

ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДУ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОМЕТРІЇ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН

Дерябкін Б.Г., Салій О.О., Кізь А.Л.

ТОВ «Фармекс Груп»

На сьогодні більшість діючих речовин (субстанцій), що використовуються для виробництва лікарських засобів в Україні, надходять з-за кордону. Так як за якість лікарського засобу несе відповідальність підприємство-виробник, то контроль субстанцій здійснюється за всіма показниками якості, що вимагає сучасного оснащення лабораторій приладами для повного аналізу.

В даній роботі було узагальнено досвід авторів щодо розробки методик визначення металів у фармацевтичних субстанціях та допоміжних речовинах методом атомно-абсорбційної спектроскопії (ААС) на приладі "AAnalyst 800" фірми «Perkin Elmer», США. Як об'єкти досліджень використано діючі та допоміжні речовини, які отримані промисловим синтезом і мають залишкові кількості окремих металів.

Спектрометр "AAnalyst 800" – повністю системно-інтегрований прилад з автоматичним вибором та скануванням довжини хвилі, дозволяє автоматично встановлювати електро-термічний та полум'яний атомізатор, має повний комп'ютерний контроль для обробки та зберігання всіх чисельних даних. На даному спектрометрі проведені дослідження по визначенню металів: палладію (Pd), міді (Cu), заліза (Fe), марганцю (Mn), цинку (Zn), калію (K), натрію (Na), свинцю (Pb), кадмію (Cd) та нікелю (Ni) у фармацевтичних речовинах як методом калібрувальної кривої, так і методом стандартних добавок (ЕФ* 2.2.23, метод 1, метод 2). За розробленими методиками було перевірено близько 20 субстанцій та допоміжних речовин, деякі з них представлені у таблиці:

Назва речовини	Показник якості (домішка металу)	Допустимі межі
Гіалуронат натрію	Залізо	Не більше 0,008 % (80 ppm)
Магнію стеарат	Кадмій	Не більше 0,0003 % (3 ppm)
	Свинець	Не більше 0,001 % (10 ppm)
	Нікель	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
Желатин	Залізо	Не більше 0,003 % (30 ppm)
	Цинк	Не більше 0,003 % (30 ppm)
Тальк	Залізо	Не більше 0,25 %
	Свинець	Не більше 0,001 % (10 ppm)
Крохмаль картопляний	Залізо	Не більше 0,001 % (10 ppm)
Калію сульфат	Залізо	Не більше 0,001 % (10 ppm)
Аскорбінова кислота	Мідь	Не більше 0,0005 % (5 ppm)
	Залізо	Не більше 0,0002 % (2 ppm)
Дінатрію едетат	Залізо	Не більше 0,008 % (80 ppm)
Раміпріл	Палладій	Не більше 0,002 % (20 ppm)
Натрію крохмалю гліколят	Залізо	Не більше 0,002 % (20 ppm)

Встановлено, що всі діючі та допоміжні речовини, що підлягали контролю за даними показниками, відповідають вимогам монографій та специфікаціям фірм-виробників. На наступному етапі досліджень заплановано розробку методик по визначенню металів Ag, Cr, Co, Ca, Mg, та інш., що потребує наявності додаткових ламп для приладу "AAnalyst 800".