

**Верификация ВЭЖХ методики количественного определения
нифедипина в таблетках**

Комарицкий И.Л., Бевз Н.Ю., Георгиянц В.А.

Кафедра фармацевтической химии

Национальный фармацевтический университет,

г. Харьков, Украина

komarino@ukr.net

Нифедипин – основной представитель антагонистов ионов кальция, производных 1,4-дигидропиридина, который находит широкое применение в медицинской практике. Он блокирует потенциалзависимые кальциевые каналы и препятствует проникновению ионов кальция в клетки гладких мышц артериальных сосудов. Нифедипин снижает артериальное давление, улучшает коронарный кровоток, оказывает антиангинальное, гиполипидемическое и антисклеротическое действие.

В научной литературе описаны методики количественного определения нифедипина методом цериметрического титрования в неводной среде [5], а также методом ВЭЖХ [9, 13, 14], вольтамперометрии [10, 12], полярографии [4] и УФ-спектрофотометрии [1, 3, 8]. Кроме того, известна методика высокочувствительного кинетического определения нифедипина с использованием хемилюминесцентной системы люминол-персульфат [7]. Для количественного определения нифедипина фармакопея США [11] рекомендуют использовать метод жидкостной хроматографии. В связи с созданием второго издания ГФУ и включением в его состав статей на готовые лекарственные средства, мы поставили себе целью проанализировать валидационные характеристики количественного хроматографического определения нифедипина в таблетках и провести верификацию аналитической методики.

Цель работы – верификация методики количественного определения нифедипина в таблетках.

В процессе верификации методики количественного определения нифедипина в таблетках были изучены валидационные характеристики ВЭЖХ методики: правильность, линейность, прецизионность, специфичность и внутрिलाбораторная прецизионность.

Линейность методики определялась в диапазоне 80-120% от номинальной концентрации. Линейность методики подтверждается на всём диапазоне исследованных концентраций ($b = 1,0031$, $S_b = 0,0007816$, $a = -0,11$, $S_a = 0,7891$, $S_0 = 0,03055$, $r = 1,0000$).

Доказано, что валидированная методика характеризуется достаточной сходимостью и правильностью на всём диапазоне концентраций ($\Delta_Z = 0,06$, $\delta\% = 0,2$). Методика будет

давать корректные результаты и в других лабораториях, потому что прогнозируемая полная неопределенность результатов для методики количественного определения не превышает критического значения.

Валидационные характеристики методики не превышают критического значения погрешности (1,6%) и характеризуются качественными аналитическими показателями. Таким образом, по результатам определения валидационных характеристик методики количественного определения обосновано и экспериментально доказано, что данная аналитическая методика может быть корректно воспроизведена, даёт достоверные результаты и пригодна для анализа лекарственных средств промышленного производства.

Література:

1. Бугрова Е.А., Титова А.В., Арзамасцев А.П. // ХФЖ. – 2000. – №4. – С. 55-56.
2. Тимошик Ю.В., Петренко В.В. // Фарм. журн. – 2009. – №3. – С. 64-69.
3. Шаповалов В.А. // ЖАХ. – 2002. – №2. – С. 185-186.
4. British Pharmacopoeia. – London: The Stationary Office, 2009. – Vol. 1, 2. – 6481 p.
5. Ćwiczenia z chemii lekow / Pod red. M. Gorczykowej, F. Zejca. – Krakow: Collegium Medium UJ, 1996. – 200 p.
6. He Shuhua, Lu Yi, He Deyong et al. // Chin. J. Anal. Chem. – 2004. – №4. – P. 474-476.
7. Hemmateenejad B., Miri R., Kamali R. // J. Iran. Chem. Soc. – 2009. – №1. – P. 113-120.
8. Niopas I., Daftsios A. C. // J. Pharm. and Biomed. Anal. – 2003. – №6. – P. 1213-1218.
9. Nuran O., Ceren Y., Suslu I. // J. Pharm. and Biomed. Anal. – 2002. – №3. – P. 573-582.
10. Madhusudana R. T., Jayarama R. S. // Anal. Lett. – 2004. – №10. – P. 2079-2098.
11. USP37-NF32 // [Электронный ресурс]: – Режим доступа: <http://www.usp.org/usp-nf/pharmacopeial-forum>.
12. Vertzoni M.V., Reppas C., Archontaki H.A. // Anal. Chim. Acta. – 2006. – №573. – P. 298-304.
13. Yang Bingyi, Mo Jinyuan, Lai Rong et al. // Chin. J. Anal. Chem. – 2004. – №10. – P. 1304-1308.