

Отчет контроля качества

Образец 1



Рисунок 1 – Образец 1

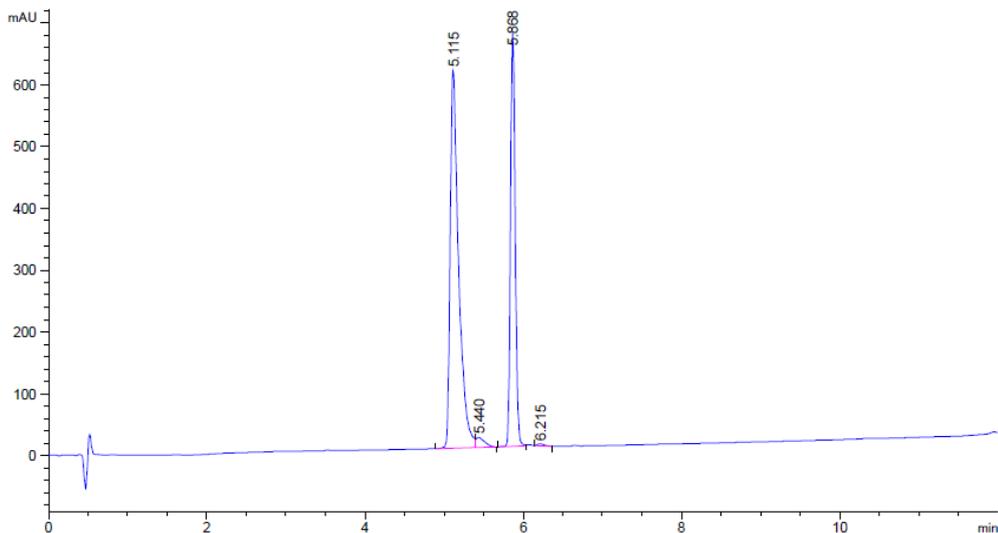
Образец 1 «ВРС-157&ТВ-500 10 mg» представляет собой порошок белого цвета во флаконе из бесцветного стекла с синей крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 1 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка:	ProntoSIL 120Å 5µm C18 AQ 2*75 mm
Элюент А:	0,1% CF ₃ COOH в деионизованной воде
Элюент В:	0,1% CF ₃ COOH в ацетонитриле
Режим элюирования:	градиент от 5 до 50%В за 10 минут
Скорость потока:	0,6 мл/мин
Температура колонки:	40°C
Детектирование:	220 нм
Объем пробы:	3 мкл

Результаты:



Peak #	RetTime [min]	Type	Width [min]	Area [mAU*s]	Height [mAU]	Area %
1	5.115	BV	0.1093	4571.19189	610.78296	61.0938
2	5.440	VB	0.1060	121.34018	16.08781	1.6217
3	5.868	BV	0.0663	2771.71167	669.37231	37.0438
4	6.215	BB	0.0986	18.00662	2.97563	0.2407

Рисунок 2 – Хроматограмма анализа образца 1 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

На хроматограмме присутствуют два мажорных пика со временами удерживания 5,115 и 5,868 мин. **Степень чистоты образца по сумме двух веществ - 98,14%.**

Анализ Образца 1 методом масс-спектрометрии

Условия анализа:

Предварительно были разделены мажорные пики, присутствующие в составе смеси. Каждый из них затем был проанализирован с помощью масс-спектрометрии.

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 СНСА.

