

ОЦІНКА АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПРЕДНІЗОЛОНУ ДЛЯ МАЗІ «ПРЕДНІЗОЛОН» 0,5%

В.Т. Кірдан, О.В. Безумова, К.І. Проскуріна, О.А. Євтіфєєва

Національний фармацевтичний університет,

Україна, 61002, Харків-2, вул. Пушкінська, 53.

E-mail: anchem@ukrfa.kharkov.ua

За останні роки було розроблено велику кількість аналітичних методик спектрофотометричного визначення преднізолону. Широта його використання та необхідність забезпечення якості лікарських засобів роблять такі дослідження особливо актуальними. Як відомо, преднізолон найчастіше використовується у вигляді ін'єкційних та мазеподібних форм, оскільки є необхідною частиною терапії внутрішніх системних захворювань та дерматитів різного рівня складності.

Метою наших досліджень є опрацювання поширених методик кількісного спектрофотометричного визначення преднізолону в мазах та адаптація найкращої з них для задач рутинного контролю кількісного вмісту даної діючої речовини в мази.

Для дослідження було обрано методики, засновані на прямих методах без використання специфічних реагентів, а також на фотоколориметричному дослідженні після проведення кольорових реакцій. Перевагою перших є простота виконання та відсутність додаткових реагентів. Останні мають високу специфічність, оскільки утворені забарвлені продукти мають практично унікальні максимуми спектру поглинання

Для експерименту було обрано препарат «Преднізолон» мазь 0,5%, виробник «Нижфарм». Діючу речовину екстрагували спиртом етиловим 96%-вим при нагріванні та фільтрували через паперовий фільтр. Приготування модельних розчинів здійснювалося згідно з ДФУ для прямих методів та згідно з даними літератури для фотоколориметричних.

В ході експерименту було визначено, що прямі методи дають дещо завищені результати за рахунок поглинальних властивостей додаткових речовин. Вимірювання вмісту преднізолону після проведення фотоколориметричних реакцій показало оптимальні результати. Реакції, засновані на заміщенні 3-кетогрупи гідразиновою функціональною групою (реакція з ізоніазидом) дають можливість отримати достатньо об'єктивні результати, проте складні у виконанні та чутливі до коливань температури та якості реактиву. За даними літератури, для отримання стабільного кольорового продукту розчин необхідно термостатувати при 50⁰ С.

Найбільш оптимальною з обраних фотоколориметричних реакцій є заміщення 17-оксигрупи преднізолону фенілгідразинном, так званий тест Портера-Зільбера. За результатами даного аналізу, вміст діючої речовини склав 93% від номінального, що вписується в допустимі межі. Фотоколориметрична реакція є чутливою, проходить кількісно та не так сильно залежить від коливань температури (реакція проводиться при 60-70⁰ С), тому використання даної методики в подальшому є найбільш доцільним.