

Хроматографування суміші препаратів проводили при подаванні елюенту Б при постійній його концентрації 30 %. Концентрація препаратів – 200 мкг/мл, об'єм проби – 2 мкл, час проведення аналізу – 17 хв.

ПРОБЛЕМИ ВИКОНАННЯ ФАРМАКОПЕЙНИХ МЕТОДІВ АНАЛІЗУ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОГРАМИ ПРОФЕСІЙНОГО ТЕСТУВАННЯ

М. В. Дмитрієва, І. С. Лук'янова

*ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»
mary_dmit@mail.ru*

Програма професійного тестування (ППТ) лабораторій контролю якості лікарських засобів (КЯЛЗ), що діє в фармацевтичній галузі України з 2001 р, налічує 12 раундів за 18 фармакопейними методами. Завдяки застосуванню розроблених організаторами програми підходів, є можливість оцінити не тільки якість роботи окремої лабораторії, що є первинною метою програми, а й оцінити якість виконання випробувань за фармакопейними методами у лабораторіях фармацевтичної галузі України.

Згідно з проведеними оцінюванням за статистичними методами та за якісними показниками, встановлено, що лабораторії КЯЛЗ мають суттєві проблеми з виконанням таких фармакопейних показників якості, як розчинення, ідентифікація методом спектрофотометрії в ІЧ-області, визначення домішок та ідентифікація методом ТШХ, кількісне визначення за питомим показником поглинання методом спектрофотометрії в УФ-області, визначення кислотного числа методом кислотно-основного титрування та визначення рН нейтральних розчинів потенціометричним методом. Так за тестом розчинення тільки 10 з 38 учасників тестування (26 %) отримали позитивні результати, а максимальне та мінімальне значення результатів всіх учасників розрізняється більше, ніж в два рази. При виконанні тестування за показником ідентифікація методом спектрофотометрії в ІЧ-області ступінь співпадіння спектрів різних речовин у деяких лабораторій сягала 94 %. За таких обставин постає питання щодо об'єктивності тестів розчинення та ідентифікація методом спектрофотометрії в ІЧ-області як показників якості лікарських засобів в умовах фармацевтичної галузі України.

Шляхами поліпшення якості виконання фармакопейних методик аналізу можуть бути дотримання вимог загальних фармакопейних статей на відповідні методи аналізу, вимог належної лабораторної практики, навчання персоналу лабораторій.

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЦЕТИЛЦИСТЕЇНУ У ЛІКАРСЬКИХ ФОРМАХ

А. О. Донченко, С. О. Васюк

*Запорізький державний медичний університет
anastasia2013@inbox.ru*

Ацетилцистеїн є ацетильованим варіантом амінокислоти L-цистеїну. Використовується в клінічній практиці протягом більше 30 років, в першу

чергу, як муколітичний засіб. Крім муколітичної дії, доведена висока антиоксидантна активність ацетилцистеїну, що значно розширює спектр його використання. Препарати ацетилцистеїну призначають для профілактики ускладнень хіміотерапії, лікування ВІЛ-інфекцій, серцевих захворювань.

На сьогодні лікарські препарати, що містять ацетилцистеїн, посідають одне з провідних місць на фармацевтичному ринку, що зумовлює необхідність вдосконалення існуючих та розробки нових методів аналізу.

Тому метою роботи була розробка методики кількісного визначення ацетилцистеїну за реакцією з 2,3-дихлор-1,4-нафтохіноном.

Експериментально було встановлено, що АЦЦ реагує з даним реагентом при температурі 95°C у середовищі ДМФА з утворенням забарвленого продукту з максимумом світлопоглинання при 425 нм.

Підпорядкування закону Бера перебуває у межах концентрацій 4,48–8,40 мг/100 мл. Значення межі виявлення становить 0,88 мкг/мл.

На підставі отриманих даних розроблено спектрофотометричну методику кількісного визначення ацетилцистеїну, яка апробована на таких лікарських формах як порошок для орального розчину «АЦЦ 200» (Салютас Фарма Гмбх, Німеччина, серії 50026151) та шипучі таблетки «АЦЦ ЛОНГ» (Салютас Фарма Гмбх, Німеччина, серії ДН2740). Валідацію розробленої методики проведено відповідно до вимог ДФУ, згідно стандартизованої процедури валідації методом стандарту.

Розроблена методика є високочутливою, експресною, не вимагає складного апаратного оснащення та є придатною для рутинного аналізу.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АТЕНОЛОЛУ В ТАБЛЕТКАХ

Ю. М. Жук, С. О. Васюк

Запорізький державний медичний університет

lebed_yuliya@i.ua

Однією з умов раціонального, ефективного та безпечного застосування ліків є забезпечення контролю їх якості, що досягається підвищенням вимог до існуючих та розробкою нових способів кількісного аналізу. На сьогодні провідну позицію в даній області займають фізико-хімічні методи, серед яких і спектрофотометрія у видимій ділянці спектра. Висока точність аналізу, експресність, зручність у виконанні є безперечними позитивними рисами цього абсорбційного методу. Доступність абсорбційної спектрофотометрії є очевидною за причини того, що більшість лабораторій Державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів оснащені відповідним обладнанням.

Отже метою роботи стала розробка спектрофотометричної методики кількісного визначення атенололу в таблетках «Атенолол-Астрафарм» 0,1 г, «Атенобене» 0,1 г та «Атенолол-Здоров'я» 0,05 г на основі реакції з бромтимоловим синім (БТС) у середовищі ацетону.

Методом ізомолярних серій та молярних співвідношень було визначено стехіометричні співвідношення реагуючих речовин, що склали 1:1. За допомогою ПМР-спектроскопії було встановлено, що в результаті взаємодії атенололу з БТС утворюється іонний асоціат.