

Условия хроматографического анализа: колонка Restek Raptor FluoroPhenyl 100*3,0 мм 2,7 мкм; подвижная фаза: А: 0,1 %CF₃COOH в деионизованной воде; В: 0,1 %CF₃COOH / 20 %H₂O / 20 % MeOH в изопропанол, скорость потока: 0,4 мл/мин; температура термостата: 35 °С; объем ввода: 15 мкл.

Результаты анализа:

ВЭЖХ-DAD: по результатам анализа на хроматограмме (приложение № 2) был обнаружен пик со временем удерживания RT = 2,98 мин и максимумами поглощения λ = 220 и 310 нм. Относительное содержание основного пика составило 99,78 %.

ВЭЖХ-MS: на масс-спектре (приложение № 3) пик со временем удерживания RT = 2,98 мин, значениями m/z = 739,42 ± 0,5 и 370,34 ± 0,5 и изотопным распределением соответствует одно- и двухзарядному иону [Daclatasvir + H]⁺ и [Daclatasvir + 2H]²⁺ соответственно. На тандемном масс-спектре (приложение № 4) осколочные ионы, образовавшиеся при разбиении родительского иона с m/z = 739,4, подтверждают структурное сходство анализируемого препарата с соединением даклатасвир (брутто формула: C₄₀H₅₀N₈O₆).

Количественный анализ показал, что в образце «Dacvir Daclatasvir 60 mg» содержание даклатасвира составило 69,74 мг/таб.

Хроматограмма, УФ-спектр и масс-спектры исследуемого образца представлены в приложениях № 2-4.

Заключение:

1. В образце «Dacvir Daclatasvir 60 mg», производства Vargas Pharmaceuticals S.A. основной компонент – даклатасвир. Чистота образца – 99,78 %.
2. Содержание даклатасвира составило 69,74 мг/таб.

Начальник химико-аналитической лаборатории

ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Заказчик



Цой Д.В.