

Колядич Ю. С.
РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
АНАЛИЗА БУТАМИНОФЕНА

Научный руководитель канд. фарм. наук, доц. Пархач М. Е.
Кафедра фармацевтической технологии и химии
Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Бутаминофен (БАФ) – новое лекарственное средство, обладающее противовирусной активностью, разработанное отечественными учеными. В настоящее время создана и разрешена к медицинскому применению лишь одна лекарственная форма БАФ – мазь для нанесения на пораженные участки кожи и слизистых оболочек. Данные о систематических исследованиях либерации БАФ из лекарственных форм в доступной литературе отсутствуют. Для исследования либерации лекарственных веществ используют различные методы, основанные на количественном определении высвободившегося лекарственного вещества. Исследования такого рода носят рутинный, многократно повторяющийся характер, поэтому метод количественного определения вещества должен быть экспрессным, не требовать больших затрат времени, должен иметь хорошую воспроизводимость, точность и чувствительность. Разработка метода количественного определения, отвечающего этим требованиям, является важной задачей для поиска и создания новых лекарственных форм БАФ.

Цель: разработка методики идентификации и количественного определения БАФ, не требующей внесения в диализную среду агрессивных реагентов, обладающей хорошей воспроизводимостью, точностью и высокой чувствительностью.

Материал и методы. Для скрининга использованы различные реакции идентификации и количественного определения вторичных аминов в полярных и неполярных дисперсионных средах. Применен спектрофотометрический метод для исследования этанольных растворов БАФ различной концентрации. С помощью спектрофотометра РВ 2201 получены спектры поглощения бутаминофена, диазореактива и синтезированного азокрасителя в диапазоне волн от 190 до 1100 нм.

Результаты. Разработана методика идентификации и количественного определения БАФ, основанная на получении азокрасителя и пригодная для спектрофотометрического определения количественного содержания вещества в исследуемых растворах и средах. Выявлена зависимость оптической плотности реакционного комплекса от концентрации раствора, кислотности среды, температуры, времени выдержки и других факторов.

Выводы:

1. Результаты исследования актуальны при проведении биофармацевтических исследований и в разработке новых лекарственных форм БАФ
2. Оптическая плотность реакционных смесей БАФ с диазореактивом зависит от концентрации определяемого вещества.