

Отчет о контроле качества

Образец 1



Рисунок 1 – Образец 1

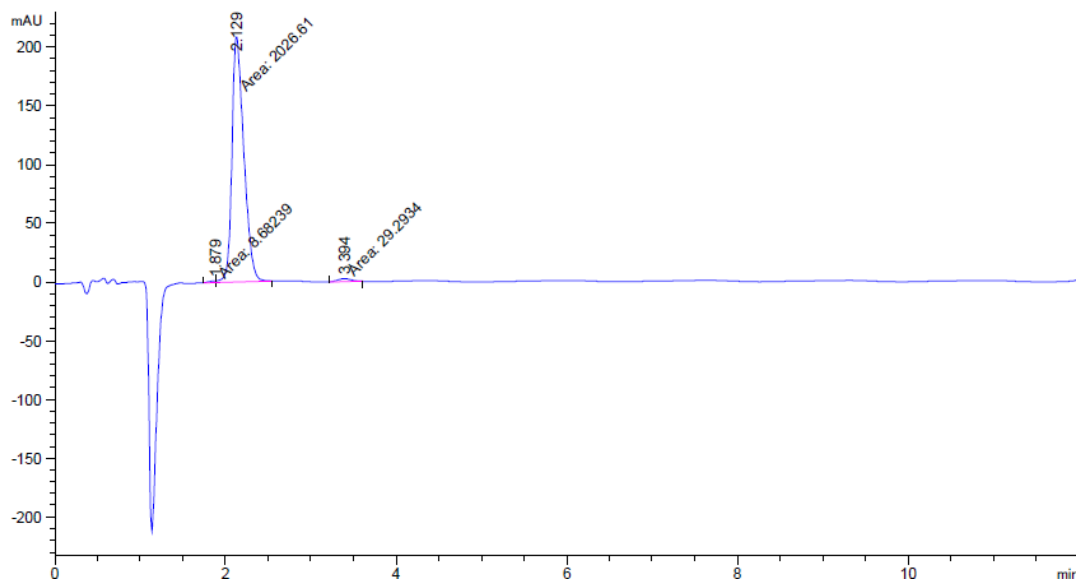
Образец 1 «Epitalon 10 mg» представляет собой порошок белого цвета во флаконе из бесцветного стекла с желтой крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 1 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка:	ProntoSIL 120Å 5µm C18 AQ 2*75 mm
Элюент А:	0,1% $\text{CF}_3(\text{CF}_2)_2\text{COOH}$ в деионизованной воде
Элюент В:	0,1% $\text{CF}_3(\text{CF}_2)_2\text{COOH}$ в ацетонитриле
Режим элюирования:	1%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	1.879	MF	0.0978	8.68239	1.48006	0.4205
2	2.129	FM	0.1616	2026.61084	209.03160	98.1606
3	3.394	MM	0.1855	29.29338	2.63255	1.4188
Totals :				2064.58662	213.14421	

Рисунок 2 – Хроматограмма анализа образца 1 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

На хроматограмме присутствует мажорный пик со временем удерживания 2,129 мин. Степень чистоты образца - 98,16%.

Анализ Образца 1 методом масс-спектрометрии

Условия анализа:

Анализ проводили с использованием метода MALDI-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:

