

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ОДНОВРЕМЕННОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕНЗИДАМИНА ГИДРОХЛОРИДА И МЕТИЛПАРАБЕНА В ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ МЕТОДОМ ВЭЖХ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРИНЦИПОВ ЗЕЛЕННОЙ ХИМИИ

Черный В. А., Пономарева Ю. Н., Черная О. В., Георгиянц В. А.
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина
e-mail: v.chorniy@farmak.ua

Определение содержания основных компонентов в готовых лекарственных формах является ключевым показателем качества лекарственного препарата. При этом, доминирующую роль при количественном определении в фармацевтическом анализе занимает метод высокоэффективной жидкостной хроматографии, основными преимуществами которого является специфичность и возможность разделения сложных систем с дальнейшей квантификацией разделенных аналитов. Помимо этого, современные требования к методикам рутинного контроля готовых лекарственных форм предполагают экспрессность методик, их низкую себестоимость и отсутствием негативного влияния на окружающую среду. Наилучшим решением данной проблемы является применение концепции «зеленой химии», которая основана как на снижении токсического влияния реактивов на человека и окружающую среду, так и снижение экономических и временных затрат на достижение поставленного результата.

Объектом исследований нашей работы был препарат, содержащий в качестве АФИ Бензидамина гидрохлорид - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием и антимикробный консервант метилпарабен, входящий в состав препарата.

Целью нашего исследования была разработка методики одновременного определения Бензидамина гидрохлорида и метилпарабена методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) в лекарственном препарате с применением концепции «зеленой химии».

Результаты исследований. Нами была разработана методика количественного определения сопутствующих примесей методом ВЭЖХ. Хроматографирование проводили, используя спектрофотометрическое детектирование. В качестве неподвижной фазы предложено использовать сорбент октадецил силильный Grace Alltima C18 250мм*4,6мм, с размером частиц 5 мкм. В качестве подвижной фазы смесь перхлоратного буфера с ацетонитрилом рН 3. Проведена валидация разработанной методики согласно требований европейских регуляторных руководств ICH Q2. Проверены валидационные характеристики: специфичность, линейность, прецизионность, правильность, робастность.

Выводы. Разработана методика одновременного количественного определения Бензидамина гидрохлорида и метилпарабена в готовой лекарственной форме, содержащей Бензидамина гидрохлорид методом ВЭЖХ. Разработанная методика позволила уйти от использования дорогостоящих органических модификаторов подвижной фазы. Методика может быть использована в рутинном контроле готовых лекарственных форм по показателю «Количественное определение». Применен подход, основанный на минимизации затрачиваемых ресурсов что ведет к понижению себестоимости единичного анализа.