Результаты:

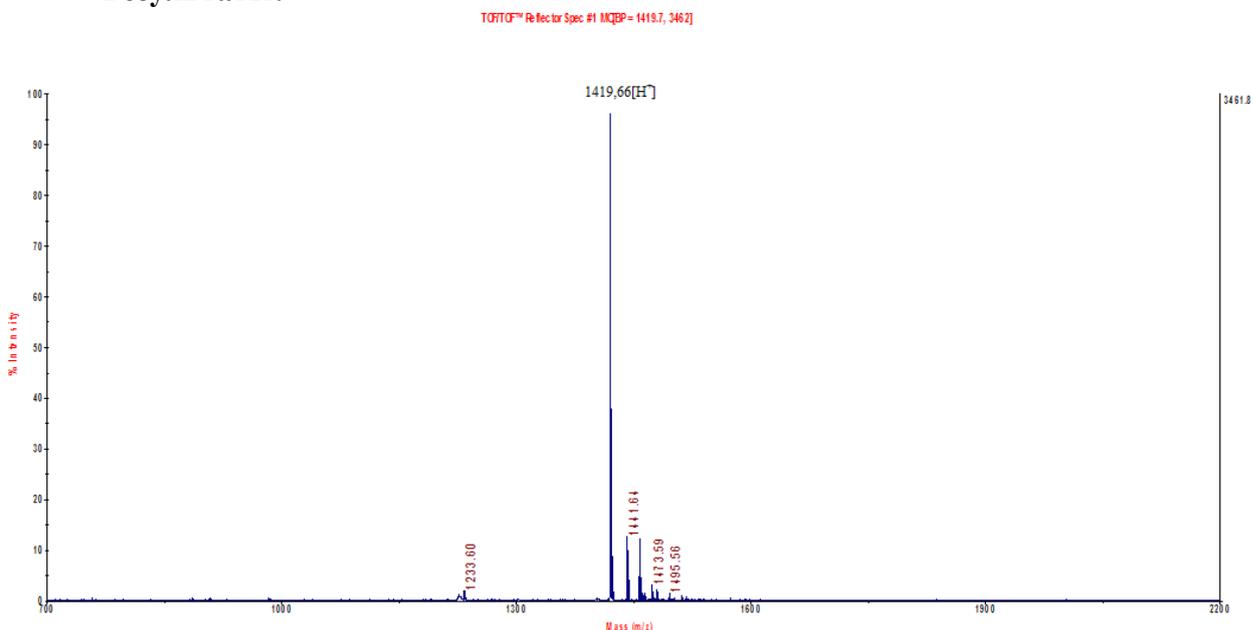


Рисунок 3 – масс-спектр пика 1 Образца 1.

По результатам анализа обнаружена масса 1419,66 Да, что **соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона ВРС157 с водородом.**

