КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧИХ ІНГРЕДІЄНТІВ ТАБЛЕТОК «ХАРТІЛ-Н» та «ЕНАЛАПРИЛ-Н»

С.О. Аніщенко, Н.Ю. Бевз, В.А.Георгіянц

Національний фармацевтичний університет кафедра фармацевтичної хімії

Україна, Харків, вул. Блюхера, 4

E-mail: solo_grape@i.ua

Сучасною тенденцією медицини є застосування комбінованих лікарських засобів, які містять два або декілька діючих інгредієнтів. Це поєднання має фармакологічні переваги та економічний сенс. Проте наявність декількох активних субстанцій ускладнює аналіз препарату, тому важливим є розробка високо специфічних методик кількісного визначення, які дозволяють усунути вплив діючих інгредієнтів один на другий.

Хартіл-Н та Еналаприл-Н - лікарські засоби для лікування гіпертонічної хвороби, що містять по два діючих компоненти - інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту раміприл у Хартілі-Н або еналаприлу малеат- у Еналаприлі-Н, які поєднуються з тіазидним диуретиком гідрохлоротіазидом. Кількісне визначення діючих інгредієнтів таблеток Хартіл-Н та Еналаприл-Н фармакопея США рекомендує проводити методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ).

Незважаючи на переваги методу ВЕРХ, існує необхідність у точних та експресних методиках аналізу для застосування в цехових лабораторіях. Нами запропоновано альтернативні методики кількісного визначення діючих інгредієнтів випробовуваних таблеток.

Для кількісного визначення гідрохлоротіазиду в комбінованих таблетках ми рекомендуємо використовувати метод абсорбційної спектрофотометрії. Було встановлено, що випробовування краще проводити у спирті за довжини хвилі 317 нм. Експериментально доведено, що ні діючи, ні допоміжні речовини за цих умов не заважають кількісному визначенню гідрохлоротіазиду. При проведенні верифікації методики встановлено, що лінійність спостерігається у концентраційному діапазоні 80-120% від номінального вмісту. Методика відповідає валідаційним характеристикам: правильність, прецизійність, лінійність (Δ_z=0.60≤max Δ_z=1.60, δ=0.07≤maxδ=0.51, a=|-2.03|≤maxa=2.60, r=|0.9999|≥min r=|0.9981|).

Кількісне визначення раміприлу ми рекомендуємо проводити методом зворотного кислотно-основного титрування, використовуючи індикатор фенолфталеїн. Невизначеність середнього результату становить 4,85%, що може бути використано за таких допусках діючої речовини (±10%).

Для кількісного визначення еналаприлу малеату нами розроблено йодометричну методику зворотного титрування, з використанням в якості індикатору крохмалю. Встановлено, що взаємодія еналаприлу малеату з йодом повністю відбувається протягом 30 хвилин у співвідношенні 1:2 і при цьому доведено, що залишок малеїнової кислоти у реакцію з йодом не вступає.

Таким чином, запропоновані методики можуть бути використані в експрес-аналізі діючих компонентів таблеток Хартіл-Н та Еналаприл-Н.