

Разработка и валидация спектрофотометрической методики количественного анализа лоратадина в препарате «Кларитин»

Загородний С.Л.¹, Васюк С. А.¹

*¹Запорожский государственный медицинский университет, г. Запорожье,
E-mail: zsvjat@gmail.com*

В последнее время значительно участились случаи фиксирования аллергических заболеваний среди населения, особенно в больших промышленных городах. Одним из наиболее распространенных и одновременно самых эффективных противоаллергических препаратов является блокатор Н₁-рецепторов лоратадин. В мире существуют десятки препаратов этого лекарственного вещества. В связи с этим целью нашей работы была разработка новой простой, точной и доступной методики количественного анализа лоратадина а лекарственных препаратах.

Объектом наших исследований был выбран лекарственных препарат – таблетки «Кларитин», содержащие по 10 мг лоратадина (Бельгия). Для исследований также использована субстанция лоратадина фармакопейной чистоты, а также химически чистые растворители и сульфоталеиновые красители. Измерение оптической плотности производилось с помощью спектрофотометра Specord 200 (Analytikjena, Германия).

Исходя из литературных данных о растворимости лоратадина и сульфоталеиновых красителей, а также из соображений безопасности и рациональности, в качестве растворителя был выбран ацетон. В результате проведенных экспериментов установлено, что максимальная оптическая плотность достигается при взаимодействии лоратадина с бромкрезоловым зеленым (в сравнении с другими наиболее распространенными и доступными сульфоталеиновыми красителями). В результате этой реакции образуется ионный ассоциат желтого цвета с максимумом абсорбции при 411 нм. Реакция происходит быстро при комнатной температуре, влияние изменений температуры в пределах 10 С⁰ на оптическую плотность раствора незначительно. Образовавшийся продукт устойчив на протяжении как минимум 5 часов.

Рассчитанный предел обнаружения лоратадина составляет $9,7 \cdot 10^{-7}$ г/мл, что свидетельствует о высокой чувствительности предложенной реакции. Пропорциональная зависимость оптической плотности от концентрации лоратадина наблюдается в пределах 1,5–3,0 мг/100мл. Разработанная методика была применена для количественного анализа лекарственного препарата «Кларитин» и валидирована согласно требованиям Государственной фармакопеи Украины. Были изучены такие валидационные показатели, как линейность, прецизионность, специфичность, правильность и робастность. Коэффициент корреляции линейной зависимости составил 0,9998. Прецизионность была оценена на уровне сходимости, полученное стандартное отклонение составило 1,27 %. Специфичность и правильность установлена методом добавок, при этом стандартное отклонение среднего результата не превышало свой доверительный интервал.

Таким образом, в ходе нашей работы была разработана новая, быстрая, точная и экономичная методика количественного анализа лоратадина в лекарственном препарате «Кларитин». Разработанная методика удовлетворяет требованиям Государственной фармакопеи Украины и может быть рекомендована для фармацевтических и других химических аналитических лабораторий.