

Результати дослідження. У одержаних витяжках з біологічного матеріалу було виявлено і ідентифіковано лорноксикам. Час утримування лорноксикаму за даних умов становить 8,22 хв.

Висновки. Запропонована методика газо-рідинної хроматографії у поєднанні з мас-спектроскопічним детектуванням дозволяє ідентифікувати лорноксикам у витяжках з об'єктів біологічного походження при проведенні судово-хімічної експертизи.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕТАКСОЛОЛУ В ТАБЛЕТКАХ

Жук Ю. М., Васюк С. О.

Кафедра аналітичної хімії

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна

lebed_yuliya@i.ua

Проблема лікування пацієнтів з серцево-судинними захворюваннями зберігає свою актуальність і являється стимулом для виготовлення фармацевтичних препаратів різних груп. Вагоме місце в кардіологічній практиці займають β -адреноблокатори, які успішно використовуються у даній сфері вже понад 50 років. Лікарські засоби даної групи проявляють антиангінальну, протиаритмічну та антиагрегаційну дію, знижують накопичення кальцію в ішемізованих кардіоміоцитах.

Бетаксолोलу гідрохлорид – селективний β -адреноблокатор пролонгованої дії, який блокує переважно β_1 -адренорецептори. Проявляє гіпотензивну дію та попереджує підвищення артеріального тиску, пов'язане з фізичним навантаженням, психоемоційним стресом та іншими факторами.

Широке застосування у фармацевтичній практиці препаратів бетаксололу гідрохлориду потребує вдосконалення існуючих, а також розробки нових методик кількісного визначення діючої речовини у складі лікарських форм. При вивченні літературних даних було встановлено, що кількісне визначення бетаксололу гідрохлориду методом спектрофотометрії практично не описано.

Тому метою нашої роботи стала розробка чутливої, простої у виконанні, валідованої спектрофотометричної методики кількісного визначення бетаксололу гідрохлориду у складі лікарських форм на основі реакції з бромкрезоловим зеленим (БКЗ).

Об'єктами дослідження стали таблетки «Бетак» 20 мг (Медокемі ЛТД, серія E9E032MF) та «Бетакор» 20 мг (Київський вітамінний завод, серія 41015).

Експериментально нами було встановлено, що бетаксололу гідрохлорид взаємодіє з БКЗ у середовищі ацетону з максимумом світлопоглинання при 408 нм. Реакція перебігає швидко за кімнатної температури, тому температурний та часовий режими не потребували корекції у даному випадку.

Стехіометричні співвідношення реагуючих речовин, визначені методами неперервних змін (метод ізомолярних серій) і насичення (метод молярних співвідношень), складають 1:1.

Згідно ДФУ розроблені методики були валідовані за такими валідаційними характеристиками як лінійність, діапазон застосування, прецизійність, правильність та робасність.

Визначення лінійності проводили в межах концентрацій, в яких спостерігається підпорядкування основному закону світлопоглинання, а саме, 1,65 – 2,75 мг/100 мл. Отримані дані свідчать про лінійність методики у всьому діапазоні застосування методики, який складає 75 – 125%.

Прецизійність методики було встановлено на рівні збіжності. У всіх випадках однобічний довірчий інтервал Δx не перевищував максимально допустиму невизначеність аналізу, тому методика є точною на рівні збіжності.

Правильність встановлювали методом добавок. Отримані критерії практичної незначущості для кожної з лікарських форм не перевищують максимально допустиму невизначеність аналізу.

Оцінку робасності було проведено на стадії розробки методики шляхом визначення факторів, які впливають на величину оптичної густини, а саме: кількість доданих реагентів та стабільність досліджуваних розчинів у часі. Було встановлено, що отримані розчини стабільні не менше 30 хв., а додавання до досліджуваних розчинів $\pm 10\%$ розчину БКЗ від оптимального оптична густина практично не змінюється.

Висновки

В результаті роботи встановлено, що бетаксололу гідрохлорид взаємодіє з БКЗ при кімнатній температурі у середовищі ацетону.

Досліджувана реакція є високочутливою: молярний коефіцієнт світлопоглинання становить $1,08 \cdot 10^4$, відкривальний мінімум – 1,42 мкг/мл.

Розроблено методику спектрофотометричного кількісного визначення бетаксололу гідрохлориду в таблетках різних виробників.

Доведено, що за такими валідаційними характеристиками як лінійність, прецизійність, правильність та робасність розроблена методика є коректною і може бути застосована у ВТК хіміко-фармацевтичних підприємств.