

**Условия хроматографического анализа:** колонка Restek Raptor FluoroPhenyl 100\*3,0 мм 2,7 мкм; подвижная фаза: А: 0,1 %CF<sub>3</sub>COOH в деионизованной воде; В: 0,1 %CF<sub>3</sub>COOH / 20 %H<sub>2</sub>O / 20 % MeOH в изопропанолe, 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 = 4,17 мин и максимумами поглощения λ = 210 и 260 нм. Относительное содержание основного пика составило 96,0 %.

ВЭЖХ-MS: на масс-спектре (приложение № 3) пик со временем удерживания RT = 4,17 мин, значением m/z = 530,71 ± 0,5 и изотопным распределением соответствует однозарядному иону [Sofosbuvir + H]<sup>+</sup>. На тандемном масс-спектре (приложение № 4) осколочные ионы, образовавшиеся при разбиении родительского иона с m/z = 530,1, подтверждают структурное сходство анализируемого препарата с соединением софосбувир (брутто формула: C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>9</sub>P).

Количественный анализ показал, что в образце «Viher Sofosbuvir 400 mg» содержание софосбувира составило 402,4 мг/таб.

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

**Заключение:**

1. В образце «Viher Sofosbuvir 400 mg», производства Vargas Pharmaceuticals S.A. основной компонент – софосбувир. Чистота образца – 96,0 %.
2. Содержание софосбувира составило 402,4 мг/таб.

Начальник химико-аналитической лаборатории

ООО «ИФК «Сильвер Фарм»

Заказчик



Цой Д.В.