СТАНДАРТИЗАЦІЯ НОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПІД УМОВНОЮ НАЗВОЮ «ГЛІАКАМФ» З МЕТОЮ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН

Марченко М.В., Бевз Н.Ю., Георгіянц В.А., Крутських Т.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Для впровадження у промислове виробництво нових лікарських засобів обов'язковою умовою є розробка чітких і відтворюваних методик контролю якості препарату, а саме розробка методик якісного та кількісного визначення діючих речовин.

Розробка методик контролю якості капсул «Гліакамф» проводилась на кафедрі фармацевтичної хімії Національного фармацевтичного університету під керівництвом д.фарм.н. проф. Георгіянц Вікторії Акопівни та к.фарм.н. доц. Бевз Наталії Юріївни.

Для ідентифікації діючих речовин у складі капсул було обрано метод ультрафіолетової спектроскопії, тонкошарової хроматографії та хімічні реакції.

Глісульфазид і діакамф – сполуки ароматичної і гетероароматичної структури, які поглинають електромагнітне випромінювання на ультрафіолетовій ділянці спектру, що дозволяє спробувати використати адсорбційну спектрофотометрію для їх ідентифікації та кількісного визначення. З метою вивчення можливості розробки методики ідентифікації глісульфазиду та діакамфу методом УФ-спектрофотометрії нами були досліджені їх УФ-спектри. УФ-спектр 0,001% розчину діакамфу у 0,1 М розчині натрію гідроксиду на ділянці від 220 нм до 320 нм складається з трьох максимумів при 245 нм, 275 нм та 282 нм. За своїм характером він нагадує характерну «бензольну» смугу поглинання, яка під впливом імідазольного циклу стала більш широкою та зазнала батохромного зсуву. УФ-спектр 0,0005% розчину глісульфазиду в 0,1 М розчині натрію гідроксиду містить доволі похилий максимум за довжини хвилі 272 нм. УФ-спектр розчину модельної суміші глісульфазиду та діакамфу в області від 220 нм до 320 нм за положенням максимумів повністю співпадає зі спектром поглинання діакамфу (max при 245 нм, 275 нм і 282 нм), але є більш інтенсивним за рахунок впливу глісульфазиду. У випадку застосування методу спектрофотометрії для ідентифікації лікарських засобів, за наявності декількох максимумів поглинання для більш повної характеристики речовини наводять співвідношення оптичних густин при вказаних довжинах хвиль. Співвідношення оптичної густини в максимумі при 282 нм до оптичної густини в максимумі при 275 нм має бути від 1,04 до 1,09.

Для ідентифікації глісульфазиду і діакамфу у капсулах методом тонкошарової хроматографії (ТШХ) нами підібрано систему розчинників. Для цього використовували рухому систему, яка складалася з хлороформу, 96% етанолу та гексану у співвідношенні (1:1:2). Випробування проводили на пластинках марки «Silufol UV – 254». Детектування хроматограм проводили парами йоду. На хроматограмі досліджуваного розчину мають спостерігатися основні плями, які за розміром, забарвленням, його інтенсивністю та розташуванням відповідають плямам на хроматограмі розчину порівняння, одержаним для розчинів стандартних зразків (глісульфазиду та діакамфу). Rf для глісульфазиду становить близько 0,35; для діакамфу – близько 0,50.

Наявність карбоксильної групи діакамфу та сульфогідразидної групи глісульфазиду підтверджували хімічною реакцією з купруму (II) сульфатом після попереднього розчинення вмісту капсул у 0,1 М розчині натрію гідроксиду – спочатку утворюється блакитний осад (діакамф), який поступово переходить у жовто-зелений (глісульфазид).

Таким чином, нами розроблені точні і відтворювані методики ідентифікації діакамфу і глісульфазиду – діючих інгредієнтів капсул «Гліакамф» фізико-хімічними методами та хімічними реакціями.