

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 21/05

«19» мая 2017 г.

**Название анализируемого вещества:** CJC-1295 – 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 оранжевой 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  $\mu$ m; подвижная фаза: А: 0,1 % CF<sub>3</sub>COOH в деионизованной воде; В: 0,1 % CF<sub>3</sub>COOH / 10% H<sub>2</sub>O в ацетонитриле; скорость потока: 1,0 мл/мин; температура термостата: 45 °С; объем ввода: 20  $\mu$ л.

### Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

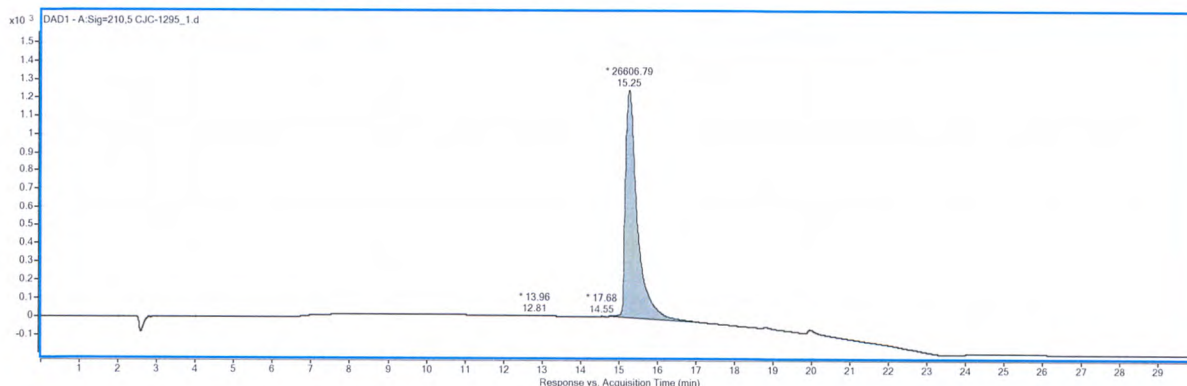


Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца

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

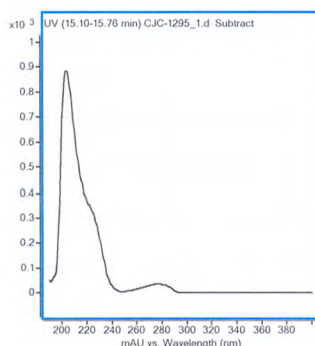


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца  
(диапазон длин волн 190 – 400 нм)

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	12,81	13,96	0,05
2	14,55	17,68	0,07
3	15,25	26606,79	99,88
<b>Сумма</b>		26638,43	

**Результаты анализа ВЭЖХ-MS:**

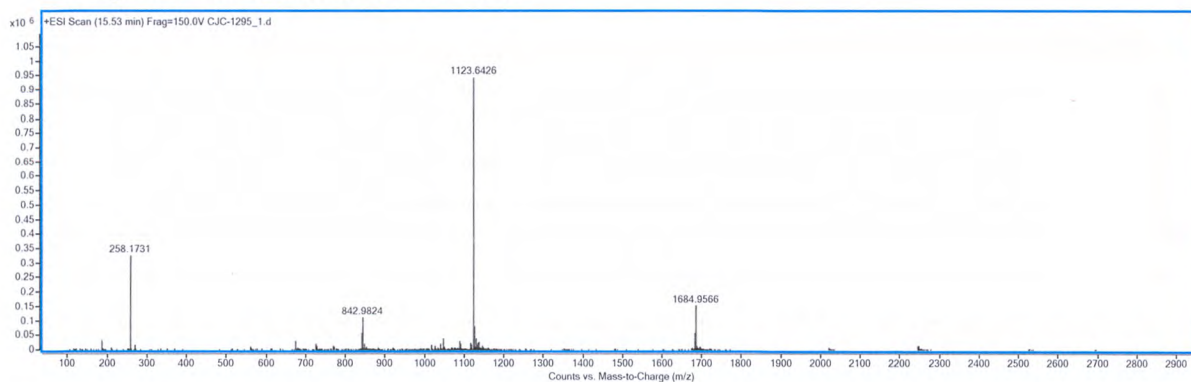


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 15,25 мин

На масс-спектре (рисунок 4) пик анализируемого образца со временем удерживания 15,25 мин, значениями  $m/z = 1123,6426 \pm 0,02$  и  $1684,9566 \pm 0,02$  и изотопное распределение соответствуют трех- и двухзарядному иону пептида  $[CJC-1295 + nH]^{n+}$ . По результатам анализа молекулярная масса пептида 3368 Да.

**Заключение:**

В образце «CJC-1295» производства ATM Technologies основной компонент – пептид CJC-1295. Чистота образца 99,88 %

Руководитель химико-аналитической лаборатории

ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Заказчик



Цой Д.В.

Щерба А.М.