

До проекту монографії ДФУ «Трава золототисячника» запропоновано внести показники якості з регламентованими межами відповідно до вимог ЄФ 8.4.

**СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА
СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В ВАРИАНТЕ ПОКАЗАТЕЛЯ ПОГЛОЩЕНИЯ В
ФАРМАКОПЕЙНОМ АНАЛИЗЕ**

Проскура К.И., Евтифеева О.А., Попович О.Ю.

Кафедра аналитической химии

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ksenapharm@yahoo.com

Метод спектрофотометрии в варианте метода показателя поглощения является фармакопейным методом анализа. В настоящее время Европейской, Британской, Американской фармакопеями метод показателя поглощения рекомендуется использовать для контроля качества различных фармацевтических субстанций, готовых лекарственных форм и лекарственного растительного сырья.

Метод показателя поглощения прост в выполнении, экономичен во времени и решает проблему, связанную с необходимостью применения дорогостоящих стандартных образцов. Целью настоящего исследования является систематический анализ использования метода показателя поглощения в фармакопейном контроле качества согласно Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ) 2.0, которая вступила в силу 2014г.

В результате анализа рекомендаций 2-го дополнения ГФУ 2.0 касательно применения метода показателя поглощения установили, что данный метод используется в контроле качества субстанций для идентификации (23 субстанции), для испытаний на чистоту (6 субстанций), для количественного определения (5 субстанций) (Табл.1). В свою очередь Европейская фармакопея 8.0 рекомендует использовать метод показателя поглощения в контроле качества субстанций при идентификации (127 субстанций), при испытаниях на чистоту (26 субстанций), при количественном определении (75 субстанций).

При анализе рекомендаций 3-го дополнения ГФУ 2.0 для контроля качества лекарственного растительного сырья метод показателя поглощения используется при количественном анализе в 36 монографиях. Европейская фармакопея 8.0 рекомендует метод показателя поглощения для количественного определения в 44 монографиях на лекарственное растительное сырье и фитопрепараты.

Таблиця 1. Монографії на субстанції ГФУ 2.0, в которых применяется метод показателя поглощения

Наименование	λ , нм	$A_{1cm}^{1\%}$
Идентификация		
Артикаина гидрохлорид	272	290 - 320
Аскорбиновая кислота	243	545 - 585
Бисакодил	248	632 - 672
Бутилгидрокситолуол	278	80 - 90
Глибенкламид	300	61 - 65
	275	27 - 32
Допамина гидрохлорид	280	136 - 150
Ергометрина малеат	311	175 - 195
Етамзилат	301	145 - 151
Индометацин	318	170 - 190
Кетопрофен	255	615 - 680
Клонидина гидрохлорид	272	18
	279	16
Кодеин	284	50
Лиотиронин натрия	319	63 - 69
Метронидазол	240	365 - 395
Напроксен	262	216 - 238
	271	219 - 241
	316	61 - 69
	331	79 - 87
Парацетамол	249	860 - 980
Пиридоксина гидрохлорид	288 - 296	425 - 445
	248 - 256	175 - 195
	320 - 327	345 - 365
Прокаинамида гидрохлорид	273	580 - 610
Сорбиновая кислота	264	2150 - 2550
Сульфатамид натрия	255	600 - 720
Трифторперазина гидрохлорид	255	650
Фенирамина малеат	265	200 - 220
Хлорпромазина гидрохлорид	254	890 - 960
Испытания на чистоту		
Доксициклина моногидрат	349	325 - 363
Доксициклина хиклат	349	300-335
Оливковое масло раф.	270	1,20
Миндальное масло раф.	270	0,2 - 0,6
Цефазолин натрия	272	260 - 300
Цефотаксим натрия	235	360 - 390
Количественное определение		
Декаметазон	238,5	394
Интерферона гамма - 1b раствор конц.	316	7,5
Хлорамфеникол	278	297
Хлорамфеникол натрия сукцинат	276	220
Цианокобаламин	361	207

Проведен систематический анализ применения метода спектрофотометрии в варианте показателя поглощения для идентификации, испытания на чистоту и количественного определения для субстанций, лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов в Государственной фармакопее Украины и Европейской Фармакопее. Более широкое применение метода показателя поглощения в Украине требует изучения вопросов, связанных с условиями применения данного метода, метрологическим обоснованием и процедурой валидации методик анализа.