

СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМЛОДИПІНУ У ТАБЛЕТКАХ «АМЛОДИПІН-ТЕВА» 10 МГ

Малецька О.Р., Васюк С.О.

**Запорізький державний медичний університет
м. Запоріжжя, Україна**

elenamaletska@gmail.com, svtlanavasyuk@gmail.com

Ключові слова: амлодипін, солі діазонію, спектрофотометрія, валідація.

Вступ. Серцево-судинні захворювання – ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія – займають одне з чільних місць серед причин інвалідності та смертності населення у всіх економічно розвинутих країнах, у тому числі і в Україні. Зниження артеріального тиску дозволяє суттєво зменшити частоту виникнення ускладнень. Певні групи лікарських засобів мають переваги, і тому, за рекомендаціями експертів, вони становлять основу антигіпертензивної терапії і є препаратами першої лінії [1].

Амлодипін – синтетичний препарат, що є похідним дигідропіридину та належить до групи блокаторів кальцієвих каналів, для перорального застосування [2].

За даними літератури, для кількісного визначення амлодипіну найчастіше використовують спектрофотометрію, хемілюмінесцентний аналіз та хроматографічні методи аналізу [3-5].

Спектрофотометричні методи аналізу являються більш простими та дешевими, при цьому забезпечують точність, високу чутливість та відтворюваність результатів. Значить пошук нових кольорореагентів, які можна використовувати у спектрофотометричному аналізі є актуальним.

Матеріали та методи. Всі дослідження проводились у відділі експериментальних фармацевтичних досліджень наукового медико-лабораторного центру Запорізького державного медичного університету.

Об'єктом дослідження стали таблетки «Амлодипін-Тева» 10 мг (АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, серія 3180320).

Серед аналітичних органічних реагентів був використаний барвник діазоль червоний ЖЖ.

В експериментальній частині використовувалися розчинники класифікації «ч.д.а.» та «х.ч.»: ацетон, метанол, етанол, ізопропанол, вода.

Для реєстрації оптичної густини використовували спектрофотометр «SPECORD-200» (Analytic Jena AG, Німеччина), ваги лабораторні електронні RADWAG ХА 210.4У, ультразвукову баню Sonorex Digitec DT100Н., лабораторний мірний посуд класу А.

Вимірювання проводили у видимій області спектра в прямокутних кварцових кюветах з товщиною шару 1 см на фоні компенсаційного розчину. Обробку спектрів проводили з використанням програмного пакету WinASPECT 2.2.1.0. Побудову графіків та розрахунок параметрів лінійної залежності проводили з використанням програми «Sigma Plot 12.5». Статистичну обробку та визначення валідаційних характеристик проводили згідно вимог ДФУ[6].

Результати та їх обговорення. В ході експерименту було встановлено, що діазоль червоний ЖЖ з концентрацією розчину 0,2% реагує з амлодипіном у

водно-метаноловому середовищі за кімнатної температури з утворенням забарвленого продукту з максимумом абсорбції при 370 нм.

Для розробленої методики розраховали аналітичні показники чутливості. Для реакції характерна висока чутливість, оскільки межа виявлення становить 3,13 мкг/мл.

Доведено, що стехіометричне співвідношення реагуючих компонентів становить 1:1. Коефіцієнти стехіометричних співвідношень визначали методами молярних співвідношень та неперервних змін у системі «реагент – лікарська речовина».

Висновки. Розроблено селективну, чутливу, економічну спектрофотометричну методику кількісного визначення амлодипіну у складі лікарської форми на основі реакції з діазолем червоним ЖЖ, яку було валідовано згідно стандартизованої процедури валідації методом стандарту.

Доведено, що за такими валідаційними характеристиками, як лінійність, прецизійність, правильність та робастність розроблена методика валідна та відповідає вимогам ДФУ.

Перелік посилань:

1. Сулима М. І. Розробка спектрофотометричних методик визначення лікарських засобів, блокаторів кальцієвих каналів. : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фарм. наук : спец. 15.00.02 "фармацевтична хімія та фармакогнозія" / Сулима Марта Іванівна – Львів, 2019. – 25 с.

2. Машковский М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. – 16-е изд., перераб., испр. и доп. – М. : Новая Волна, 2012. – 1216 с.

3. Спектрофотометричне визначення амлодипіну бесилату в субстанції / Ю. В. Бурлака [та ін.] // Запорозж. мед. журн. - 2011. - Т. 13, N 2. - С. 50-52.

4. Блажеєвський, М. Є. Кількісне визначення амлодипіну бесилату методом інгібування хемілюмінесценції / М. Є. Блажеєвський, Н. Ю. Бондаренко, М. М. Івашура // Український медичний альманах. – 2012. – Т.15, № 6. – С. 24 – 26.

5. Логойда Л. С. Науково-теоретичне обґрунтування біоаналітичних досліджень та стандартизації антигіпертензивних засобів з використанням хроматографічних методів : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня докт. фарм. наук : спец. 15.00.02 "фармацевтична хімія та фармакогнозія" / Логойда Лілія Святославівна – Львів, 2018. – 46 с.

6. Державна Фармакопея України. – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2015. – Т 1. – 2015. – 1128 с.

ХРОМАТО-МАС-СПЕКТРОМЕТРИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СУНИЦІ ЛІСОВОЇ

Малецький М.М., Карпун Є.О., Корнієвська В.Г., Корнієвський Ю.І.

Запорізький державний медичний університет, м.Запоріжжя, Україна

nmaletsky@gmail.com; ekarpun@yahoo.com; kornievsk@gmail.com

Ключові слова: хромато-мас-спектрометрія, хроматограма, суниці лісові.