

ВИКОРИСТАННЯ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ

Червоненко М.Ю.

Науковий керівник: Прокопець В.В.

Коледж Національного фармацевтичного університету, Харків, Україна

masha.cher.7@gmail.com

Вступ. Темп сучасного життя вимагає оптимізації багатьох аспектів діяльності людини. Процедура експрес-аналізу все ширше використовуються в рамках проведення наукових досліджень, зокрема і в фармацевтичному аналізі. За даними на 2019 рік в Україні зареєстровано понад 26 тисяч випадків захворювань на туберкульоз. Одним з протитуберкульозних засобів є *n*-аміносаліцилат натрію який застосовується як у виготовленні заводських лікарських засобів, так і в екстемпоральній рецептурі.

Важливим етапом життєвого циклу екстемпоральних лікарських засобів є контроль якості. Вдосконалення та модифікація методик внутрішньоаптечного контролю є актуальною та необхідною для забезпечення населення країни якісними екстемпоральними лікарськими засобами. Одним із можливих шляхів оптимізації та вдосконалення методик контролю якості є використання аналітичних інструментів, зокрема тест-засобів та тест-систем. Дані аналітичні інструменти дозволяють, зберігаючи відповідний рівень точності та відтворюваності методики, забезпечити значну економію часу та засобів, які необхідні для проведення аналізу, що є особливо актуальним під час проведення внутрішньоаптечного контролю. Колективом авторів НФаУ під керівництвом д.фарм.н., проф. Георгіянци В.А. розроблені та впроваджуються в практику контролю якості екстемпоральних лікарських засобів тест-системи аптечного виготовлення на основі фільтрувального паперу, модифіковані фармакопейними реактивами, придатні для аналізу широкого переліку фармацевтичних субстанцій.

Мета. Метою даної роботи є валідація методики ідентифікації фармацевтичної субстанції – *n*-аміносаліцилату натрію за допомогою тест-систем.

Матеріали та методи. Реагенти та субстанції. Тест-системи на основі фільтрувального паперу марки «Ф», модифіковані фармакопейними реактивами заліза (III) хлоридом розчином Р₁ та розчином Р₃ – ФП FeCl₃ Р₁ та ФП FeCl₃ Р₃. Субстанція – *n*-аміносаліцилат натрію, № партії 187225 Китай. Для приготування водних розчинів використовували воду очищену Р. Вихідний та модельні розчини були приготовані шляхом розчинення точних наважок субстанції у воді очищеній.

Дослідження були проведені з використанням методів валідації аналітичних методик та статистичної обробка експериментальних даних хімічного експерименту.

Результати та їх обговорення. Валідацію методики ідентифікації було проведено за відповідною процедурою, розробленою д.фарм.н. Євтіфєєвою О.А. Дослідження можливості застосування методики ідентифікації за допомогою тест-системи та її валідація були проведені із використанням 0.1% водного розчину *n*-аміносаліцилату натрію в діапазоні застосування 70-130% від вихідної концентрації. Було встановлено, що аналітичний ефект на площині матриці тест-систем повністю відповідає ефекту, отриманому в досліді-порівнянні, що, в свою чергу, свідчить про достатню специфічність даної методики. В діапазоні застосування 70-130%, який для 0.1% водного розчину *n*-аміносаліцилату натрію, становить 7-13 мг/мл вказані тест-засоби забезпечують 100% відтворюваність результату реакції, що дозволяє застосовувати методику ідентифікації за допомогою тест-системи в рамках внутрішньоаптечного контролю якості (табл.1).

