

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 04/12

«12» декабря 2014 г.

Название анализируемого вещества: Образец неизвестного состава, предположительно Лаксогенин (Laxogenin, 5 α -Hydroxy-Laxogenin - синтетический стероидный препарат).

Внешний вид препарата: порошок в капсуле зеленого цвета.

Растворение: образец был растворен в метаноле. Внешний вид после растворения – прозрачная бесцветная жидкость.

Метод анализа:

Определение чистоты: ВЭЖХ с диодно-матричным детектором (Agilent 1100 series, ВЭЖХ-DAD). Детектирование $\lambda = 210$ нм. Качественный анализ: ВЭЖХ с tandemным квадрупольно-времяпролётным масс-детектором (Agilent 6530 Accurate-Mass Q-TOF).

Условия хроматографического анализа: колонка: Thermo Gold aQ 150*2,1 мм 3 μ m; подвижная фаза: А: 100 % H₂O/0,01 % ТФУ (v/v), В: 10 % H₂O/ 90 % АСН/ 0,01 % ТФУ (v/v/v); скорость потока: 0,5 мл/мин; температура термостата: 30 °С; детектирование: УФ 210 нм, объем ввода - 20 μ л.

Результаты анализа ВЭЖХ-DAD:

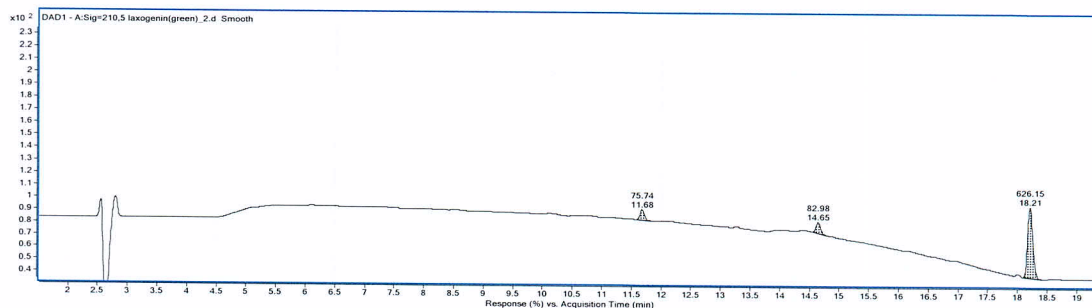


Рисунок 1 - Хроматограмма анализируемого образца Лаксогенина

На хроматограмме (рисунок 1) пик со временем удерживания 18,21 мин и спектр поглощения в УФ области (рисунок 2) соответствует Лаксогенину.

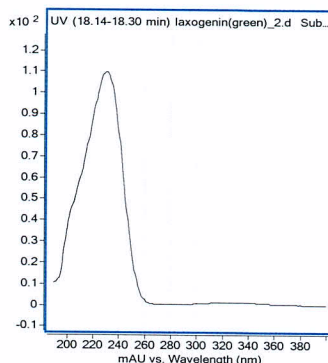


Рисунок 2 - УФ спектр анализируемого образца Лаксогенина
(диапазон длин волн 190 – 400 нм)

В таблице 1 приведены относительные содержания компонентов исследуемого образца. Содержание Лаксогенина в анализируемом образце 79,75 %.

Таблица 1– Результаты интегрирования ВЭЖХ-DAD хроматограммы

№ п/п	Время, мин	Площадь, усл. ед.	Отн. содержание, %
1	11,68	75,74	9,66
2	14,65	82,98	10,59
3	18,21	625,15	79,75
Сумма		783,87	

Результаты анализа ВЭЖХ-MS:

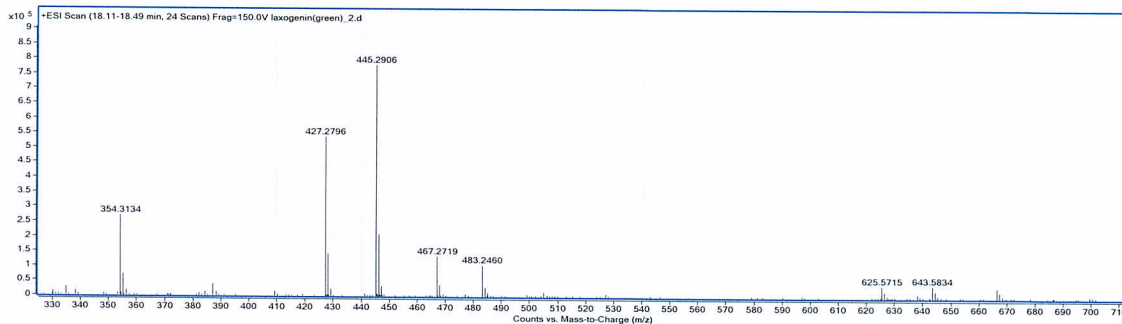


Рисунок 3 – Масс-спектр анализируемого образца Лаксогенина, RT = 18,21

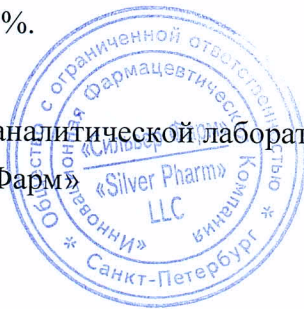
На масс-спектре (рисунок 3) пик $445,2906 \pm 0,0008 \text{ m/z}$ и изотопное распределение соответствуют однозарядному иону $[\text{Laxogen} + \text{H}]^+$.

Заключение:

1. В образце неизвестного состава идентифицировано вещество Лаксогенин. Чистота образца не менее 79,75 %.

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

Заказчик
Envenom Pharm



 Гейбо Д.С.