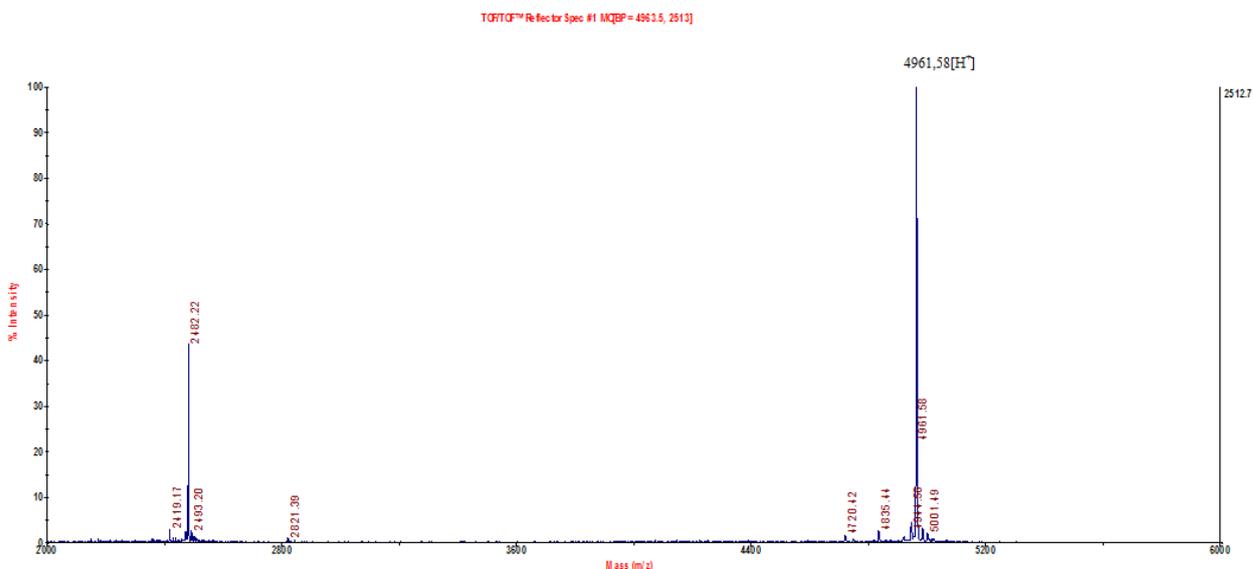


Рисунок 4 – масс-спектр пика 2 Образца 1.

По результатам анализа обнаружена масса 4961,58 Да, что **соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона тимозина β 4 с водородом.**

Таким образом, в представленном образце присутствуют два соединения с молекулярными массами, соответствующими расчетным для ВРС157 и тимозин β 4, суммарная чистота образца составляет 98,14%.

Образец 2



Рисунок 5 – Образец 2

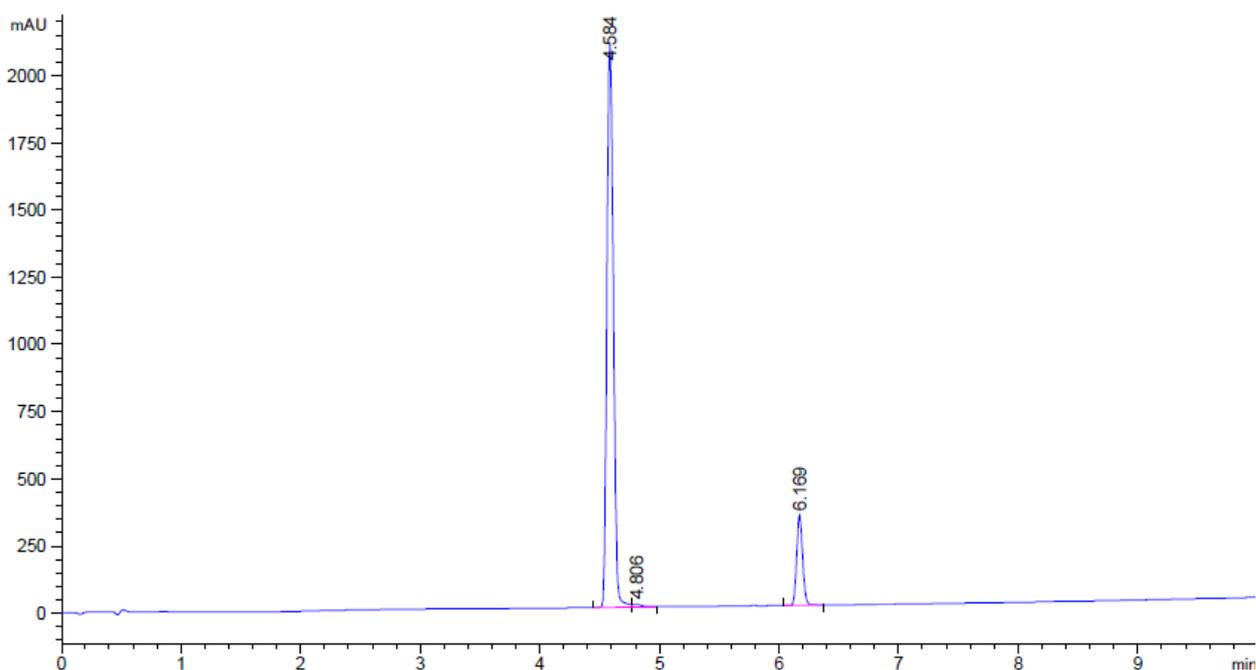
Образец 2 «Траморелин&CJC-1295 10 mg» представляет собой порошок белого цвета во флаконе из бесцветного стекла с синей крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 2 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка: ProntoSIL 120Å 5µm C18 AQ 2*75 mm
Элюент А: 0,1% CF₃COOH в деионизованной воде
Элюент В: 0,1% CF₃COOH в ацетонитриле
Режим элюирования: градиент от 5 до 70%В за 8 минут
Скорость потока: 0,6 мл/мин
Температура колонки: 40°C
Детектирование: 220 нм
Объем пробы: 3 мкл

