

Разработка и валидация спектрофотометрических методик количественного определения лекарственных веществ с первичной алифатической аминогруппой

Портная Е. П., Васюк С. А.

Запорожский государственный медицинский университет, г. Запорожье

E-mail: kate-portnaya@ukr.net

Непрерывное расширение ассортимента различных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Украины обуславливает острую необходимость усовершенствования существующих и создание новых, экспрессных, доступных методов количественного определения. Так, спектрофотометрия в видимой области спектра продолжает оставаться одним из наиболее приемлемых методов для рутинной аналитической работы благодаря простоте, достаточной чувствительности и относительной дешевизне оборудования.

Поэтому, целью работы является разработка спектрофотометрических методик для нескольких лекарственных веществ с первичной алифатической аминогруппой (стрептомицин, канамицин, глицин и β -аланин) на основе образования окрашенных продуктов взаимодействия с некоторыми производными нафтохинона и определения некоторых валидационных характеристик согласно требованиям Государственной фармакопеи Украины (ГФУ).

В экспериментально подобранных оптимальных условиях проведения реакций были вымерены спектры поглощения, установлены пределы подчиняемости основному закону светопоглощения (закону Бэра), определены аналитические длины волн и рассчитаны аналитические показатели чувствительности реакций.

Исходя из значений открываемых минимумов (1,23 – 4,82 мкг/мл) можно судить о достаточной чувствительности изучаемых реакций. Полученные данные были положены в основу разработки спектрофотометрических методик количественного определения для 7 готовых лекарственных форм.

Для данных методик были рассчитаны некоторые валидационные характеристики, согласно требованиям ГФУ, а именно линейность, точность, правильность и робастность.

Установлено, что методики валидны, чувствительны, характеризуются простотой и экспрессностью выполнения и могут быть рекомендованы для контроля качества вышеупомянутых лекарственных веществ в коммерческих препаратах.

К тому же стоит отметить, что производные нафтохинона представляют собой перспективные органические цветореагенты для разработки новых чувствительных, простых и доступных методик количественного определения лекарственных веществ аналогичной структуры.