

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ КАПСУЛ

Дорош А.В., Бевз Н.Ю.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

На сьогоднішній день, аптечне виробництво лікарських засобів, набуває розповсюдження. Виробництво екстемпоральних ліків потребує уваги як провізора-технолога, так і провізора-аналітика. У зв'язку з розширенням асортименту лікарських форм аптечного виготовлення, варто розробляти методи контролю якості активних фармацевтичних інгредієнтів.

Метою роботи є розробка методик контролю якості парацетамолу та кофеїну при сумісній присутності у лікарській формі аптечного виготовлення.

У дослідженнях використовували метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій та видимій ділянках спектра, окисно-відновний метод титрування, хімічні реакції ідентифікації. Для дослідження використовувались: спектрофотометр «Evolution 60S», аналітичні ваги «AXIS серії ANG», посуд класу А. Реактиви, які використовували при випробуваннях, відповідали вимогам Державної Фармакопеї України (ДФУ).

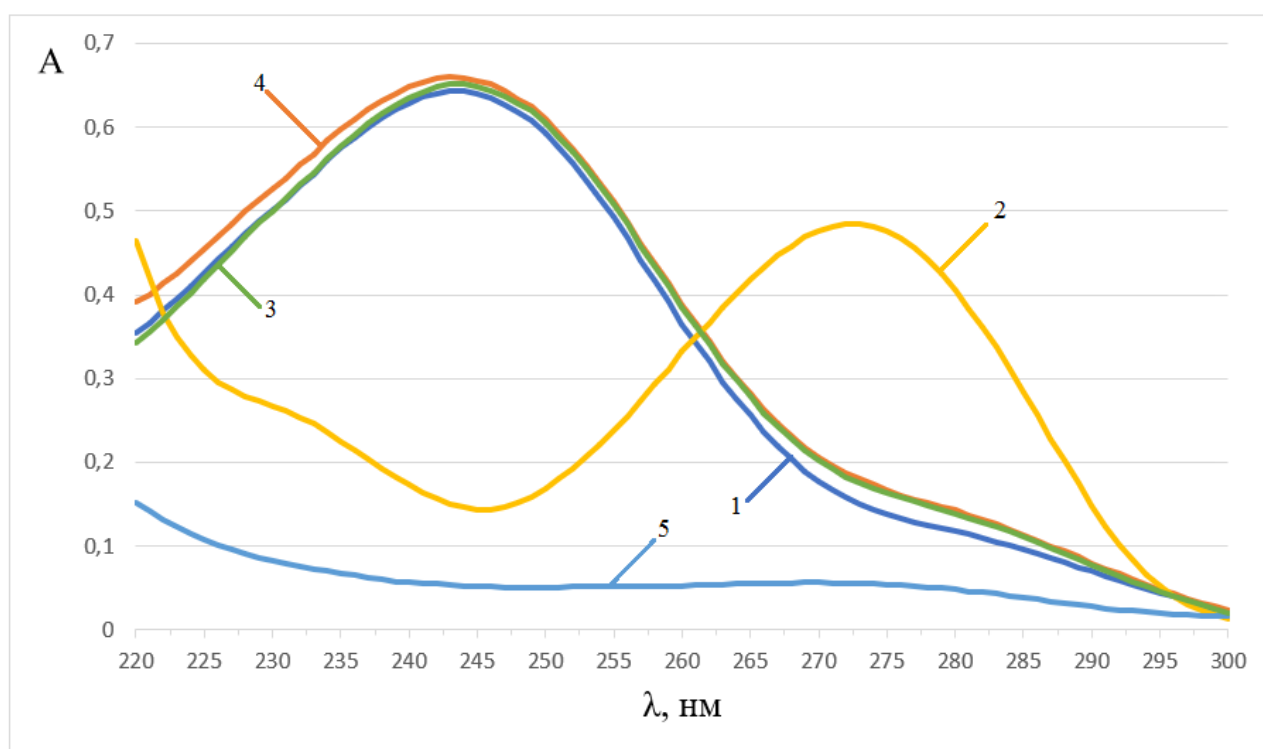
До складу препарату входять такі діючі речовини, як парацетамол та кофеїн. Для ідентифікації діючих речовин лікарської форми використовували чутливі хімічні реакції. Кофеїн після попереднього екстрагування речовини з лікарського засобу хлороформом ідентифікували груповою реакцією на ксантини та реакцією з розчином калію йодиду йодованим за утворенням коричневого осаду після підкислення реакційної суміші. Ідентифікацію парацетамолу проводили після кислотного гідролізу речовини за реакцією з калій дихроматом, спостерігалось утворення індофенолу фіолетового кольору та з розчином феруму (III) хлориду за утворенням синьо-фіолетового забарвлення.

Для визначення кількісного вмісту кофеїну використовували метод йодометрії, зворотного титрування, який ґрунтується на утворенні нерозчинного періодиту кофеїну. Встановили, що за цих умов парацетамол не вступає в реакцію із йодом. Кількісний вміст кофеїну в лікарській формі розраховували в грамах, у перерахунку на середню масу вмісту капсули.

Для кількісного визначення парацетамолу було використано метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій та видимій області спектра. Як розчинник використовували 0,1М розчин кислоти хлористоводневої. При дослідженні характеру УФ-спектрів 0,001% розчинів парацетамолу та кофеїну у даному розчиннику в спектральній ділянці від 220 нм до 300 нм (рис. 1) встановили, що при довжині хвилі 244 нм спостерігається максимум поглинання парацетамолу і мінімум поглинання кофеїну. Абсорбційний спектр поглинання кофеїну в 0,1М розчину кислоти хлористоводневої характеризується максимумом при довжині хвилі в 273 нм (рис. 1). У лікарській формі кількість парацетамолу і кофеїну знаходиться у співвідношенні 20:1, доцільно було вивчити характер УФ-спектру суміші в цих концентраціях речовин. Встановлено, що УФ-спектр поглинання суміші характеризується максимумом

за довжини хвилі 244 нм і співпадає з максимумом поглинання розчину парацетамолу. В той же час вилучення із капсул характеризується наявністю максимуму при довжині хвилі 244 нм незначно інтенсивнішого у порівнянні з розчином парацетамолу. При запису УФ-спектру кофеїну у концентрації 0.00005% встановлено, що абсорбція в максимумі за довжини хвилі 244 нм складає 0.003 і не перевищує похибку $\delta = 0.46\%$. Запропоновану методику використовували для кількісної оцінки парацетамолу в даній лікарській формі. Кількісний вміст парацетамолу, в грамах, в лікарській формі розраховували методом стандарту.

Рис. 1. УФ-спектри поглинання у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої:
1 – 0,001% розчину парацетамолу;



2 – 0,001% розчину кофеїну;

3 – суміші парацетамолу і кофеїну у співвідношенні (20:1);

4 – вилучення з лікарської форми;

5 – 0,00005% розчину кофеїну.

У результаті проведених досліджень розроблено методики ідентифікації і кількісного визначення парацетамолу і кофеїну при сумісній присутності у лікарській формі аптечного виготовлення. Запропоновані методики можуть бути використані в подальшому в аналізі даного лікарського засобу.