Результаты:



Peak #	RetTime [min]	Type	Width [min]	Area [mAU*s]	Height [mAU]	Area %
1	4.584	BV	0.0597	7854.33936	2095.65381	86.4273
2	4.806	VV	0.0797	56.52564	10.35017	0.6220
3	6.169	BV	0.0550	1176.93774	334.76508	12.9507

Рисунок 6 – Хроматограмма анализа образца 2 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

На хроматограмме присутствуют два мажорных пика со временами удерживания 4,584 и 6,169 мин. **Степень чистоты образца по сумме двух веществ - 99,38%.**

Анализ Образца 2 методом масс-спектрометрии

Условия анализа:

Предварительно были разделены мажорные пики, присутствующие в составе смеси. Каждый из них затем был проанализирован с помощью масс-спектрометрии.

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:

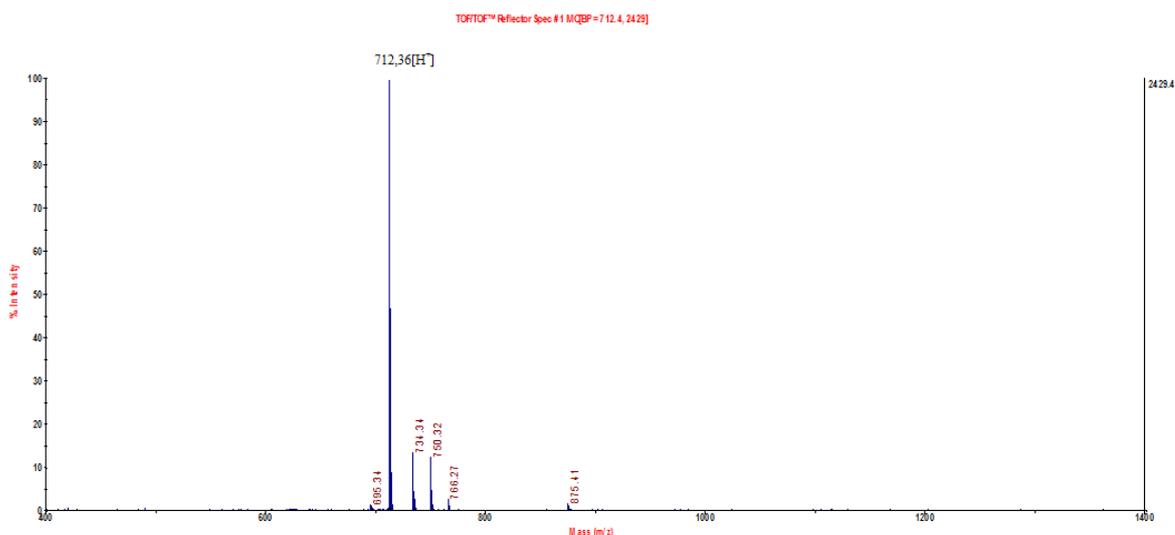


Рисунок 7 – масс-спектр пика 1 Образца 2.

По результатам анализа обнаружена масса 712,36 Да, соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона ипаморелина с водородом.

