

Отчет контроля качества

Образец 1



Рисунок 1 – Образец 1

Образец 1 «Tirzepatide 10 mg» представляет собой порошок белого цвета во флаконе из бесцветного стекла с белой крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 1 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка: Waters Symmetry Shield RP18 3.5 μ m 4.6x100 mm
Элюент А: 0,1% HCOOH в деионизованной воде
Элюент В: 0,1% HCOOH в ацетонитриле
Режим элюирования: градиент от 5 до 100%В за 8 минут
Скорость потока: 1 мл/мин
Температура колонки: 40°C
Детектирование: 220 нм
Объем пробы: 3 мкл

Результаты:

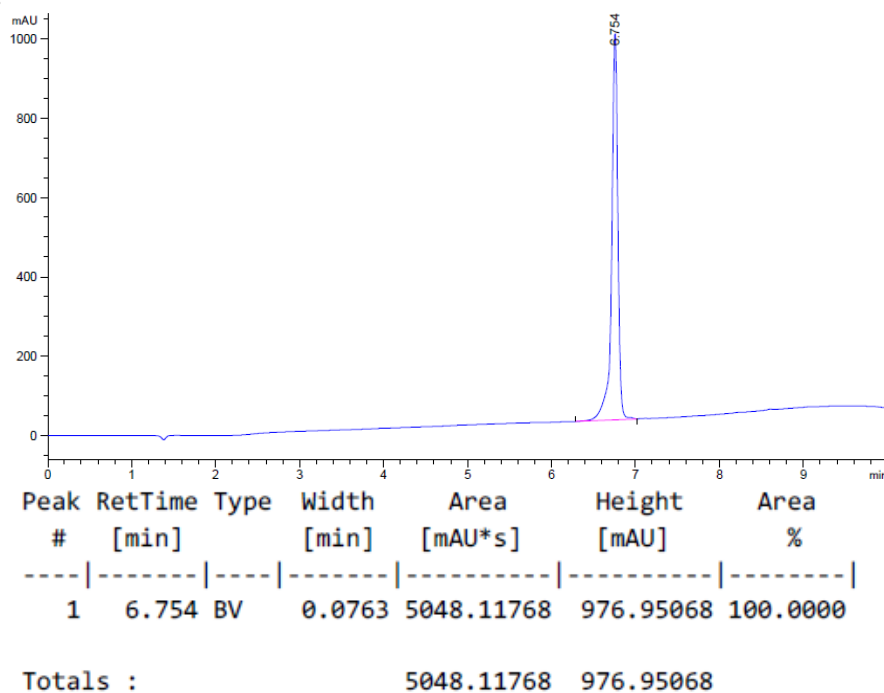


Рисунок 2 – Хроматограмма анализа образца 1 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

На хроматограмме присутствует мажорный пик вещества со временем удерживания 6,754 мин, что соответствует времени удерживания стандартного рабочего образца тирзепатида. **Степень чистоты исследуемого образца выше 99,9%.**

Анализ Образца 1 методом масс-спектрометрии

Условия анализа:

Анализ проводили с использованием метода TOF/TOF масс-спектрометрии. Спектры снимали на времяпролетном масс-спектрометре AB Sciex TOF/TOF5800. Образцы растворяли в 0,1% трифторуксусной кислоте, использовалась матрица CHCA.

Результаты:

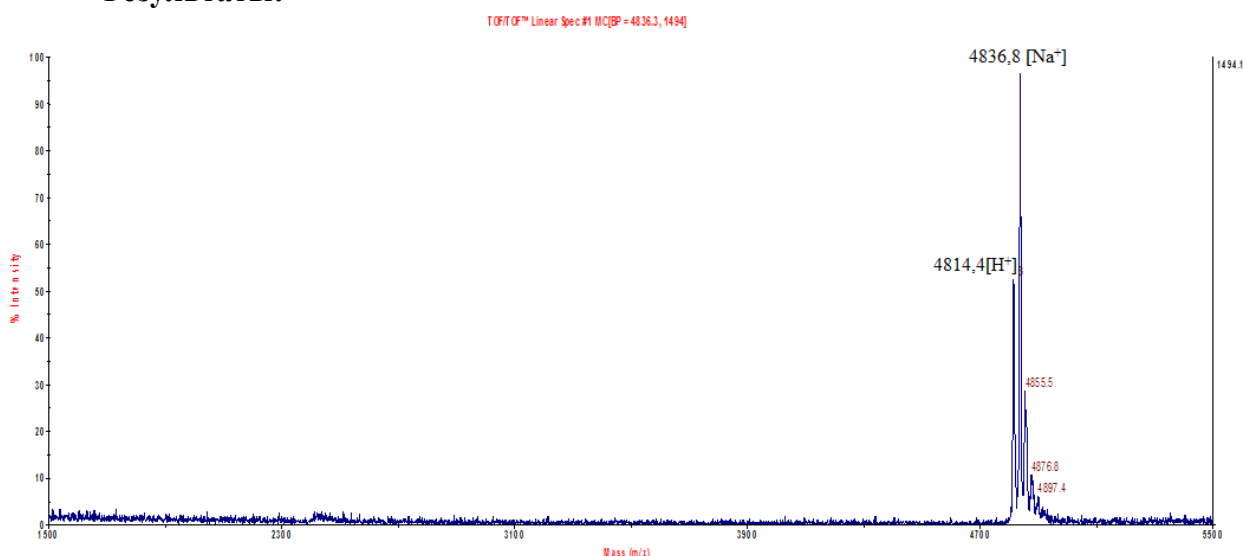


Рисунок 3 – масс-спектр Образца 1.

Молекулярный вес тирзепатида составляет 4813,3 Да. По результатам анализа обнаружены массы 4814,4 и 4836,8 Да, что **соответствует однозарядному тирзепатиду с водородом и натрием, соответственно.**

Образец 2



Рисунок 4 – Образец 2

Образец 2 «GHK-CU 50 mg» представляет собой порошок фиолетового цвета во флаконе из бесцветного стекла с фиолетовой крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 2 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка: Waters Symmetry Shield RP18 3.5 μ m 4.6x100 mm
Элюент А: 0,1% гептофторбутановая кислота в деионизованной воде
Элюент В: 0,1% гептофторбутановая кислота в ацетонитриле
Режим элюирования: изократический 1%В
Температура колонки: 40°C
Детектирование: 220 нм
Объем пробы: 2 мкл

Результаты:

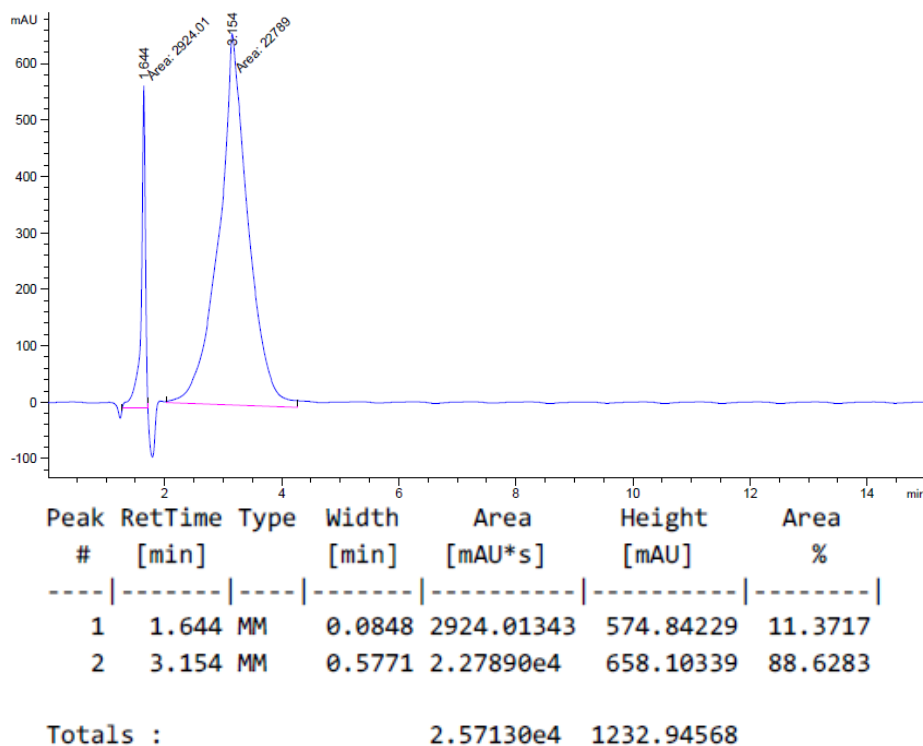


Рисунок 5 – Хроматограмма анализа образца 2 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

По результатам анализа присутствует два мажорных пика, **чистота основного компонента – 88,63%**.

Поскольку пептид представляет собой комплексное соединение с ионами меди, было решено обработать его ЭДТА (этилендиаминтетрауксусная кислота) для хелатирования ионов меди.

