

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по анализу препарата № 12/06

«13» июня 2017 г.

Название анализируемого вещества: CJC-1295 DAC – пептид, стимулятор секреции гормона роста, пролонгированная форма CJC-1295. Производитель: ATM Technologies; Exp date: 17/03/2019; 2 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 Hamilton PRP-3 300Å 150*2,1 мм 10 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.

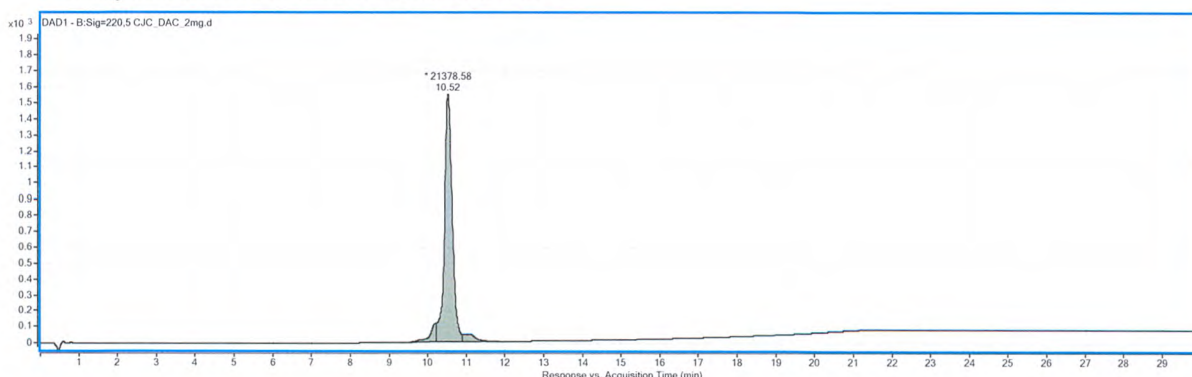
Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца

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

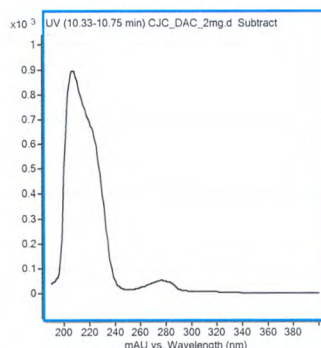


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца
(диапазон длин волн 190 – 400 нм)

В таблице 1 приведены относительные содержания компонентов исследуемого образца. Содержание основного компонента – 90,56 %.

Таблица 1– Результаты интегрирования ВЭЖХ-DAD хроматограммы

№ п/п	Время, мин	Площадь, усл. ед.	Отн. содержание, %
1	10,22	1191,69	5,05
2	10,52	21378,58	90,56
3	10,97	1037,47	4,39
Сумма		23607,74	

Результаты анализа ВЭЖХ-MS:

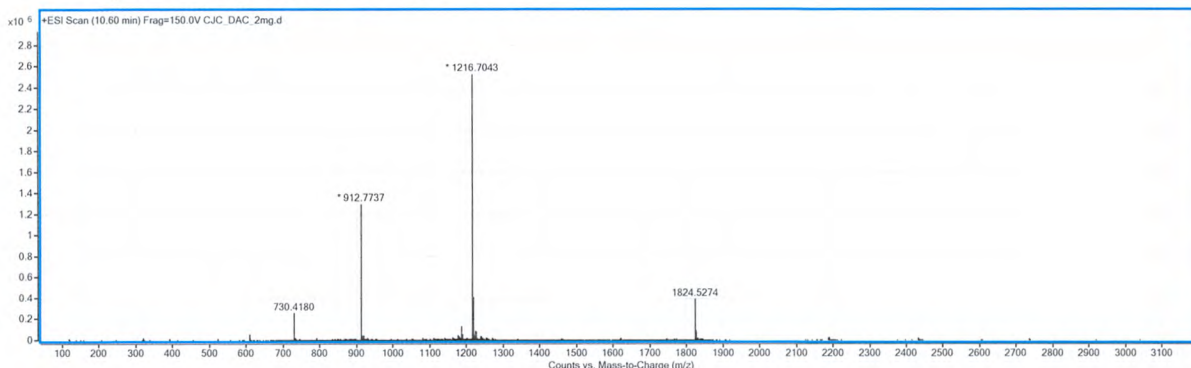


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 10,52 мин

На масс-спектре (рисунок 4) пик анализируемого образца со временем удерживания 10,52 мин, значениями $m/z = 1216,7043 \pm 0,02$ и $1824,5274 \pm 0,02$ и изотопное распределение соответствуют трех- и двухзарядному иону пептида $[CJC-1295\ DAC + nH]^{n+}$. По результатам анализа молекулярная масса пептида 3647 Да.

Заключение:

В образце «CJC-1295 DAC» производства ATM Technologies основной компонент – пептид CJC-1295 DAC. Чистота образца 90,56%

Руководитель химико-аналитической лаборатории

ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Заказчик



Цой Д.В.