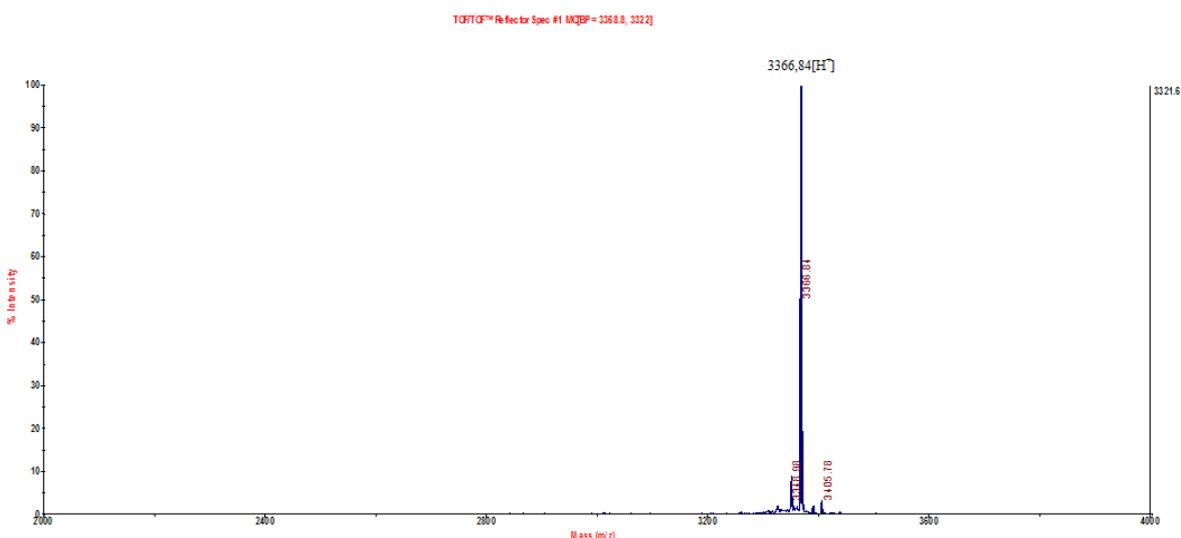


Рисунок 8 – масс-спектр пика 2 Образца 2.

По результатам анализа обнаружена масса 3366,84 Да, что соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона СЈС-1295 с водородом.

Таким образом, в представленном образце присутствуют два соединения с молекулярными массами, соответствующими расчетным для ипаморелина и СЈС-1295, суммарная чистота образца составляет 99,38%.

Образец 3



Рисунок 9 – Образец 3

Образец 3 «MT2 10 mg» представляет собой порошок белого цвета во флаконе из бесцветного стекла с желтой крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 3 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка:	ProntoSIL 120Å 5µm C18 AQ 2*75 mm
Элюент А:	0,1% CF ₃ COOH в деионизованной воде
Элюент В:	0,1% CF ₃ COOH в ацетонитриле
Режим элюирования:	градиент от 5 до 70%B за 8 минут
Скорость потока:	0,6 мл/мин
Температура колонки:	40°C
Детектирование:	220 нм
Объем пробы:	3 мкл

Результаты:

