

Результаты анализа таблетки препарата Entecavir-0.5

Таблетка была проанализирована на предмет содержания в ней фармакологически активного компонента – энтекавира (CAS 142217-69-4).

Выделение активного компонента из таблетки:

1. Измельчение таблетки в порошок.
2. Экстракция компонента ацетонитрилом.

Выделенный компонент имеет следующие показатели:

Наименование		Норма	Фактический результат
Идентификация	масс-спектрометрия	Наличие пика при 278 m/z	Присутствует пик молекулярного иона при 278 m/z
	ВЭЖХ	Наличие одного сигнала, соответствующего энтекавиру	Наличие сигнала, соответствующего энтекавиру

Заключение:

Фармакологически активный компонент таблетки идентифицирован как 2-амино-9-[(1S,3R,4S)-4-гидрокси-3-(гидроксиметил)-2-метиленциклопентил]-6,9-дигидро-3Н-пурин-6-он (энтекавир).

Содержание энтекавира составляет 0.5 мг/таблетка.

Оценочная погрешность измерений составляет 10%.

С уважением,




Глава ОО «SkyLab»

к.х.н., Н.Н. Семеншин

(048) 7962513

(068) 2606574

(099) 5100357

(093) 0198110 -   

www.sky-lab.org.ua

e-mail: office@sky-lab.org.ua

Приложение

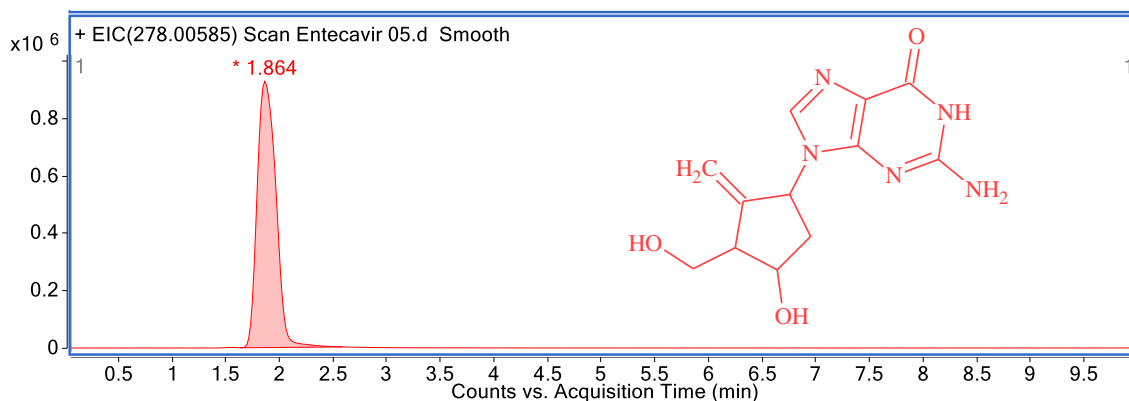


Рис. 1. Хроматограмма ацетонитрильного экстракта таблетки «Энтекавет-0,5» (EIC-масс-детекция m/z 278 - энтекавир)

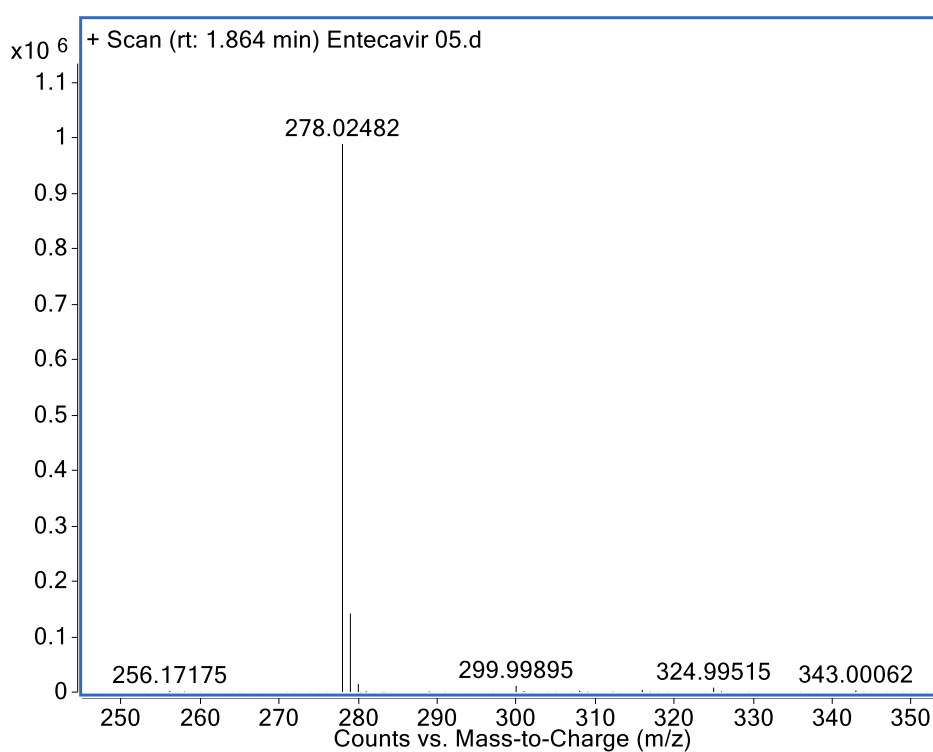


Рис. 2. Масс-спектр энтекавира (m/z 278 MH^+)