная фаза: А: 0,1 % CF₃COOH в деионизованной воде; В: 0,1 % CF₃COOH / 10% H₂O в ацетонитриле; скорость потока: 1,0 мл/мин; температура термостата: 45 °С; объем ввода: 20 μ л.

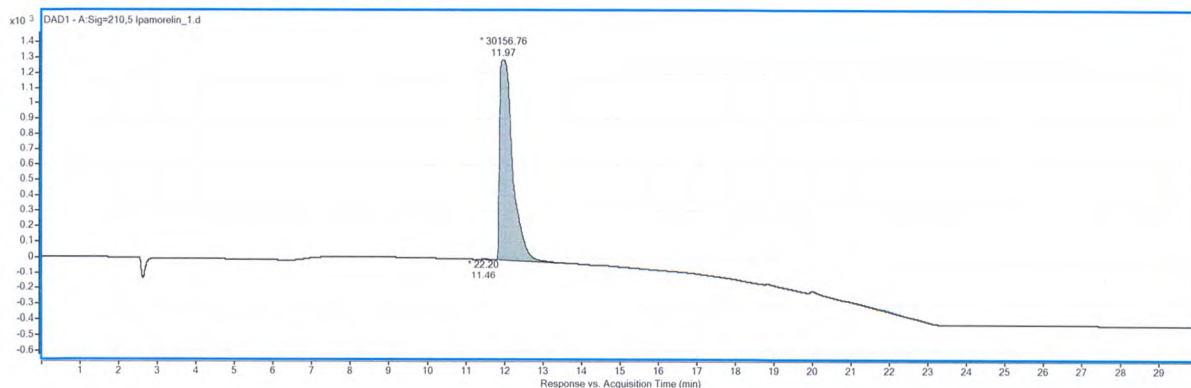
Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца

На рисунке 2 представлена хроматограмма раствора анализируемого образца. УФ спектр образца представлен на рисунке 3.

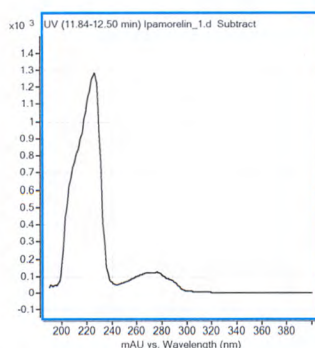


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца
(диапазон длин волн 190 – 400 нм)

В таблице 1 приведены относительные содержания компонентов исследуемого образца. Содержание основного компонента – 99,93 %.

Таблица 1– Результаты интегрирования ВЭЖХ-DAD хроматограммы

| № п/п | Время, мин | Площадь, усл. ед. | Отн. содержание, % |
|--------------|------------|-------------------|--------------------|
| 1 | 11,46 | 22,2 | 0,07 |
| 2 | 11,97 | 30156,76 | 99,93 |
| Сумма | | 30178,96 | |

Результаты анализа ВЭЖХ-MS:

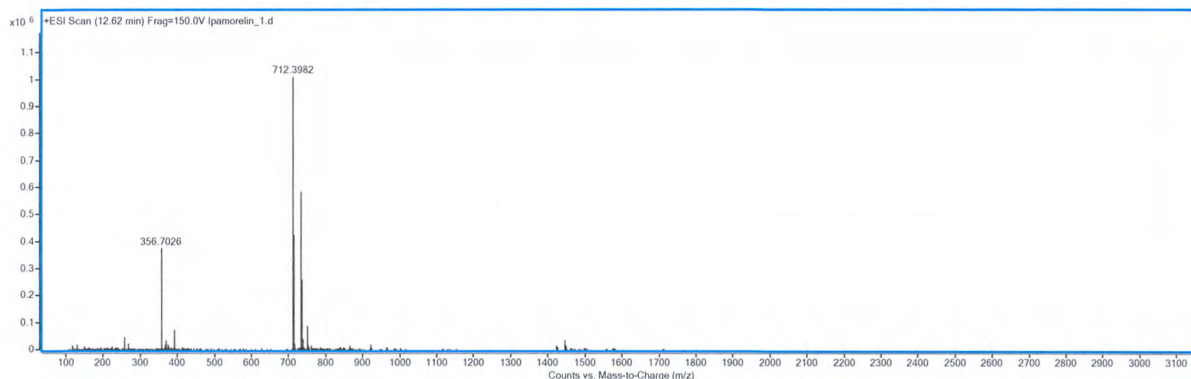


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 11,97 мин

На масс-спектре (рисунок 4) пик анализируемого образца со временем удерживания 11,97 мин, значениями $m/z = 356,7026 \pm 0,02$ и $712,3982 \pm 0,02$ и изотопное распределение соответствуют двух- и однозарядному иону пептида [Ipramorelin + nH]ⁿ⁺. По результатам анализа молекулярная масса пептида 712 Да.

Заключение:

В образце «Ipramorelin» производства ATM Technologies основной компонент – пептид Ipramorelin. Чистота образца 99,93 %.

Руководитель химико-аналитической лаборатории
ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Заказчик



Цой Д.В.

Щерба А.М.