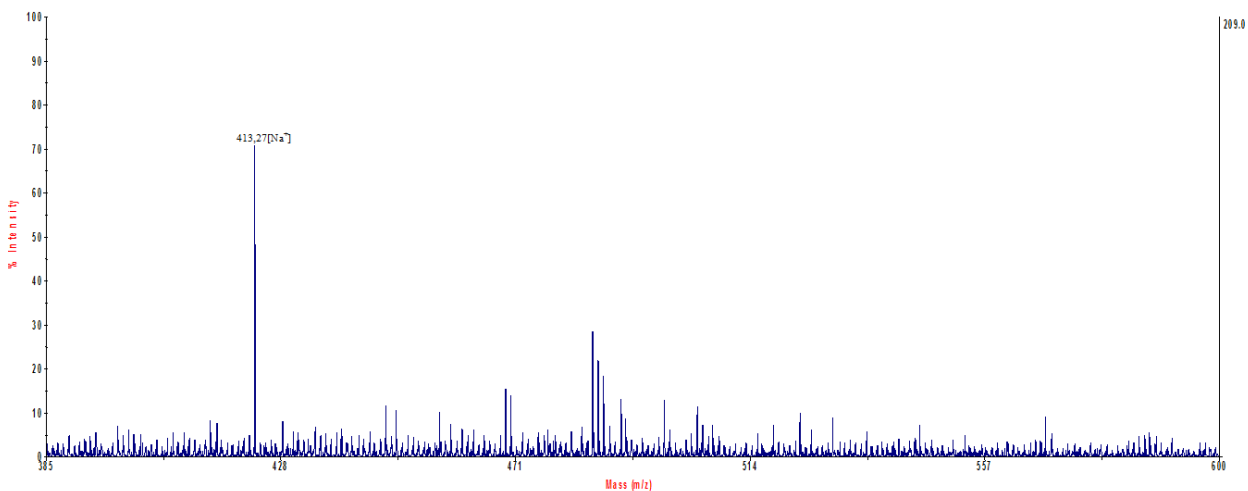


Рисунок 3 – масс-спектр Образца 1.

По результатам анализа обнаружена масса 413,23 Да, что соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона epitalon с натрием.

Образец 2



Рисунок 4 – Образец 2

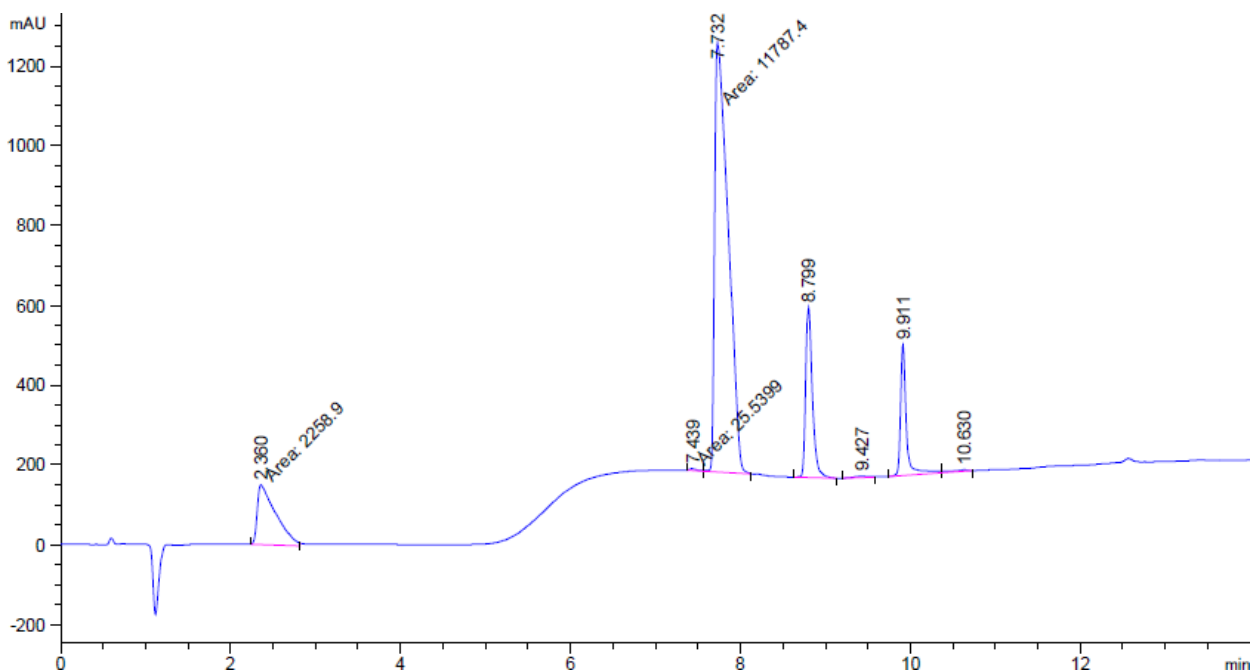
Образец 2 «Glow 70 mg» представляет собой порошок синего цвета во флаконе из бесцветного стекла с зеленой крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 2 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка:	ProntoSIL 120Å 5µm C18 AQ 2*75 mm
Элюент А:	0,1% CF ₃ (CF ₂) ₂ COOH в деионизованной воде
Элюент В:	0,1% CF ₃ (CF ₂) ₂ COOH в ацетонитриле
Режим элюирования:	1%В в течение 3 минут, затем градиент от 1 до 70%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	2.360	MM	0.2509	2258.89697	150.06049	12.5138
2	7.439	MF	0.0992	25.53988	4.29034	0.1415
3	7.732	FM	0.1825	1.17874e4	1076.57898	65.2996
4	8.799	BB	0.0812	2307.77393	426.30743	12.7846
5	9.427	BV	0.1610	35.79327	3.23722	0.1983
6	9.911	BV	0.0723	1580.96191	327.49954	8.7582
7	10.630	VB	0.2266	54.86136	3.25624	0.3039
Totals :				1.80512e4	1991.23024	

