

СОВМЕСТНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМЛОДИПИНА, РОЗУВАСТАТИНА И ЛИЗИНОПРИЛА В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ

Кырова Т.С., Иванцов Е.Н.

Пермский государственный национальный исследовательский университет
614990, г. Пермь, ул. Букирева, д. 15

Крупные фармацевтические производители выпускают комбинированные препараты, которые позволяют при лечении принимать одну таблетку в сутки, вместо трёх или четырех, что очень удобно для потребителя. На ряду, с фармацевтическими гигантами на рынке присутствуют дженериковые компании, которые заинтересованы в разработке заменителей подобных оригинальных препаратов и преследуют цель, удешевления общей стоимости производства. Одним из путей для достижения этой цели является снижение затрат на проведение анализа выпускаемых препаратов. Была разработана спектрофотометрическая методика, как альтернатива дорогостоящим ВЖЭХ методикам.

Данная работа посвящена разработке методики совместного определения амлодипина (AML), розувастатина (ROS) и лизиноприла (Lis) в комбинированном лекарственном препарате методом спектрофотометрии. Разработанная методика подразумевает разделение действующих веществ препарата за счёт разной растворимости в 0,1М растворе HCl, хлороформе, воде, спирте и определении их с использованием достаточно избирательных реагентов: бромкрезоловый зеленый (БКЗ), бромкрезоловый пурпурный (БКП) и ализарин (АЛЗ).

Определение амлодипина основано на образовании окрашенного продукта с БКП ($\lambda_{\max}=364$ нм, pH=7,68, $\epsilon=5563$). Диапазон определяемых концентраций препарата составил 0.020 – 5.3 мг/25мл. Контрастность реакции составила 224 нм.

Розувастатин определяли с помощью БКЗ ($\lambda_{\max}=432$ нм, pH=2.40, $\epsilon=7943$). Линейность градуировочного графика наблюдается в интервале 0.050 – 5.0 мг/25мл.

Определение лизиноприла осуществлялось при помощи АЛЗ ($\lambda_{\max}=434$ нм, pH=8,7, $\epsilon=9067$). Закон БЛБ соблюдается в интервале 0,40 – 30,0 мг/25мл.

В рамках проводимых исследований были изучены молярные соотношения компонентов ROS – БКЗ, AML – БКП и Lis – АЛЗ: методом изомолярных серий, насыщения, сдвига равновесий, Асмуса. Полученные результаты были подтверждены методом кондуктометрического титрования. Молярное соотношение компонентов составило [1:2]. Однако, результат полученный по методу Асмуса позволяет говорить о соотношении компонентов [1:1].

По методу Бабко рассчитаны константы устойчивости ROS – БКЗ, AML – БКП, Lis – АЛЗ, которые составили соответственно: $6,0 \cdot 10^9$, $5,0 \cdot 10^{10}$, $5,4 \cdot 10^9$.

Предложенная методика была успешно применена для анализа лекарственного препарата, содержащего ROS, AML и Lis. Ошибка определения составила 1,5 – 5 %.