

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 08/06

«25» июня 2018 г.

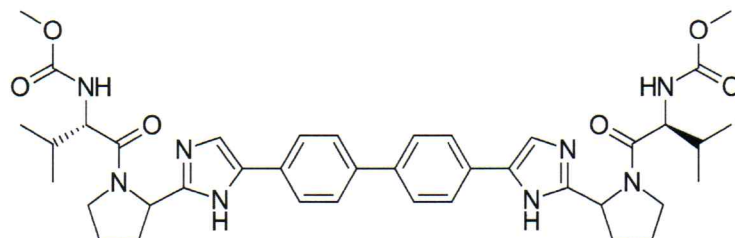
Название анализируемого образца: «Dacvir Daclatasvir 60 mg» производства Vargas Pharmaceutical S.A. (Венесуэла).

Цель исследования: качественный и количественный анализ препарата.

Описание объекта исследования: лекарственный препарат «Dacvir Daclatasvir 60 mg» производства Vargas Pharmaceutical S.A. (Венесуэла). Номер партии (Batch №): XF1544; дата изготовления: 2018.02; срок годности: 2020.02. Таблетка зеленого цвета круглой формы, с шестиконечной звездой на оболочке. В упаковке 28 таблеток.

Внешний вид препарата представлен на фотографиях в приложении № 1.

Действующее вещество: даклатасвир – противовирусное средство прямого действия против вируса гепатита С.



Молекулярная масса: 738,8750 а.е.м.; брутто-формула: $C_{40}H_{50}N_8O_6$

Метил N-[(2S)-1-[(2S)-2-[5-[4-[4-[2-[(2S)-1-[(2S)-2-(метоксикарбониламино)-3-метилбутаноил]пирролидин-2-ил]-1H-имидазол-5-ил]фенил]фенил]-1H-имидазол-2-ил]пирролидин-1-ил]-3-метил-1-оксобутан-2-ил]карбамат.

Пробоподготовка: таблетку анализируемого образца измельчили в фарфоровой ступке до однородного состояния. Затем взяли навеску, добавили смесь метанол:вода (1:1) и поместили в ультразвуковую ванну на 20 мин. После чего образец центрифугировали при 5000 об./мин, 5 мин и отобрали верхний слой. Для анализа использовали раствор, разбавленный до концентрации 1 мг/мл.

Метод анализа:

Определение чистоты: ВЭЖХ с диодно-матричным детектором (Thermo Dionex UltiMate3000RS, ВЭЖХ-DAD). Детектирование $\lambda = 220$ нм.

Качественный анализ: ВЭЖХ с тандемным квадрупольным масс-детектором (Thermo UltiMate 3000RS с масс-детектором TSQ Quantum Access Max).