ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ У ТАБЛЕТКАХ НІФЕДИПІНУ ТА АМЛОДИПІНУ МЕТОДОМ АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ В УЛЬТРАФІОЛЕТОВІЙ ТА ВИДИМІЙ ОБЛАСТЯХ СПЕКТРУ

Комарицький І.Л., Бевз Н.Ю., Георгіянц В.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Контроль якості лікарських засобів проводиться відповідно до вимог ДФУ. У першому виданні ДФУ немає статей на таблетки амлодипіну та ніфедипіну, тому розробка та валідація методик кількісного визначення даних препаратів є актуальною.

За даними літератури кількісне визначення амлодипіну можна визначати методами рідинної хроматографії та екстракційно-фотометричними методами. Кількісне визначення ніфедипіну можна визначати методами цериметрії, високоефективної рідинної хроматографії, термографії, спектрофлуориметрії, УФ-спектрофотометрії, екстракційної спектрофотометрії. Усі ці методи характеризуються своєю похибкою вимірювання і мають як ряд переваг, так і ряд недоліків пов'язаних з неселективністю колориметричних реакцій, нестійкістю забарвлених сполук, невисокою специфічністю та точністю проведення аналізу, складністю пробопідготовки.

Завдання нашої роботи полягає у створенні простих способів кількісного визначення амлодипіну та ніфедипіну в таблетках, які б дозволили зменшити похибку пробопідготовки, та водночас забезпечили необхідну специфічність, точність та відтворюваність результатів аналізу під час проведення контролю якості.

Метою роботи є розробка та валідація методик кількісного визначення амлодипіну та ніфедипіну в таблетках методом спектрофотометрії відповідно до вимог ДФУ, з метою поліпшення контролю якості лікарських засобів промислового виробництва.

При проведенні кількісного визначення амлодипіну бесилату в таблетках методом УФ-спектрофотометрії в якості розчинника використовували 0,01 М розчин кислоти хлористоводневої. Концентрація стандартного та аналітичного розчину амлодипіну бесилату була однаковою ($5\cdot10^{-5}$г/мл). Оптичну густину аналітичного та стандартного розчинів вимірюють за аналітичної довжини хвилі 366 нм відносно компенсаційного розчину – 0,01М розчин кислоти хлористоводневої.

Кількісне визначення ніфедипіну в таблетках проводили методом УФ-спектрофотометрії в якості розчинника використовували 95 % етиловий спирт. Концентрація стандартного та аналітичного розчину ніфедипіну складала $4\cdot10^{-5}$г/мл. Оптичну густину аналітичного та стандартного розчинів вимірюють за аналітичної довжини хвилі 336 нм відносно 95% етилового спирту.

Лінійність усіх методик визначали в межах 80-120% від номінальної концентрації. Лінійність методик підтверджується у всьому діапазоні досліджуваних концентрацій (для амлодипіну $b = 1{,}0307$, $S_b = 0{,}0156$, $a = -3{,}017$, $S_a = 1{,}596$, $S_0 = 0{,}5875$, $r = 0{,}9992$; для ніфедипіну $b = 0{,}9954$, $S_b = 0{,}00677$, $a = 0{,}5256$, $S_a = 0{,}6816$, $S_0 = 0{,}2618$, $r = 0{,}9998$). Доведено, що валідовані методики характеризуються достатньою збіжністю і правильністю у всьому діапазоні концентрацій (для амлодипіну $\Delta_Z = 1{,}3158$, $\delta\% = 0$; для ніфедипіну $\Delta_Z = 0{,}4762$, $\delta\% = 0{,}07$).

Таким чином, за результатами визначення валідаційних характеристик методик кількісного визначення обґрунтовано та експериментально доведено, що дані аналітичні методики можуть бути коректно відтворені, дають достовірні результати та придатні для аналізу досліджуваних лікарських засобів промислового виробництва.