

Розробка методів якісного визначення альтабору у складі таблеток

Крутських Т.В., Шаламай А.С.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», м. Київ, Україна*

tv_krutskich@mail.ru

При промисловому виробництві лікарських засобів однією із важливих вимог є проведення постадійного контролю виробництва та контролю якості готового продукту з метою підтвердження якості виробленого лікарського засобу та забезпечення його стабільності протягом терміну придатності. Для цього на етапі розробки нового лікарського засобу необхідно розробити чіткі, відтворювані та валідовані методики контролю якості на готовий продукт.

Нами проведена розробка методів якісного визначення альтабору у складі таблеток для створення відповідних розділів проекту аналітичної документації на препарат. Для дослідження використовували таблетки альтабору отримані методом прямого пресування. Для проведення реакцій ідентифікації 20 таблеток альтабору розтирали у фарфоровій ступці і ретельно перемішували.

Субстанція альтабору являє собою суміш мономерних, димерних та олігомерних похідних елагової та валонієвої кислот. Дубильні речовини ідентифікували за реакцією з желатином, в результаті взаємодії водного розчину субстанції з 0,5 % розчину желатину утворювався осад світло-коричневого кольору. Характерною реакцією на елагову кислоту є утворення червоно-коричневого забарвлення, яке переходить з часом в синє, при реакції водного розчину субстанції з розчином нітриту натрію в кислому середовищі.

Також нами вивчено та встановлено вплив на стабільність комплексу: рН розчину, складу буферної суміші та температури. В присутності ацетатного буферу, який складається з ацетату натрію та оцтової кислоти, при значенні рН біля 5,3, значення оптичної густини виходить на плато й залишається постійним протягом часу.

Інтенсивність забарвлення комплексу посилюється з часом, тому для прискорення утворення комплексу, реакцію проводять при температурі 77°C – 82 °C протягом 40 хвилин. Значення оптичної густини залишається постійним протягом як мінімум 90 хвилин.

Крім того, нами було вивчено вплив кількості реагенту на точність та правильність визначення елаготанинів в субстанції й встановлено, що змінення кількості реагенту в інтервалі від 50 % до 150 % від кількості, розрахованої для наведення в аналітичній документації, не впливає на точність та правильність визначення.