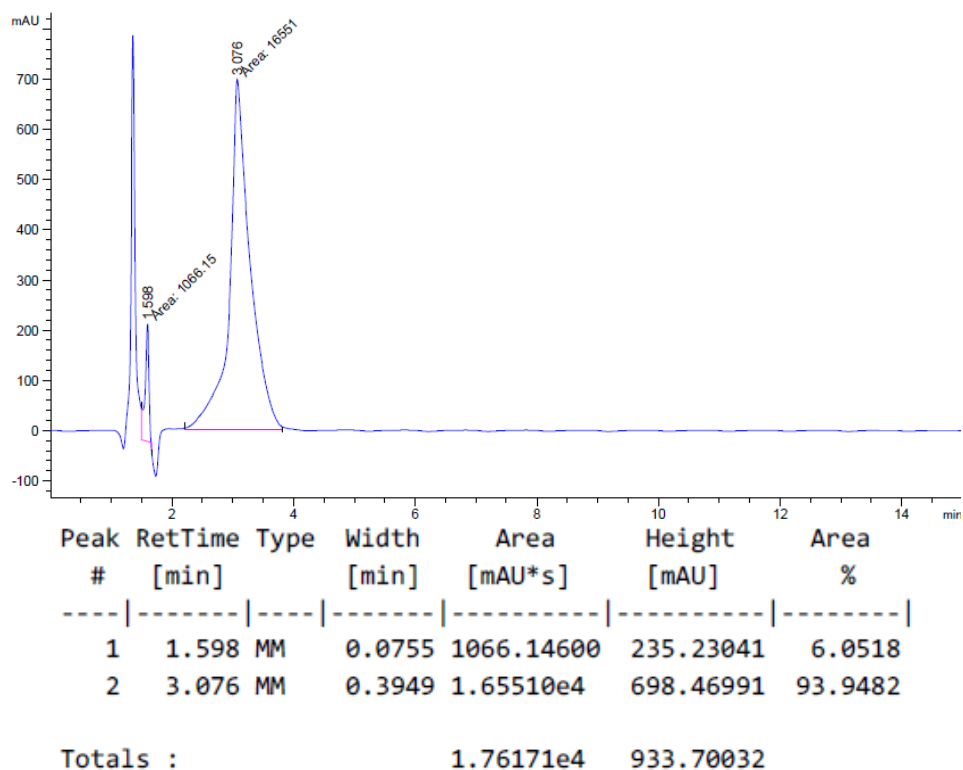


Рисунок 6 – Хроматограмма анализа образца 2 после обработки ЭДТА методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

В результате проведенного анализа видно, что пик со временем удерживания 1,6 мин стал меньше, **чистота основного вещества со временем удерживания 3,1 мин – 93,95%**.

Анализ Образца 2 методом масс-спектрометрии

Условия анализа:

Анализ проводили с использованием метода TOF/TOF масс-спектрометрии. Спектры снимали на времяпролетном масс-спектрометре АВ Sciex TOF/TOF5800. Образцы растворяли в 0,1% трифторуксусной кислоте, использовалась матрица СНСА.

Результаты:

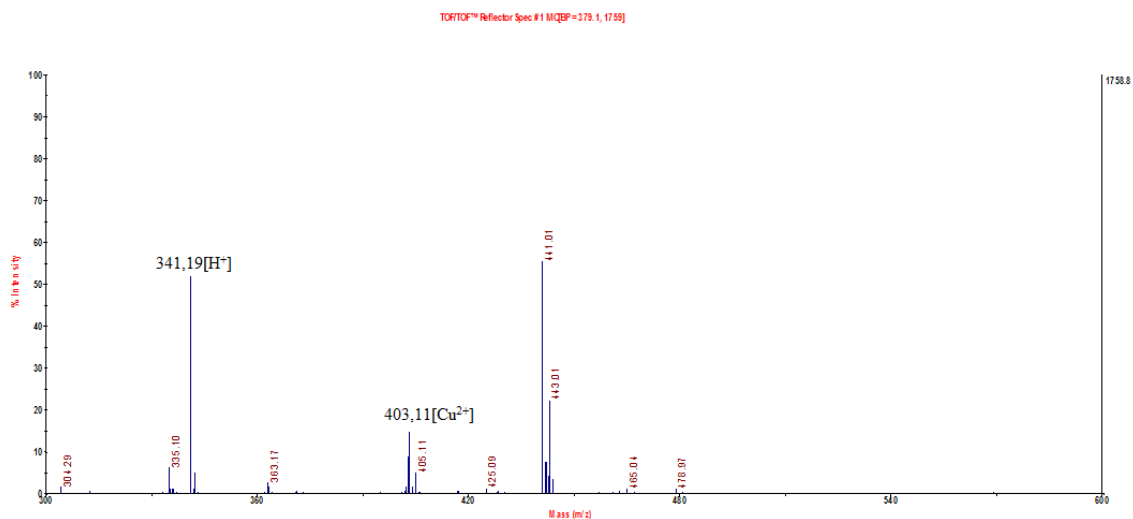


Рисунок 7 – масс-спектр Образца 2.

Молекулярный вес пептида Н-Gly-His-Lys-ОН составляет 340,19 Да. По результатам анализа обнаружены массы 341,19 и 403,11 Да, что **соответствует** однозарядному пептиду **Н-Gly-His-Lys-ОН** с водородом и медью, соответственно.