

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 07/06

«25» июня 2018 г.

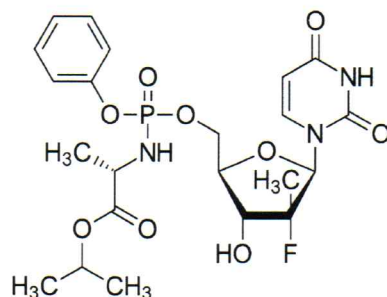
Название анализируемого образца: «Vihep Sofosbuvir 400 mg» производства Vargas Pharmaceutical S.A. (Венесуэла).

Цель исследования: качественный и количественный анализ препарата.

Описание объекта исследования: лекарственный препарат «Vihep Sofosbuvir 400 mg» производства Vargas Pharmaceutical S.A. (Венесуэла). Номер партии (Batch №): XF1556; дата изготовления: 2018.02; срок годности: 2020.02. Таблетка коричневого цвета прямоугольной формы, бока выпуклые, с двух сторон нанесены знаки: шестиконечная звезда, полоска посередине. В упаковке 28 таблеток.

Внешний вид препарата представлен на фотографиях в приложении № 1.

Действующее вещество: софосбувир – нуклеотидный пангенотипический ингибитор РНК-зависимой РНК-полимеразы NS5В вируса гепатита С.



Молекулярная масса: 529,4525 а.е.м.; брутто-формула: C₂₂H₂₉FN₃O₉P

Изопропил(2S)-2[[[(2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-диоксопиримидин-1-ил)-4-флюоро-3-гидрокси-4-метил-тетрагидрофуран-2-ил]метокси-фенокси-фосфорил]амино]пропаноат.

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 $\lambda = 210$ нм.

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