

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕТОДА НАРУШЕННОГО ПОЛНОГО ВНУТРЕННЕГО ОТРАЖЕНИЯ В АНАЛИЗЕ СТРЕПТОЦИДА И ЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Н. П. Садчикова, А. П. Арзамасцев, А. В. Титова, К. С. Балыклова

*Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова,
ИСКЛС ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора, г. Москва*

Поступила в редакцию 7.05.2008 г.

Аннотация. Изучена перспективность использования НПВО для подтверждения подлинности стрептоцида в субстанциях разных производителей и лекарственных формах (порошок для наружного применения, таблетки, мазь).

Ключевые слова: анализ, лекарственные средства, стрептоцид, субстанции, лекарственные формы ИК-спектроскопия, НПВО.

Abstract. Availability of Attenuated total reflection (ATR) for identification of streptocid (sulfanilamide) in substances and dosage forms (powder for external use, tablets and ointment) has been investigated.

Keywords: analyse, drugs, streptocid, substances, dosage forms, IR-spectroscopy, ATR.

ВВЕДЕНИЕ

Нарушенное полное внутреннее отражение (НПВО) является разновидностью ИК-спектроскопии [1], и в настоящее время указанный метод включен в фармакопеи [2, 3]. Основным преимуществом его является отсутствие процедуры подготовки образца — субстанцию или лекарственную форму помещают в кюветное отделение на поверхность кристалла и осторожно прижимают с помощью прижимного устройства с микрометрическим винтом к рабочей поверхности кристалла (в случае анализа твердого образца) или закрывают крышкой (в случае анализа раствора) и снимают спектр.

В настоящей работе показана возможность использования нового метода НПВО в анализе стрептоцида (сульфаниламида) и его лекарственных форм.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ

В качестве объектов исследования были использованы следующие лекарственные средства, содержащие стрептоцид: субстанция (18 серий 8 производителей), таблетки (3 серий 2 производителей), порошок для наружного применения 2 г (4 серий 2 производителей) и 10 % мазь для наружного применения (1 серия).

Исследование проводилось на однолучевом ИК-Фурье спектрометре Однолучевой ИК-Фурье спектрометр Digilab Co Pharamalyzir (США) с приставкой для получения спектров пропускания в

таблетках калия бромида и MIRacle с однократным отражением, с кристаллом из алмаза под углом 45° для получения спектров НПВО. Разрешение — 4 см^{-1} , количество сканирований 32, область измерения от 650 до 4000 см^{-1} , базовая линия проводилась по воздуху.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

По спектрам НПВО образцы субстанций стрептоцида были разделены на две группы (рис. 1б, 1в). В ИК спектрах НПВО второй группы субстанции в интервалах 1263 — 1234 см^{-1} и 1176 — 1161 см^{-1} наблюдались небольшие полосы, которые отсутствовали в спектрах образцов первой группы. При этом ИК спектры пропускания указанных образцов в таблетках с калия бромидом (1:300) были одинаковыми (рис. 1а). После измельчения субстанции указанные различия в спектрах НПВО исчезли, и они совпали со ИК-спектрами пропускания (рис. 1з).

В ИК спектрах НПВО порошка стрептоцида для наружного применения 2 г в области 1263 — 1234 см^{-1} и 1176 — 1161 см^{-1} также были выявлены дополнительные слабые полосы, как и в спектрах НПВО субстанций стрептоцида второй группы, которые были устранены измельчением образца.

Спектры НПВО таблеток стрептоцида по положению и интенсивности основных полос совпали со спектром субстанции стрептоцида (рис. 2). Присутствие двух дополнительных слабых полос в НПВО спектре таблеток (2917 и 2850 см^{-1}) объясняется присутствием в их составе кальция стеарата (рис. 2).

