

Звіт № 3050/2026

про наукове дослідження зразка капсул *

29.06.2026 р. для проведення наукового дослідження від Замовника [REDACTED] було отримано зразок двох жовто-червоних капсул в пакуванні без маркування. Зразку було призначено внутрішній номер 3050. Фото зразка наведено у Додатку, Рис. 1.

Метою наукового дослідження був аналіз зразка № 3050, що передбачає перевірку наявності діючої речовини – палбоциклібу.

Дослідження зразка № 3050 методом рідинної хроматографії з мас-спектрометричною детекцією (РХ-МС)

Діюча речовина палбоцикліб може бути ідентифікована методом рідинної хроматографії з мас-спектрометричною детекцією за характеристичним значенням m/z 448, що відповідає її протонованій молекулі $[M+H]^{+\ddagger}$.

Вміст капсули зразка № 3050 було оброблено фіксованим об'ємом метанолу для екстракції палбоциклібу під дією ультразвуку протягом 30 хвилин. Нерозчинний залишок було відділено центрифугуванням, а спиртовий екстракт досліджено за допомогою методу рідинної хроматографії з мас-спектрометричною детекцією (РХ-МС). Зареєстровані хроматограми наведено у Додатку, Рис. 2-3.

* Складні аналізи мають науково-дослідницький характер. Результати таких досліджень можуть підтверджувати або спростовувати факти, носити характер дослідження фахівця зі спеціальною освітою, слугувати доказами в суді, виконавці досліджень можуть виступати спеціалістами в судовому процесі. Результати стосуються лише зразків, що були доставлені у лабораторію.

† Daniela Maria Calucică, Costel-Valentin Manda, Amelia Maria Găman, Ștefan Răileanu, Liliana Stanca, Monica Denisa Elena Popescu, Olivia Garofita Mateescu 2, Andrei Bîț, 1, Octavian Croitoru 1 and Simona-Daniela Neamtu (2022). Development of a SPE-LC-MS Method for the Quantitation of Palbociclib and Abemaciclib in Human Plasma. – DOI:10.3390/molecules27238604

‡ Lu Turković, Luka Bočkor, Oscar Ekpenyong, Tajana Silovski, Mila Lovrić, Slaven Crnković, Biljana Nigović and Miranda Sertić. (2022). Development and Validation of a Novel LC-MS/MS Method for the Simultaneous Determination of Abemaciclib, Palbociclib, Ribociclib, Anastrozole, Letrozole, and Fulvestrant in Plasma Samples: A Prerequisite for Personalized Breast Cancer Treatment. – doi.org/10.3390/ph15050614

На зареєстрованій рідинній хроматограмі метанольного екстракту зразка № 3050 у режимі +TIC SCAN ESI присутній інтенсивний хроматографічний пік з часом утримування 4.4 хв.

Мас-спектр піку з часом утримування 4.4 хв містить сигнал зі значенням m/z 448.7, що відповідає протонованій молекулі палбоциклібу $[M+H]^+$, сигнал зі значенням m/z 224.7, що відповідає дипротонованій молекулі палбоциклібу $[M+2H]^{2+}$ та сигнал зі значенням m/z 917.9, що відповідає натрієвому аддукту димеру молекули палбоциклібу $[2M+Na]^+$.

Відповідний зареєстрований мас-спектр наведено у Додатку, Рис. 4.

Таким чином, встановлено, що спиртовий екстракт зразка № 3050 містить діючу речовину – палбоцикліб.

Висновок

За результатами проведених досліджень методом рідинної хроматографії з мас-спектрометричною детекцією було встановлено, що капсула досліджуваного зразка № 3050 містить діючу речовину, а саме – палбоцикліб.

За потреби кількісний вміст (% чи мг/капсулу) палбоциклібу у зразку може бути виміряний хроматографічно з використанням калібрувального еталону або препарату з заявленим вмістом цієї діючої речовини.

Завідувач лабораторії



Бубка К. А.

30.06.2026 р.



