

РОЗРОБКА МЕТОДУ ВИЗНАЧЕННЯ ЕНІСАМІУМУ ЙОДИДУ ТА ТІЛОРОНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ ЗА ДОПОМОГОЮ ГХ/МС

Белікова А.Г., Сидоренко Л.В., Георгіянц В.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

belikovainsarder@gmail.com

Вступ. За останні роки фармацевтичні препарати та засоби особистої гігієни (PPCP – pharmaceutical and personal care products) стали екологічною проблемою, а їх вплив на навколишнє середовище загрозливим. Щорічно виробляється понад двадцять мільйонів тон PPCP. Вирішення даної проблеми потребує подальших досліджень щодо оцінки ризиків токсичності, стійкості та біонакопичення лікарських засобів. Промислове виробництво лікарських засобів вимагає ретельного контролю надходження залишків потенційних АФІ у навколишнє середовище, який здійснюється переважно сучасними хроматографічними методами аналізу, тому розробка методів прямої хроматографії на даний час є актуальною.

Мета. Розробка та валідація методу газової хроматографії з полум'яно-іонізаційним детектуванням (ГХ-ПІД) для якісного та кількісного аналізу енісамію йодиду та тілорону дигідрохлориду.

Матеріали та методи. Дослідження проводили за допомогою хроматографа SHIMADZU GC/MS-QP2010 Ultra з джерелом іонів електронної іонізації та єдиним квадрупольним мас-спектрометром (Shimadzu Technologies, Кіото, Японія). Розділення аналітів проводили на капілярній колонці Rxi-5 мс (Restek Corporation, Bellefonte, PA, США, довжина 30 м, зовнішній діаметр 0,25 мм і товщина рідкої нерухомої фази 0,25 мкм).

Результати та їх обговорення. Вперше розроблено методику ГХ-ПІД для визначення енісамію йодиду та тілорону дигідрохлориду. Скорочення часу на проведення аналізу та затрат на реагенти робить метод ГХ-ПІД вибіркоvim, чутливим і точним одночасно. Параметри ефективності екстракції були оцінені та оптимізовані, включаючи час дериватизації, температуру екстракції та кількість реагенту при дериватизації. Проведене дослідження свідчить, що метод ГХ-ПІД для кількісного аналізу тілорону дигідрохлориду та енісаміуму йодиду розроблений та схвалений відповідно до вимог Міжнародної конференції з гармонізації та Державної фармакопеї України.

Висновки. Встановлено, що деякі етапи підготовки проб для хроматографування можна успішно виключити під час аналізу тілорону дигідрохлориду та енісаміуму йодиду методом ГХ-ПІД, що зменшує економічні затрати та підвищує екологічність методики. Розроблений метод ГХ-ПІД якісного та кількісного аналізу тілорону дигідрохлориду та енісаміуму йодиду був підтверджений (валідований) з точки зору специфічності, лінійності, прецизійності, точності та стабільності. Крім того, за результатами проведеного аналізу собівартості існуючого методу ВЕРХ та розробленого ГХ-ПІД, встановлено, що останній є менш затратним.

Отже, розроблений метод газової хроматографії з полум'яно-іонізаційним детектуванням придатний для рутинного аналізу тілорону дигідрохлориду та енісаміуму йодиду та може бути використаний для контролю залишків АФІ в стічних водах, ґрунті тощо в умовах промислового виробництва.