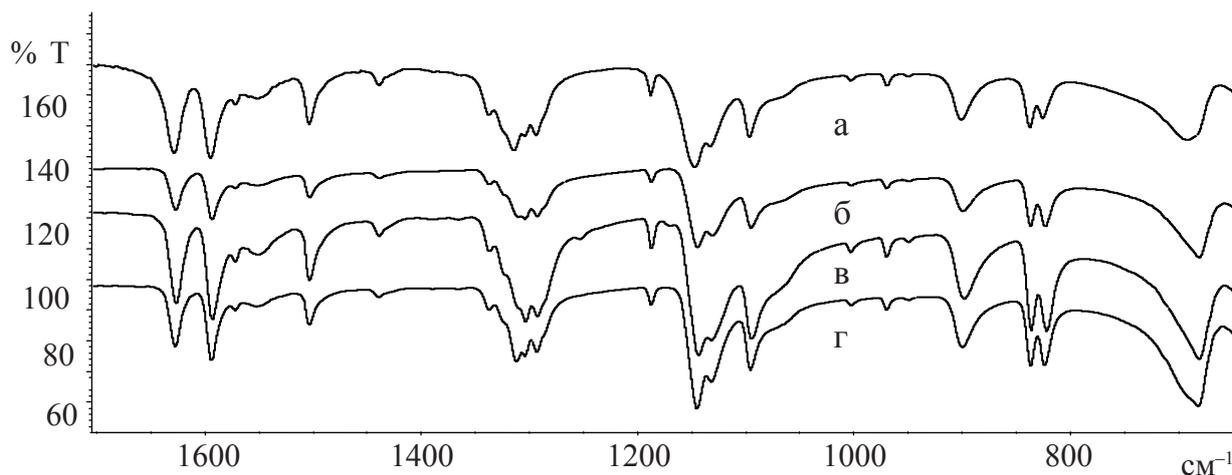


Рис. 1. ИК спектры пропускания стрептоцида в таблетке с калия бромидом (а), НПВО первой группы (б), второй группы (в) и после измельчения (г)