Рисунок 5 – Хроматограмма анализа образца 2 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

На хроматограмме присутствуют четыре мажорных пика со временами удерживания 2,360, 7,732, 8,799 и 9,911 мин. Степень чистоты образца по сумме трех веществ - 99,35%.

Анализ Образца 2 методом масс-спектрометрии

Условия анализа:

Анализ проводили с использованием метода MALDI-TOF/TOF масс-спектрометрии. Спектры снимали на времяпролетном масс-спектрометре UltrafleXtreme, Bruker. Образцы растворяли в 0,1% трифторуксусной кислоте, использовалась матрица DHB.

Результаты:

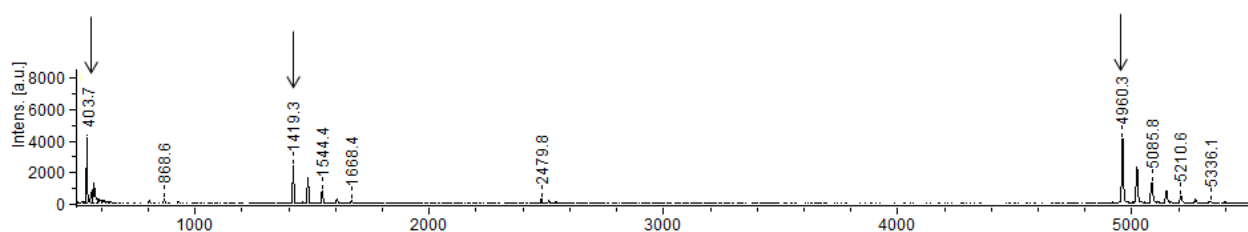


Рисунок 6 – масс-спектр Образца 2

По результатам анализа обнаружены массы 403,7 Да, что соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона ГНК с медью, 1419,3 Да что соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона ВРС157 с водородом и 4960,3 Да, что соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона тимозина бета-4.

Таким образом, в представленном образце присутствуют три соединения с молекулярными массами, соответствующими расчетным для ГНК-Cu, ВРС157 и тимозин бета-4, суммарная чистота образца составляет 99,35%.

