

ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ФЛАВОНОЇДІВ В ПЕРЕРАХУНКУ НА РУТИН У ПРЕПАРАТІ «УРОНЕФРОН» ТАБЛЕТКИ

*Шевіна В.Л., Борщевська М.І., Хохленкова Н.В.**

ПАТ «Фармак», м. Київ, Україна

*** Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Одне з провідних місць у структурі урологічної захворюваності займає сечокам'яна хвороба. За літературними даними, близько 5 % - 9 % всього населення країн Європи страждає уrolітіазом.

Згідно з даних різних джерел, в Україні рівень захворюваності на сечокам'яну хворобу неухильно зростає і коливається в межах 214-285 випадків на 100 000 населення.

З метою впровадження нових високоефективних технологій лікування сечокам'яної хвороби на ПАТ «Фармак» був розроблений препарат «Уронефрон» таблетки. Розроблений препарат являє собою тверду лікарська форму на основі сухого екстракту з 9 рослин. Сухий екстракт представляє собою суміш лушпиння цибулі ріпчастої, кореня пирію, листя берези, насіння пажитника, кореня петрушки, трави золотарника, трави хвоща польового, трави пташиного горця, кореня любистку.

При використанні підходів Європейської Фармакопеї до стандартизації лікарської рослинної сировини, що містить флавоноїди, розроблено спектрофотометричну методику визначення кількісного вмісту суми флавоноїдів у перерахунку на рутин (ДФУ, 2.2.25) у препараті «Уронефрон» таблетки.

Мета наших досліджень полягала у тому, щоб за допомогою виконання експериментальних випробувань довести, що методика дозволяє достовірно контролювати кількісний вміст активних компонентів у розробленому препараті.

Придатність методики оцінювали за наступними параметрами: специфічність; лінійність у заданому діапазоні (50 - 120 %); точність і правильність.

Для проведення аналізу таблетки розчиняли у спиртовому розчині. Вимірювали оптичну густину випробовуваного розчину на спектрофотометрі за довжини хвилі 412 нм в кюветі з товщиною шару 10 мм, використовуючи контрольний розчин в якості компенсаційного. Вміст суми флавоноїдів у препараті, в перерахуванні на рутин, мав бути не менше 0,8 %.

Випробування за пунктом специфічність проводили згідно із розробленою методикою. Було проаналізовано розчин плацебо, в якості компенсаційного розчину було використано розчин спирту. Величина абсорбції склала 0,002, що становить 0,4 % від величини абсорбції розчину з концентрацією діючої речовини 100 % від регламентної норми.

Отже, специфічність методики була доведена.

Випробування лінійності, правильності, точності, межі виявлення та межі кількісного визначення проводилось наступним чином. Випробувані розчини було проаналізовано за допомогою запропонованого аналітичного методу. За допомогою програмного забезпечення «Validation» виконано регресійний аналіз отриманих даних на дотримання умов лінійності, правильності, точності, межі виявлення та межі кількісного визначення.

Вимоги щодо максимально припустимого RSDp: 9,93. Розраховане значення об'єднаного стандартного відхилення RSDp: 0,08.

Висновки: запропонований аналітичний метод визначення вмісту флавоноїдів - специфічний, лінійний, точний і правильний у діапазоні концентрацій діючої речовини 50-120 %. Межа виявлення становить 0,207 % у перерахунку на рутин.