Рис. 1. Фото досліджуваного зразка № 3050

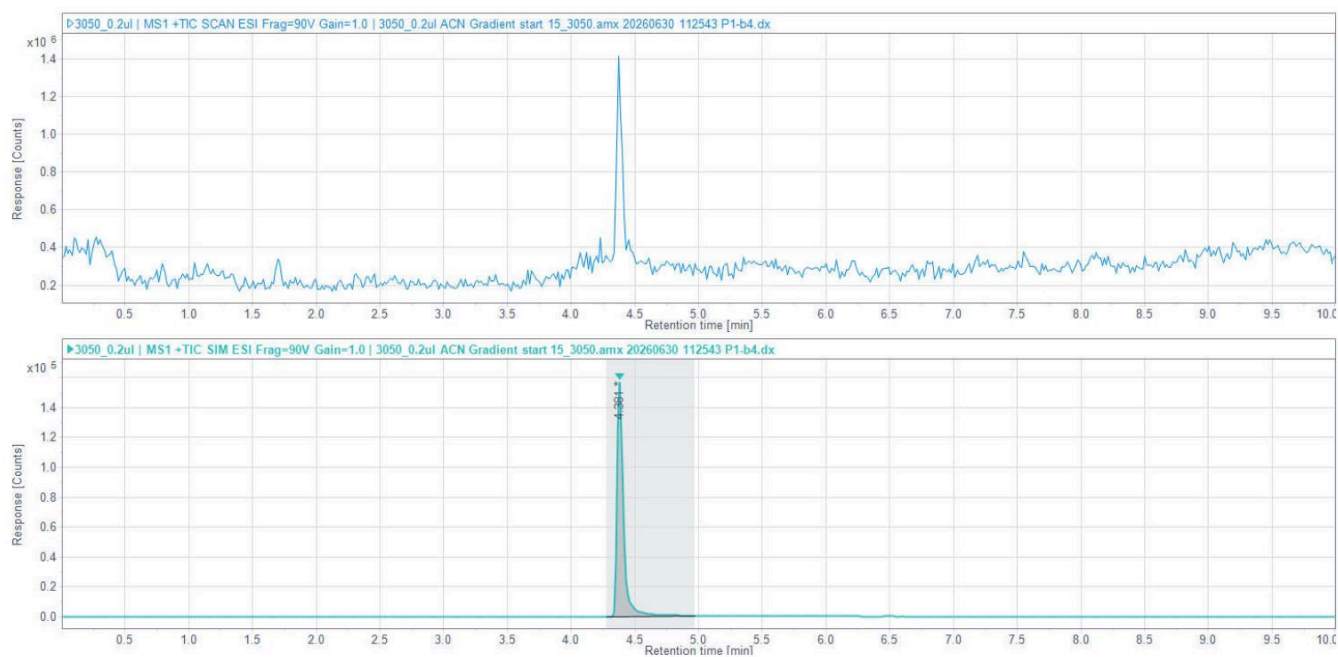


Рис. 2. Рідинна хроматограма метанольного екстракту зразка № 3050 у режимі + TIC SCAN ESI (зверху) та у режимі + TIC SIM ESI (знизу)

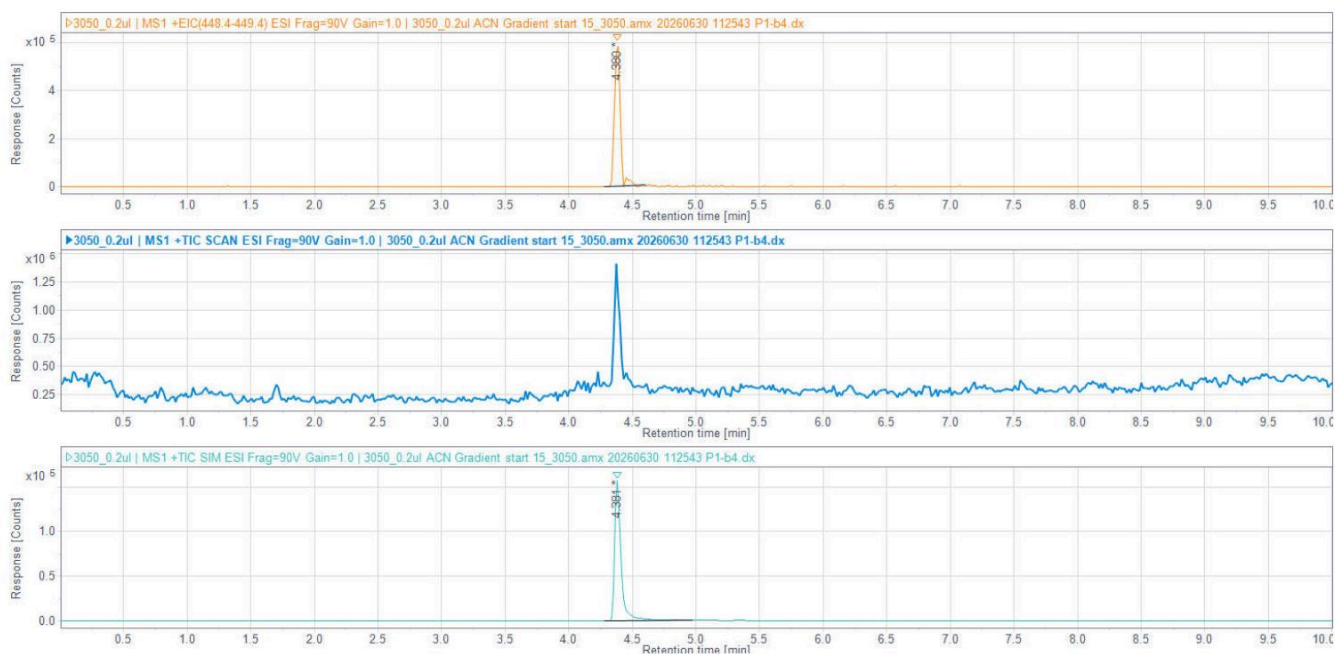


Рис. 3. Рідинна хроматограма метанольного екстракту зразка № 3050 у режимі + TIC SCAN ESI (посередині), у режимі +TIC SIM ESI (знизу) та відбудована за характеристичним значенням m/z 448.5, що відповідає протонованій молекулі палбоциклібу $[M+H]^+$ (зверху)