Образец 3



Рисунок 7 – Образец 3

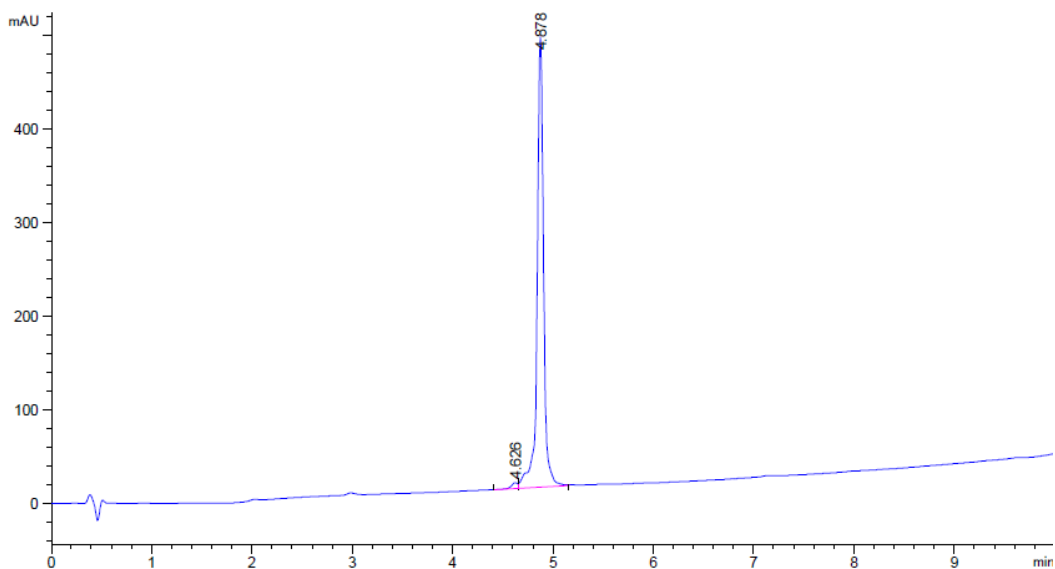
Образец 3 «AOD9604 5 mg» представляет собой порошок белого цвета во флаконе из бесцветного стекла с красной крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 3 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка:	ProntoSIL 120Å 5µm C18 AQ 2*75 mm
Элюент А:	0,1% HCOOH в деионизованной воде
Элюент В:	0,1% HCOOH 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:



Peak #	RetTime [min]	Type	Width [min]	Area [mAU*s]	Height [mAU]	Area %
1	4.626	BV	0.0619	26.89660	6.29401	1.2377
2	4.878	VV	0.0659	2146.13354	482.48947	98.7623
Totals :				2173.03015	488.78348	

Рисунок 8 – Хроматограмма анализа образца 3 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

На хроматограмме присутствует мажорный пик со временем удерживания 4,878 мин. **Степень чистоты образца - 98,76%.**

Анализ Образца 3 методом масс-спектрометрии

Условия анализа:

Анализ проводили с использованием метода MALDI-TOF/TOF масс-спектрометрии. Спектры снимали на времяпролетном масс-спектрометре UltrafleXtreme, Bruker. Образцы растворяли в 0,1% трифторуксусной кислоте, использовалась матрица DHB.

Результаты:

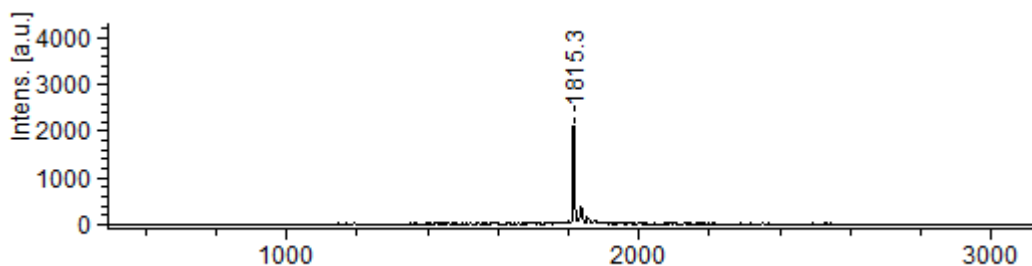


Рисунок 9 – масс-спектр Образца 3.

По результатам анализа обнаружена масса 1815,3 Да, что **соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона AOD9604.**

Таким образом, в представленном образце присутствует одно соединение с молекулярной массой, соответствующей расчетной для AOD9604, чистота образца составляет 98,76%.

