

ВЕРИФІКАЦІЯ МЕТОДИКИ ВИПРОБУВАННЯ НА РОЗЧИНЕННЯ ТАБЛЕТОК ГІДРОХЛОРОТІАЗИДУ

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

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

avam40@ukr.net

Наша робота присвячена дуже важливому фармакопейному напрямку – верифікації методик контролю якості, що рекомендуються до внесення в монографії Державної Фармакопеї України (ДФУ). Такі дослідження повинні робитися для всіх методик, які вводяться в монографії ДФУ.

Для готових лікарських засобів (ГЛЗ) у вигляді таблеток у монографію повинні включатися фармако-технологічні параметри, серед яких проведення тесту розчинення.

Фармакопея Сполучених Штатів Америки (USP) рекомендує проводити визначення розчинення таблеток гідрохлоротіазиду із застосуванням методу абсорбційної спектрофотометрії.

Нами була піддана верифікації спектрофотометрична методика визначення тесту розчинення таблеток Гідрохлоротіазиду, що увійшла до проекту монографії ДФУ на ГЛЗ «Гідрохлоротіазиду таблетки».

Для проведення досліджень використовували таблетки «Гідрохлоротіазид-БХФЗ» трьох серій. У якості розчинника – 0,1М розчин кислоти хлористоводневої. Оптичну густину випробовуваних розчинів вимірювали за довжини хвилі 272 нм. Нормування не менше 60% (Q) від номінального вмісту гідрохлоротіазиду.

За результатами верифікації встановлено, що методика тесту розчинення таблеток гідрохлоротіазиду методом абсорбційної спектрофотометрії в УФ-області відповідає валідаційним характеристикам: правильність, прецизійність, лінійність ($\Delta_z=1,20 \leq \Delta_z \max=3,0$, $\delta =0,76 \leq \max \delta =0,96$, $a=|-0,91| \leq \max a=2,20$, $r=|0,99990| \geq \min r=|0,99864|$). Таким чином, методика може бути рекомендована до внесення до монографії.