**Таблиця 1. Достовірність відтворення результатів реакції
п-аміносалицилат натрію за допомогою тест-системи**

Діапазон, %	ФП FeCl ₃ P ₁		ФП FeCl ₃ P ₃		ФП FeCl ₃ P ₁		ФП FeCl ₃ P ₃		ФП FeCl ₃ P ₁		ФП FeCl ₃ P ₃	
	70		85		100		115		130		130	
п-аміносалицилат натрію												
<i>m_н</i> , г	0,07		0,085		0,1		0,115		0,130		0,130	
<i>C</i> , мг/мл	7		8,5		10		11,5		13		13	
<i>P_c</i>	60		60		60		60		60		60	
<i>R</i> , %	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
ΔC	0,06											

Окремо було проведено вивчення інтервалів ненадійності методики та на їх основі побудовано “криві ефективності” (рис.1). Отримані результати свідчать про можливість застосування тест-системи модифікованої заліза (III) хлоридом розчином P₁ для ідентифікації п-аміносалицилату натрію починаючи із концентрації 1.5 мг/мл, а тест-системи модифікованої заліза (III) хлоридом розчином P₃ – 2.35 мг/мл.

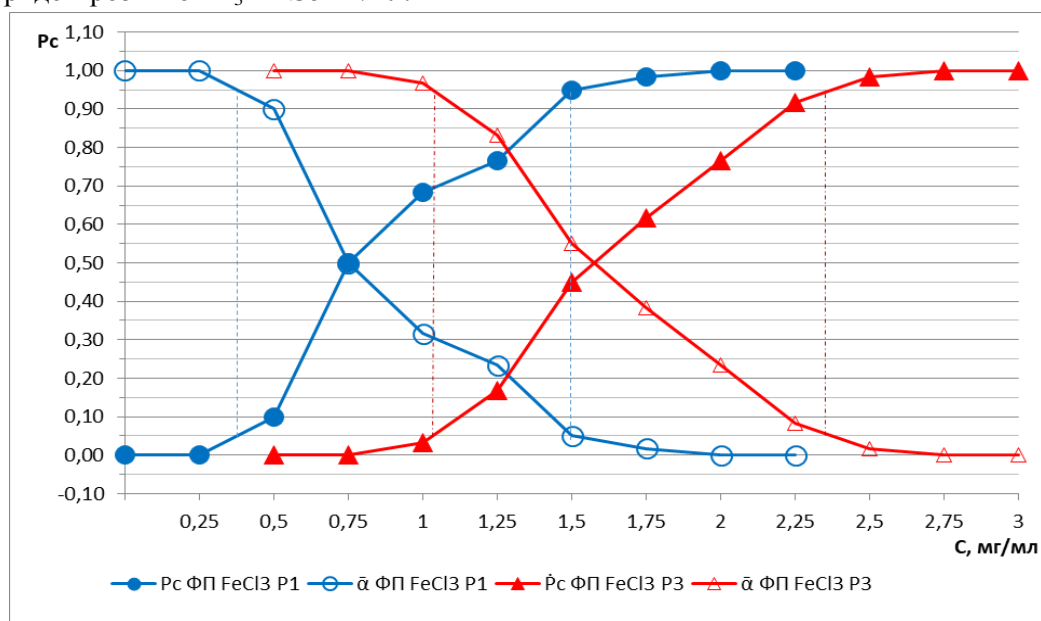


Рис.1 “Криві ефективності” методики ідентифікації п-аміносалицилату натрію за допомогою тест-систем ФП FeCl₃ P₁ та ФП FeCl₃ P₃

Висновки.

1. Розроблена методика експрес-аналізу п-аміносалицилату натрію за допомогою тест-систем, модифікованих фармакопейними реактивами.
2. Проведена валідація методики ідентифікації п-аміносалицилату натрію за допомогою тест-системи. Отримані результати достовірності доводять можливість використання даної методики в діапазоні застосування 7-13 мг/мл.
3. Вивчені інтервали ненадійності використання методик ідентифікації п-аміносалицилату натрію за допомогою ФП FeCl₃ P₁ та ФП FeCl₃ P₃. Встановлено, що ФП FeCl₃ P₁ дає змогу ідентифікувати п-аміносалицилат натрію із достовірністю 95% починаючи з концентрації 1.5 мг/мл, а ФП FeCl₃ P₃ – 2.35мг/мл.