Образец 4



Рисунок 10 – Образец 4

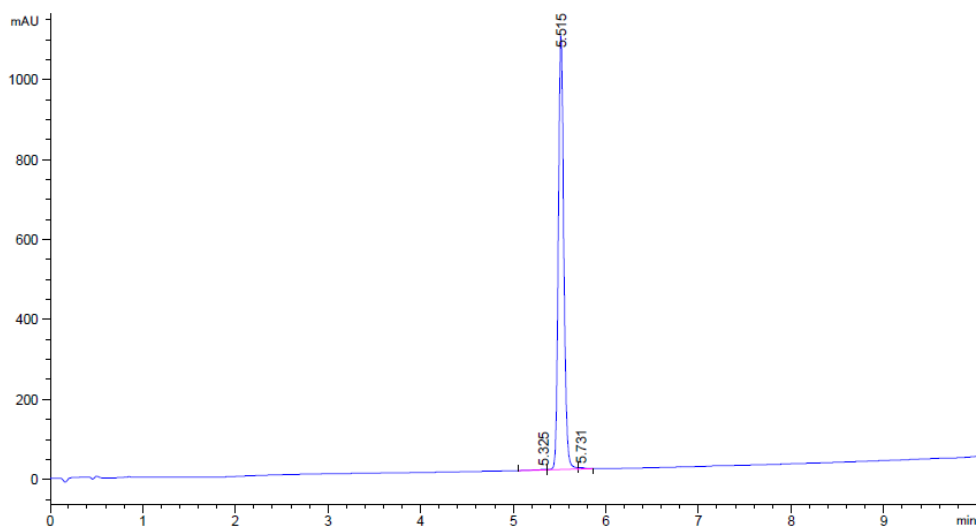
Образец 4 «PT-141 10 mg» представляет собой порошок белого цвета во флаконе из бесцветного стекла с синей крышкой типа флип-оф.

Анализ Образца 4 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

Условия анализа:

Колонка:	ProntoSIL 120Å 5µm C18 AQ 2*75 mm
Элюент А:	0,1% HCOOH в деионизованной воде
Элюент В:	0,1% HCOOH 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	5.325	BV	0.0821	9.97398	1.70779	0.2226
2	5.515	VV	0.0638	4451.44092	1087.38428	99.3583
3	5.731	VB	0.0703	18.77319	3.89074	0.4190
Totals :				4480.18809	1092.98281	

Рисунок 11 – Хроматограмма анализа образца 4 методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

На хроматограмме присутствует мажорный пик со временем удерживания 5,515 мин. Степень чистоты образца - 99,36%.

Анализ Образца 4 методом масс-спектрометрии

Условия анализа:

Анализ проводили с использованием метода MALDI-TOF/TOF масс-спектрометрии. Спектры снимали на времяпролетном масс-спектрометре UltrafleXtreme, Bruker. Образцы растворяли в 0,1% трифторуксусной кислоте, использовалась матрица DHB.

Результаты:

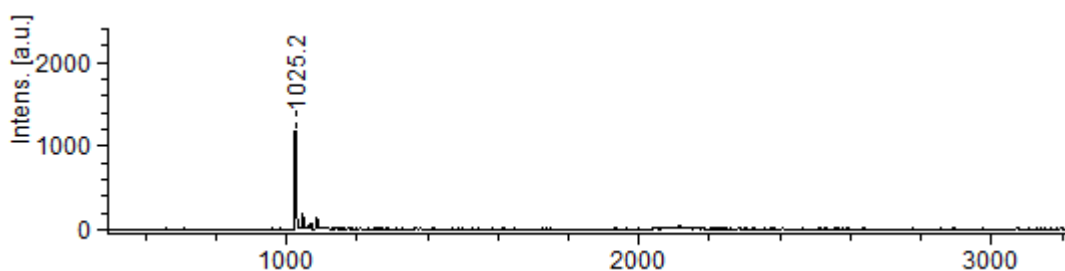


Рисунок 12 – масс-спектр Образца 4.

По результатам анализа обнаружена масса 1025,2 Да, что соответствует расчетной молекулярной массе однозарядного иона РТ-141.

Таким образом, в представленном образце присутствует одно соединение с молекулярной массой, соответствующей расчетной для РТ-141, чистота образца составляет 99,36%.