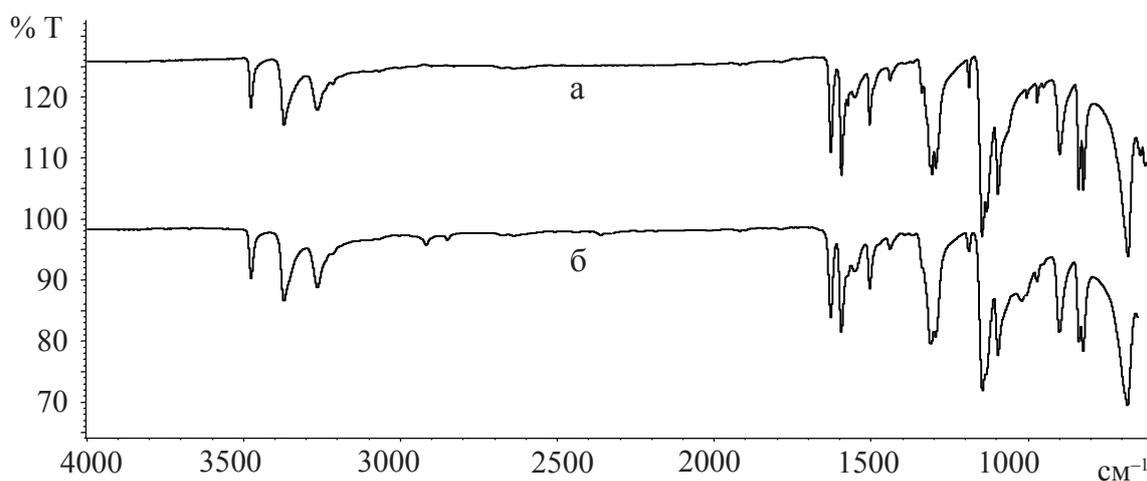


Рис. 2. Спектр НПВО таблеток (а) и субстанции (б) стрептоцида

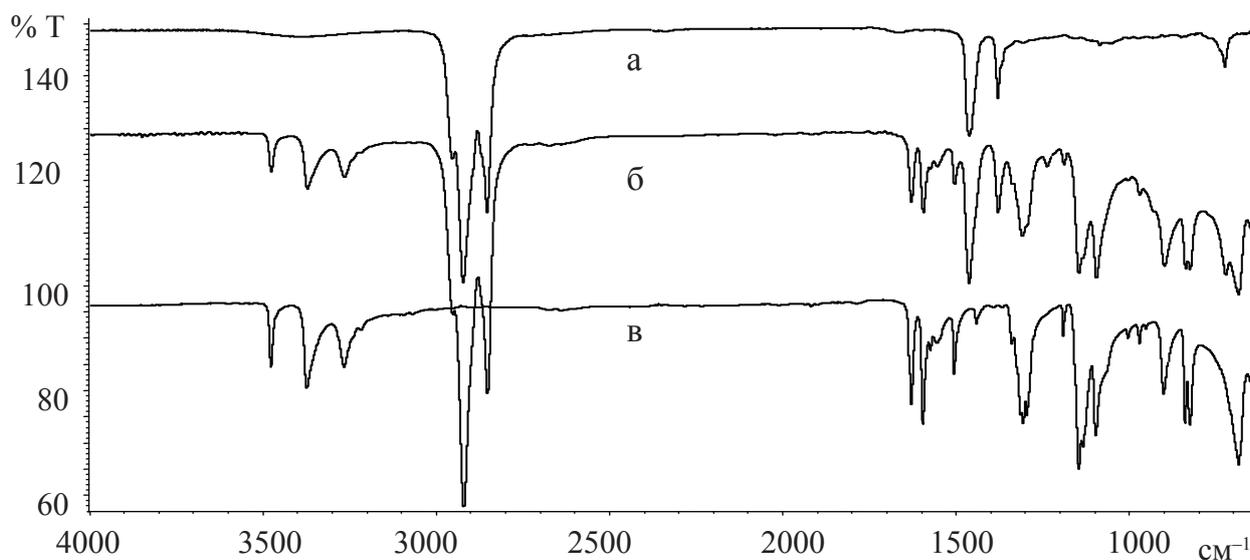


Рис. 3. НПВО спектры вазелинового масла (а), препарата «Мазь стрептоцидовая 10 %» (б) и субстанции стрептоцида (в)

В спектре мази (рис. 3) отчетливо видны основные полосы стрептоцида и полосы вазелинового масла (2921, 2853, 1459, 1377 и 722 см⁻¹), используемого в качестве мазевой основы.

ВЫВОДЫ

Метод НПВО может быть использован в фармакопейном анализе для подтверждения подлинности стрептоцида в субстанциях и его лекарственных

формах. Предлагаемые методики являются простыми, быстрыми в выполнении и объективными.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Смит А.* Прикладная ИК-спектроскопия. Основы, техника, аналитическое применение / Пер. с англ. Тарасевича Б.Н., М.: Мир. — 1982. — С. 95—109.
2. USP 30-NF25, электронный диск.
3. ГФ XII изд, т.1 (2008).

Садчикова Н.П. — профессор кафедры фармацевтической химии с курсом токсикологической химии Московской медицинской академии имени И. М. Сеченова; тел.: (495) 691-13-92

Sadchikova N.P. — Professor of chair of pharmaceutical chemistry and course of toxicological chemistry, Sechenov Moscow Medical Academy; tel.: (495) 691-13-92

Арзамасцев А.П. — заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсом токсикологической химии Московской медицинской академии имени И. М. Сеченова, академик РАМН; тел.: (495) 691-13-92

Arsamastzev A.P. — Head the department of pharmaceutical chemistry and course of toxicological chemistry, Sechenov Moscow Medical Academy, Academic of RAMS; tel.: (495) 691-13-92

Титова А.В. — ведущий научный сотрудник лаборатории по организации фармэкспертизы Института стандартизации и контроля лекарственных средств Федерального государственного учреждения «Научный центр средств медицинского применения»; тел.: (495) 234-61-04, e-mail: Titova1701@yandex.ru

Titova A.V. — leading researcher of laboratory of organization of pharmaceutical examination, Institute for Drug Standardization and Control, State Scientific Center for Drug Expertise and Control; tel.: (495) 234-61-04, e-mail: Titova1701@yandex.ru

Балыклова К.С. — аспирант кафедры фармацевтической химии с курсом токсикологической химии Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова; тел.: (495) 691-13-92

Balyiklova K.S. — post-graduate student, chair of pharmaceutical chemistry and course of toxicological chemistry, Sechenov Moscow Medical Academy; tel.: (495) 691-13-92