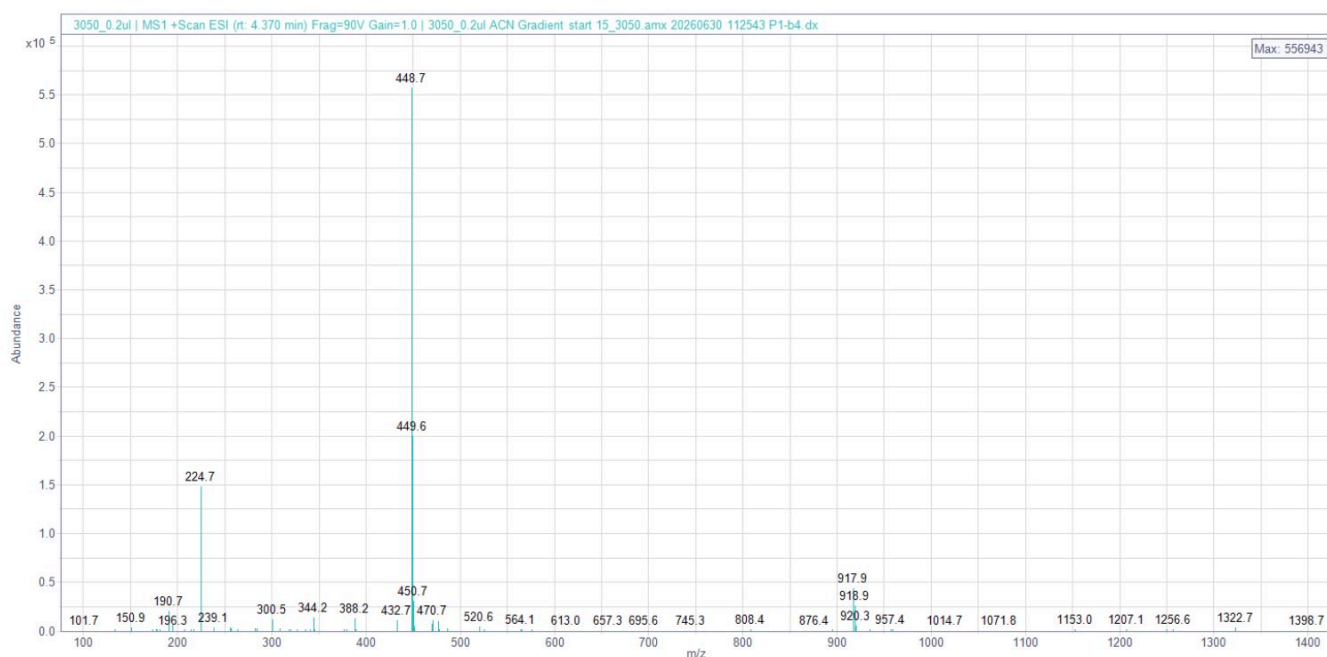


Рис. 4. Мас-спектр піка з часом утримування 4.4 хв на рідинній хроматограмі метанольного екстракту зразка № 3050 у режимі + Scan ESI



МІНЕКОНОМІКИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СЕРТИФІКАТ визнання вимірювальних можливостей CERTIFICATE of measurement capabilities recognition

Від 12.03. 2026 р.

№ ПТ- 52 / 26

Виданий **ТОВАРИСТВУ** з **ОБМЕЖЕНОЮ**
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ **«НАУКОВО-СЕРВІСНА ФІРМА «ОТАВА»**
(вул. Борщагівська, 117/125, кв. 79, м. Київ, 03056) та засвідчує,
що за результатами оцінювання (акт від 11.03.2026)
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» визнає вимірювальні можливості
науково-дослідної аналітичної лабораторії (вул. Академіка Заболотного,
150, кімн. 200 А, м. Київ, 03143), що наведені в додатку до цього
сертифіката і є невід'ємною його складовою частиною, та підтверджує
необхідну їй достатню релевантність з відповідними положеннями
ДСТУ EN ISO 10012:2022 (EN ISO 10012:2003, IDT; ISO 10012:2003, IDT)
Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та
вимірювального обладнання.

Сертифікат чинний до 11.03. 2028 р.

Додаток: перелік вимірювальних можливостей.

Заступник генерального директора
з метрології, оцінки відповідності засобів
вимірювальної техніки та наукової діяльності

 **Юрій КУЗЬМЕНКО**
М.П.