

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 20/05

«19» мая 2017 г.

Название анализируемого вещества: GHRP-6 – пептид, стимулятор секреции гормона роста. Производитель: ATM Technologies; Exp date: 17/03/2019; 5 mg.

Внешний вид препарата: лиофилизированный порошок белого цвета во флаконе из прозрачного стекла с красной 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 m; 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.

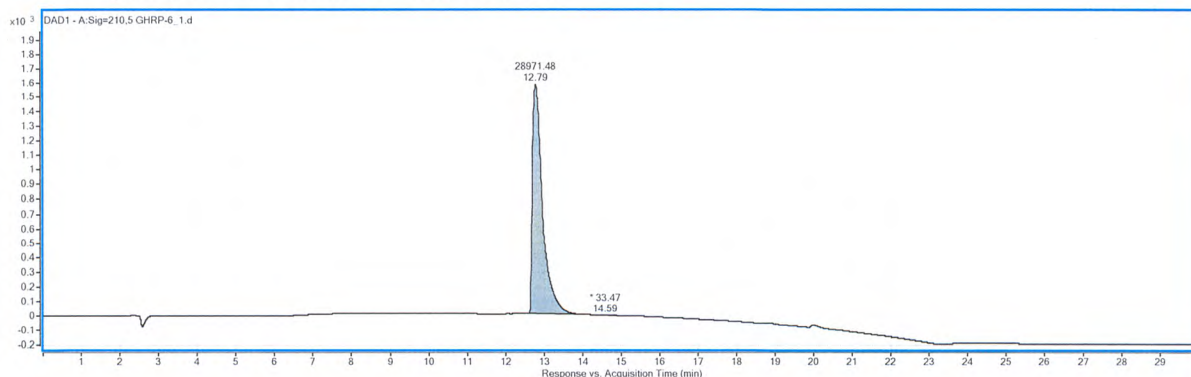
Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца

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

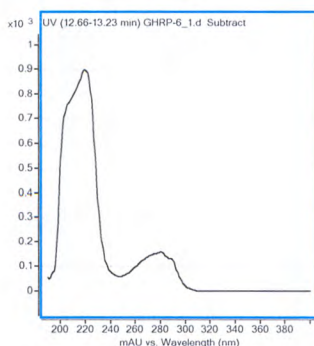


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца
(диапазон длин волн 190 – 400 нм)

В таблице 1 приведены относительные содержания компонентов исследуемого образца. Содержание основного компонента – 99,88 %.

Таблица 1– Результаты интегрирования ВЭЖХ-DAD хроматограммы

№ п/п	Время, мин	Площадь, усл. ед.	Отн. содержание, %
1	12,79	28971,48	99,88
2	14,59	33,47	0,12
Сумма		29004,95	

Результаты анализа ВЭЖХ-MS:

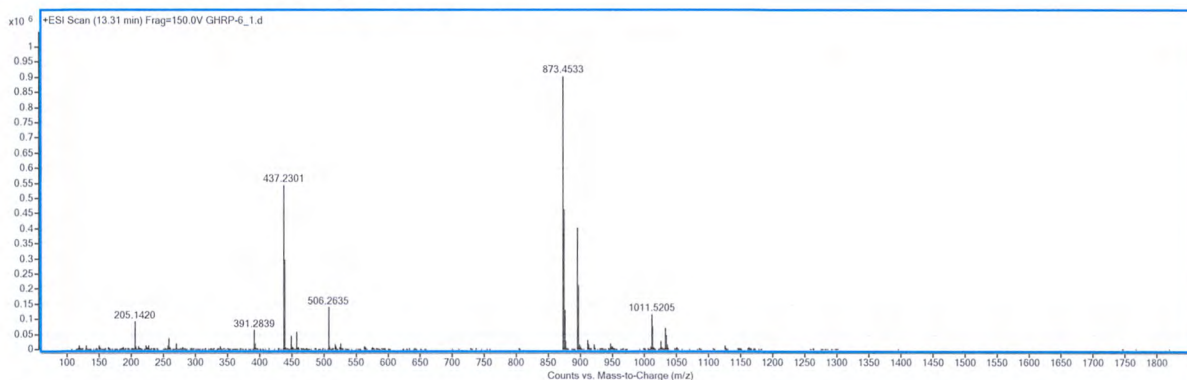


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 12,79 мин

На масс-спектре (рисунок 4) пик анализируемого образца со временем удерживания 12,79 мин, значениями $m/z = 437,2301 \pm 0,02$ и $873,4533 \pm 0,02$ и изотопное распределение соответствуют двух- и однозарядному иону пептида $[GHRP-6 + nH]^{n+}$. По результатам анализа молекулярная масса пептида 872 Да.

Заключение:

В образце «GHRP-6» производства ATM Technologies основной компонент – пептид GHRP-6. Чистота образца 99,88 %.

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

Заказчик



Цой Д.В.

Щерба А.М.