

ВЕРИФИКАЦИЯ ВЭЖХ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТА В ТАБЛЕТКАХ

Комарицкий И.Л., Бевз Н.Ю., Георгиянц В.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

komarino@ukr.net

Антагонисты ионов кальция широко применяются в современной кардиологической практике для лечения артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, сердечной недостаточности, аритмии и др. Блокаторы кальциевых каналов с учетом их фармакологических особенностей делят на 5 классов. Самой большой является группа дигидропиридинов. Значительную роль среди препаратов этой группы играют препараты третьего поколения, самым популярным из которых является амлодипин.

В научной литературе описаны методики количественного определения препарата методом спектрофотометрии – по собственному светопоглощению и по продукту реакции с аллоксаном, методами хроматографии, кинетико-спектрофотометрическим методом в субстанции и лекарственных препаратах, а также методами хроматомасс-спектрометрии и инверсионной вольтамперометрии. Для количественного определения амлодипина бесилата фармакопея Великобритании и Европейская фармакопея рекомендуют использовать метод жидкостной хроматографии. В связи с созданием второго издания ГФУ и включением в его состав статей на готовые лекарственные средства, мы поставили себе целью проанализировать валидационные характеристики количественного хроматографического определения амлодипина бесилата в таблетках и провести верификацию аналитической методики.

Цель работы – верификация методики количественного определения амлодипина бесилата в таблетках.

Приготовление испытуемого раствора. К точной навеске порошка таблеток, эквивалентной 50 мг амлодипина, прибавляют 30 мл метанола, встряхивают в течение 30 мин, доводят объем раствора метанолом до 50,0 мл и фильтруют. 5 мл полученного раствора доводят метанолом до объема 100,0 мл.

Приготовление раствора стандартного образца (СО) амлодипина бесилата. 50,0 мг СО амлодипина растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем самым растворителем до 50,0 мл. 5,0 мл полученного раствора доводят метанолом до объема 100,0 мл.

В процессе верификации методики количественного определения амлодипина бесилата в таблетках были изучены валидационные характеристики ВЭЖХ методики: правильность, линейность, прецизионность, специфичность и внутрилабораторная прецизионность.

Линейность методики определялась в диапазоне 80-120% от номинальной концентрации. Линейность методики подтверждается на всём диапазоне исследованных концентраций ($b = 0,9845$, $S_b = 0,01473$, $a = 1,5282$, $S_a = 1,4956$, $S_0 = 0,5486$, $r = 0,9992$).

Доказано, что валидированная методика характеризуется достаточной сходимостью и правильностью на всём диапазоне концентраций ($\Delta_z = 1,03$, $\delta\% = 0,09$). Методика будет давать корректные результаты и в других лабораториях, потому что прогнозируемая полная неопределенность результатов для методики количественного определения не превышает критического значения.

Валидационные характеристики методики не превышают критического значения погрешности (1,6%) и характеризуются качественными аналитическими показателями. Данная методика может быть корректно воспроизведена в условиях лабораторий, и не зависит от вспомогательных веществ.