

Проведені відповідно до вимог ДФУ, статті 22.N2 "Валідація аналітичних методик і випробувань" валідаційні дослідження підтверджують специфічність, лінійність, прецизійність (збіжність), правильність, внутрішньолабораторну прецизійність і діапазон застосування запропонованих методик.

Висновки. Проведено стандартизацію аналітичного забезпечення фармацевтичної розробки наступних препаратів-генериків: таблетки з лізиноприлом по 10 і 20 мг; таблетки з фозиноприлом по 10 і 20 мг; таблетки з кандесартаном по 8 і 16 мг; таблетки з бетагістином по 8 і 16 мг; капсули з ніфуроксазидом по 200 мг; суспензія з ніфуроксазидом 4 %, краплі очні з азапентаценом; краплі очні з кромоглікатом; розчин для ін'єкцій з трометамоловою сіллю тіоктової кислоти. Розроблені лікарські препарати-генерики є фармацевтично еквівалентні референтним препаратам та мають порівнянні з ними або більш високі показники якості.

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТІОПЕНТАЛУ НАТРІЮ

Загородній С.Л., Васюк С.О.

Кафедра аналітичної хімії

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна

zsvjat@gmail.com

Серед препаратів, широко застосованих вітчизняними медичними закладами, значне місце займає засіб для внутрішньовенного наркозу – тіопентал натрію. Це обумовлено низькою вартістю, зручністю способу застосування та фармакологічною ефективністю. У зв'язку з цим залишається актуальною розробка нових простих, ефективних та доступних методів аналізу тіопенталу натрію.

Спектрофотометрія у видимій і ультрафіолетовій області спектра є найбільш поширеною серед спектральних методів, що застосовуються у сучасному фармацевтичному аналізі. Вона не потребує складного та дорогого обладнання та витратних матеріалів, дозволяє швидко і точно проводити аналіз фармацевтичних препаратів.

Тому, метою нашої роботи була розробка саме спектрофотометричної методики кількісного визначення тіопенталу натрію, що могла бути застосована у фармацевтичному, токсикологічному та криміналістичному аналізі.

Для дослідження було використано лікарський засіб – порошок для приготування розчину для ін'єкцій «Тіопентал» 1.0 г (ВАТ «Київмедпрепарат», Україна). В якості реактиву та розчинника використовували бромкрезоловий зелений (БКЗ) та ацетон. Вимірювання проводилось на спектрофотометрі Specord 200, Analytik jena.

Експериментально встановлено, що тіопентал нарію реагує з бромкрезоловим зеленим у середовищі ацетону за кімнатної температури з утворенням стійкого продукту жовтого кольору, що має максимум абсорбції при 408 нм.

Підпорядкування закону Бера даної реакції перебуває у межах концентрацій 0.4–1.6 мг/100мл. Розрахована в процесі досліджень межа виявлення тіопенталу нарію за даною реакцією складає 5.9×10^{-7} г/мл, що свідчить про високу чутливість реакції.

Була проведена процедура валідації розробленої методики за вимогами Державної фармакопеї України. Основні валідаційні характеристики, такі як лінійність, прецизійність на рівні збіжності, правильність та робастність встановлено методом стандарту.

Визначені валідаційні характеристики вказують, що розроблена методика відповідає вимогам ДФУ і може бути рекомендована для використання в аналізі циклододу у фармацевтичних, токсикологічних та криміналістичних лабораторіях.

ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИ РАЗРАБОТКЕ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БАКТЕРИАЛЬНЫХ ЭНДОТОКСИНОВ В АМИНОКИСЛОТАХ

Войтова Ю.В., Зинченко А.А., Меркулова Ю.В.

Лаборатория фармакопейного анализа

*Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества
лекарственных средств», Харьков, Украина*

yulianna4187@gmail.com

Цель исследования: определить оптимальные условия проведения турбидиметрического кинетического анализа содержания бактериальных эндотоксинов в аминокислотах.

Материалы и методы: турбидиметрические исследования проведены с использованием прибора «LAL-5000», реактивов и материалов фирмы “Associates of CAPE COD, Inc.”, США. Оптическую плотность определяли при длине волны 360 нм; интервал считывания 10 с; общая продолжительность - 120 мин; температура инкубирования (37 ± 0.5)°С; диапазон обнаружения эндотоксинов - 0.001 - 100 МЕ/мл. Концентрация бактериальных эндотоксинов в пробе рассчитывалась по калибровочной кривой. В качестве исследуемых аминокислот были избраны фармацевтические субстанции - метионин, глицин и кислота аспарагиновая.

Результаты: исходя из чувствительности турбидиметрического метода рассчитана величина минимально допустимой концентрации растворов аминокислот, в которой разрабатываемая методика считается достоверной и корректной, составившая для метионина, глицина и кислоты аспарагиновой соответственно 0.1 мкг/мл, 330 мкг/мл и 2 мкг/мл. На этапе пробоподготовки для коррекции рН растворов использовали процедуру последовательных