

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 22/05

«19» мая 2017 г.

Название анализируемого вещества: Melanotan-2 – пептид, стимулятор секреции меланина. Производитель: ATM Technologies; Exp date: 17/03/2019; 10 mg.

Внешний вид препарата: лиофилизированный порошок белого цвета во флаконе из прозрачного стекла с желтой 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:

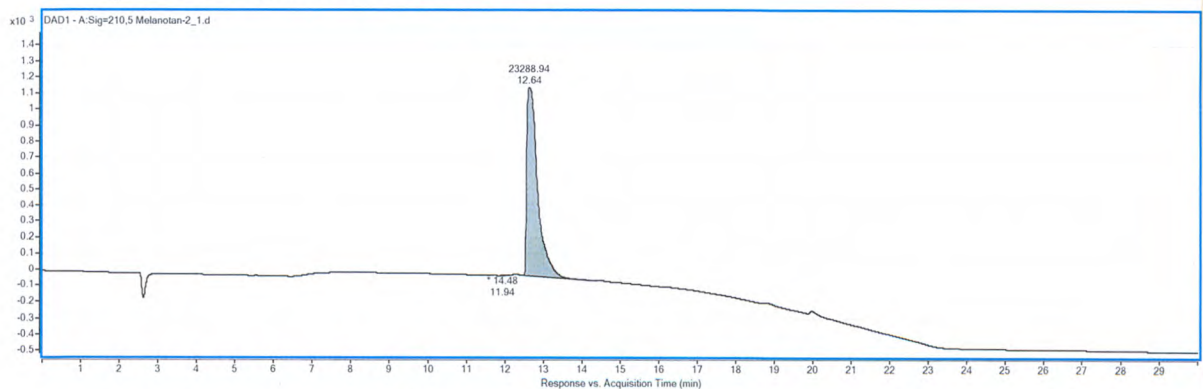


Рисунок 2 – Хроматограмма анализируемого образца

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

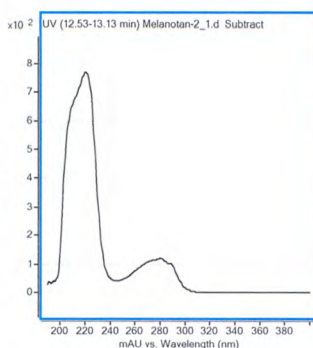


Рисунок 3 – УФ спектр анализируемого образца
(диапазон длин волн 190 – 400 нм)

В таблице 1 приведены относительные содержания компонентов исследуемого образца. Содержание основного компонента – 99,94 %.

Таблица 1– Результаты интегрирования ВЭЖХ-DAD хроматограммы

№ п/п	Время, мин	Площадь, усл. ед.	Отн. содержание, %
1	11,94	14,48	0,06
2	12,64	23288,94	99,94
Сумма		23303,42	

Результаты анализа ВЭЖХ-MS:

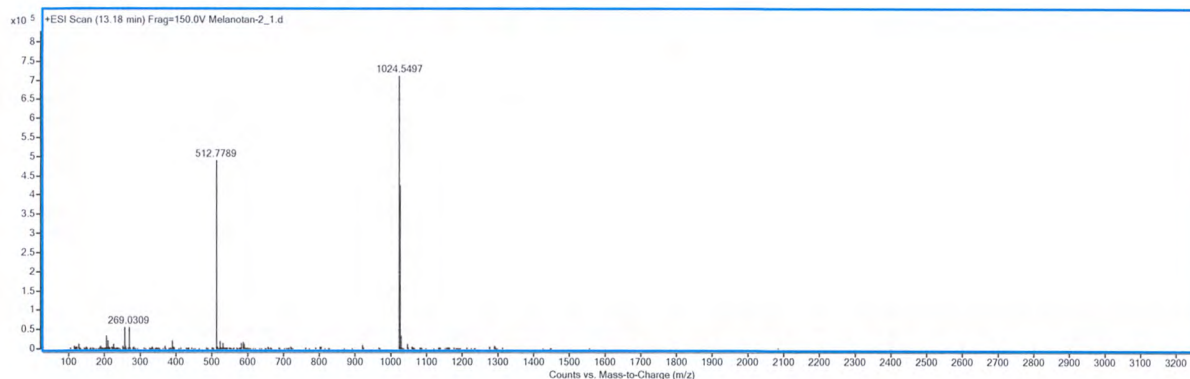


Рисунок 4 – Масс-спектр анализируемого образца, RT = 12,64 мин

На масс-спектре (рисунок 4) пик анализируемого образца со временем удерживания 12,64 мин, значениями $m/z = 512,7789 \pm 0,02$ и $1024,5497 \pm 0,02$ и изотопное распределение соответствуют двух- и однозарядному иону пептида $[\text{Melanotan-2} + n\text{H}]^{n+}$. По результатам анализа молекулярная масса пептида 1024 Да.

Заключение:

В образце «Melanotan-2» производства **ATM Technologies** основной компонент – пептид Melanotan-2. Чистота образца 99,94 %.

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

Заказчик



Цой Д.В.

Щерба А.М.