

10-го раунда ППТ (10 лабораторій из 38) получили положительные результаты при проведении теста «Растворение» для твердых дозированных лекарственных форм.

Таким образом, одной из важнейших задач при организации ППТ является поиск и аттестация информативных ТО, позволяющих объективно оценивать качество выполнения фармакопейных методов анализа в лабораториях контроля качества лекарственных средств.

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АМІКАЦИНУ В РОЗЧИНІ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Васюк С.О., Портна К. П., Мяснікова Г.Г., Вьюник Ю.А.

Кафедра аналітичної хімії

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна

kate-portnaya@ukr.net

Доки фармацевтичний ринок препаратів аміноглікозидних антибіотиків невпинно розширюється, а спеціалісти не втомлюються доводити плюси та мінуси їх клініко-фармакологічних ефектів, перед системою охорони здоров'я постає значна проблема щодо своєчасного, експресного та належного контролю якості лікарських засобів.

Тому, метою нашої роботи була розробка чутливої, доступної, простої у виконанні методики кількісного визначення амікацину сульфату в розчині для ін'єкцій «Лорікацин» 0.25 г/мл (Ексір Фармасьютікал Ко., Іран) на основі взаємодії з натрієвою сіллю 1,2-нафтохінон-4-сульфоїкислоти та її перевірка за основними валідаційними характеристиками згідно вимог ДФУ.

Доведено, що реакція між натрієвою сіллю 1,2-нафтохінон-4-сульфоїкислоти та амікацину сульфатом перебігає у водному середовищі, утворюючи забарвлений продукт з $\lambda_{\max}=530$ нм. Також експериментально встановлено, за максимальною оптичною густиною, що обов'язковими умовами успішного перебігу реакції між реагентом та лікарською речовиною є створення лужного середовища та нагрівання на водяній бані.

Підпорядкування закону світлопоглинання перебуває у межах концентрацій 2.56–10.24 мг/100 мл. Значення межі виявлення (4.95 мкг/мл) свідчить про достатню чутливість реакції.

Для розробленої методики були визначені деякі валідаційні характеристики відповідно до вимог ДФУ, а саме лінійність, збіжність, правильність та робастність.

Таким чином, встановлені оптимальні умови перебігу реакції амікацину сульфату з натрієвою сіллю 1,2-нафтохінон-4-сульфоїкислоти та розроблена достатньо чутлива, економічна методика аналізу амікацину у складі лікарського препарату «Лорікацин». Доведено, що розроблена методика кількісного визначення є валідною за такими

характеристиками, як лінійність, прецизійність, правильність та робастність, відзначається простотою виконання та доступністю і може застосовуватись в рутинному контролі якості лікарських засобів.

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ

Донченко А.О., Васюк С.О.

Кафедра аналітичної хімії

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна

anastasia2013@inbox.ru

На сьогодні лікарські препарати, що містять ксилометазолін, посідають одне з провідних місць на фармацевтичному ринку. Тому необхідність розробки нових та вдосконалення існуючих методів їх аналізу не підлягає сумніву. Саме спектрофотометричний метод аналізу є найбільш широко використовуваним, економічним та доступним методом фармацевтичного аналізу для більшості лабораторій контролю якості.

Метою нашої роботи стала розробка ефективної, економічної та валідної методики кількісного визначення ксилометазоліну за реакцією з 2,3-дихлор- 1,4-нафтохіноном.

Експериментально встановлено, що ксилометазолін реагує з даним реагентом у середовищі ДМФА з утворенням забарвленого продукту реакції з максимумом абсорбції при 492 нм. Межа виявлення за оптимальних умов становить 4.25 мкг/мл.

Виходячи з отриманих результатів, розроблено методику визначення ксилометазоліну, яка в подальшому буде використана для аналізу лікарських форм, що містять досліджувану речовину, з проведенням процедури валідації.

Розроблена методика є доступною, простою у виконанні та характеризується прийнятною відтворюваністю в умовах лабораторії, тому може бути рекомендована для аналізу ксилометазоліну в лабораторіях Державних служб з лікарських засобів та ВТК хіміко-фармацевтичних підприємств.