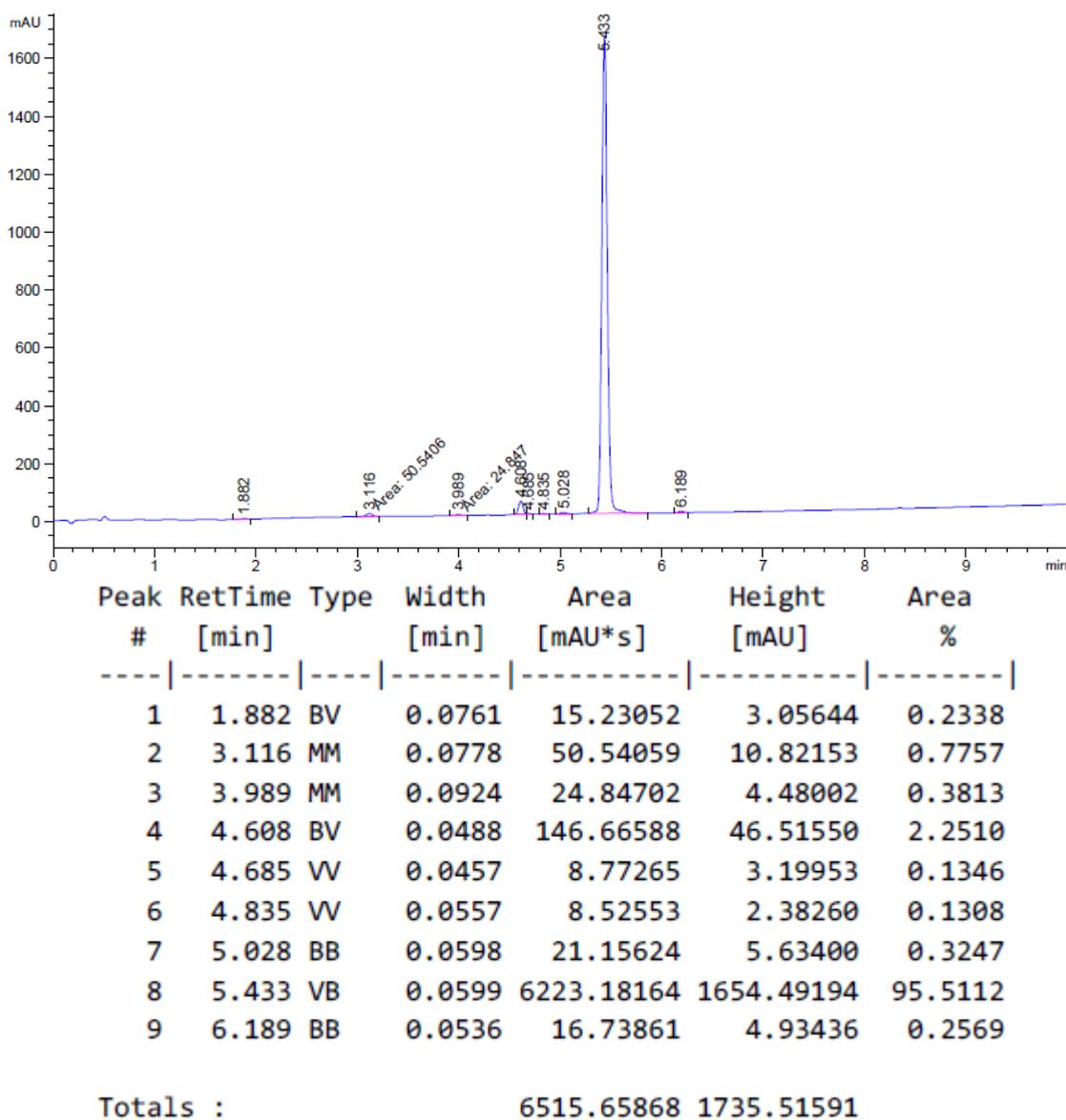


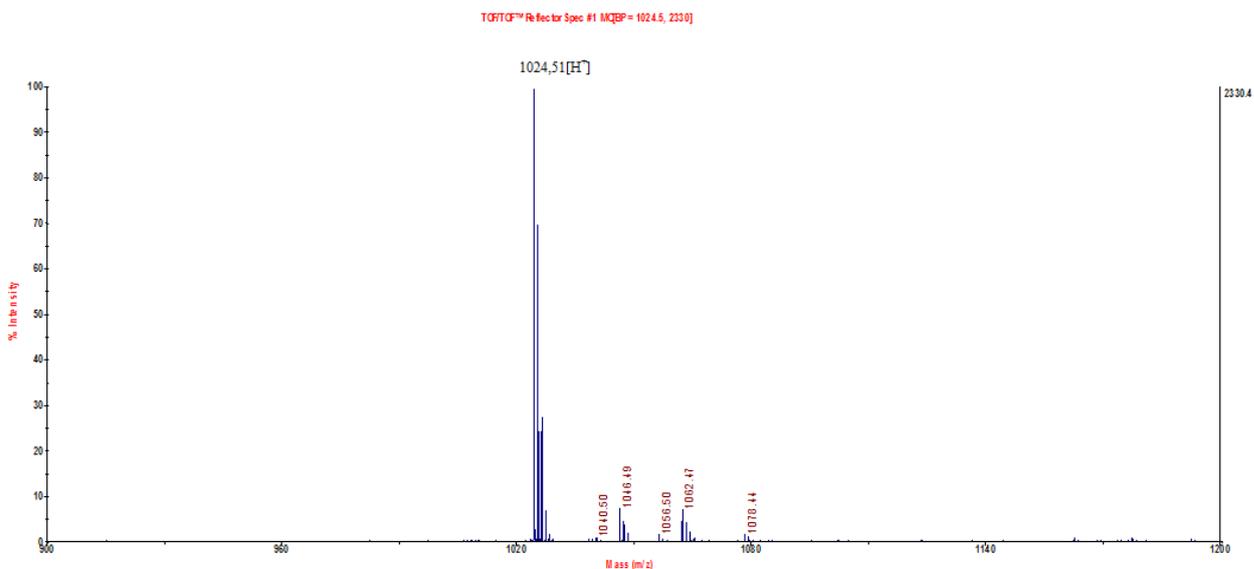
Рисунок 10 – Хроматограмма анализа образца 3 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

На хроматограмме присутствует мажорный пик со временем удерживания 5,433 мин. Степень чистоты образца - 95,51%.

Анализ Образца 3 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 11 – масс-спектр Образца 3.

По результатам анализа обнаружена масса 1024,51 Да, что **соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона меланотана 2 с водородом.**

Таким образом, в представленном образце присутствует одно соединение с молекулярной массой, соответствующей расчетной для меланотана 2, чистота образца составляет 95,51%.

Образец 4



Рисунок 12 – Образец 4

Образец 4 «Cagrilintide 5 mg» представляет собой порошок белого цвета во флаконе из бесцветного стекла с белой крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 4 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка: ProntoSIL 120Å 5µm C18 AQ 2*75 mm
Элюент А: 0,1% CF₃COOH в деионизованной воде
Элюент В: 0,1% CF₃COOH в ацетонитриле
Режим элюирования: градиент от 5 до 70%В за 8 минут
Скорость потока: 0,6 мл/мин
Температура колонки: 40°C
Детектирование: 220 нм
Объем пробы: 3 мкл

Результаты:

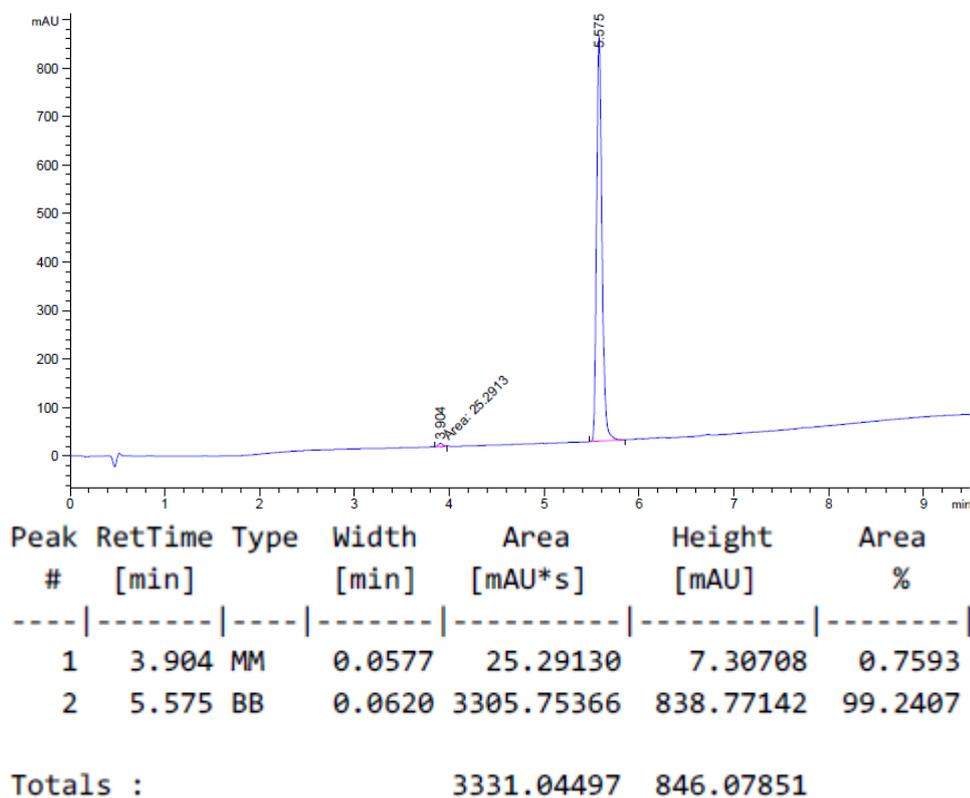


Рисунок 13 – Хроматограмма анализа образца 4 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

На хроматограмме присутствует мажорный пик со временем удерживания 5,575 мин. Степень чистоты образца - 99,24%.

Анализ Образца 4 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:

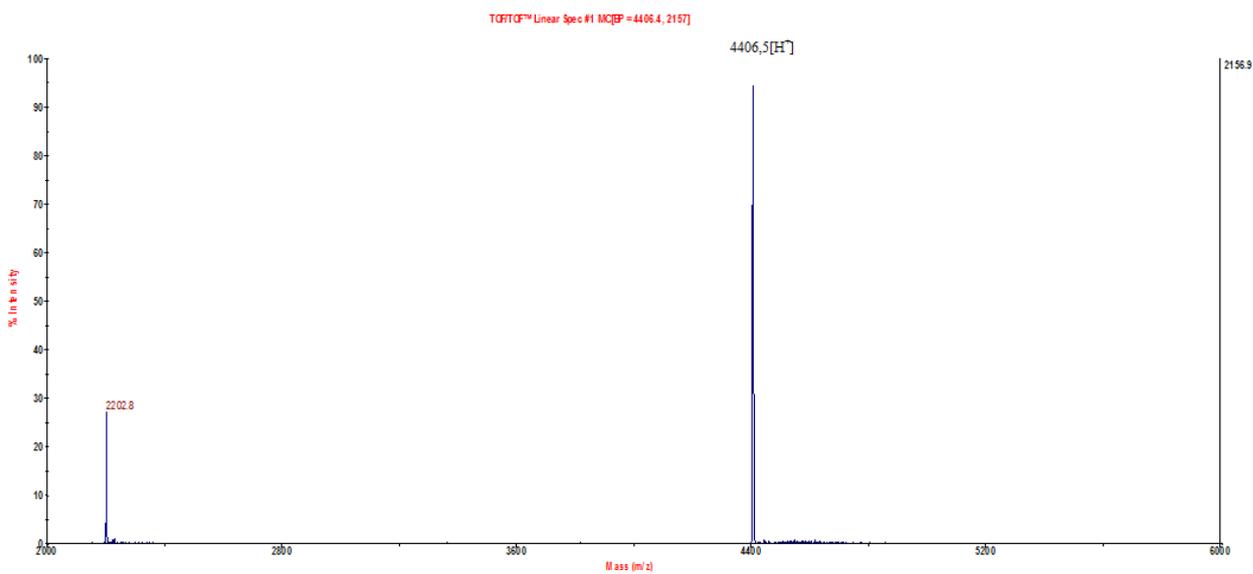


Рисунок 14 – масс-спектр Образца 4.

По результатам анализа обнаружена масса 4406,5 Да, что **соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона кагрилинтида с водородом.**

Таким образом, в представленном образце присутствует одно соединение с молекулярной массой, соответствующей расчетной для кагрилинтида, чистота образца составляет 99,24%.