

Студ. А.В. Севостьянова
Науч. рук.: зав. кафедрой В.Н. Леонтьев
(кафедра биотехнологии, БГТУ);
зам. директора Н.К. Юркштович
(Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»)

АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «РОЗУТАТИН»

Целью исследования была оценка соответствия лекарственного средства «Розутатин, 5 мг», произведенное Государственным предприятием «АКАДЕМФАРМ», одному из важных показателей качества – подлинность.

Лекарственное средство «Розутатин» представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, действующим веществом которого является розувастатин в виде розувастатина кальция.

Это препарат первой линии для коррекции гиперхолестеринемии у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, связанных с атеросклерозом [1]; является ингибитором 3-гидрокси-3-метилглутарил-кофермента А редуктазы (ГМГ-КоА-редуктазы) – фермента, превращающего 3-гидрокси-3-метилглутарил-кофермент А в мевалонат, предшественник холестерина [2].

Исследование проводили методом молекулярно-абсорбционной спектроскопии в УФ-области спектра, которому соответствует диапазон длин волн 200–400 нм. Принцип метода основан на избирательном поглощении электромагнитного излучения нерассеивающими системами – растворами, газами и тонкими пленками твердых веществ.

Для определения соответствия тщательно растирали 8 таблеток лекарственного препарата в фарфоровой ступке. В колбу на 100 мл вносили 300 мг порошка и добавляли 50 мл 0,1 М раствора *натрия гидроксида Р*. Обработывали ультразвуком в течение 15 минут. Доводили раствор до метки тем же растворителем, перемешивали и фильтровали через бумажный фильтр «белая лента», отбрасывая первую порцию фильтра. 1,0 мл полученного раствора доводили 0,1 М раствором *натрия гидроксида Р* до 10,0 мл.

Регистрацию УФ-спектра образца проводили на спектрофотометре Agilent 8453 (Agilent Technologies, США) в диапазоне длин волн от 220 нм до 300 нм в кювете с длиной оптического пути 10,0 мм. В качестве компенсационной жидкости использовали 0,1 М раствор *натрия гидроксида Р*. Полученный УФ-спектр представлен на рисунке.

Method file : D:\Agilent\Methods\ROZUTATINE\ROZUTATINE-SPECTRUM.M (modified)
Last update: Date 18.03.2021 Time 12:09:18
Information : Default Method
Data File : <data not saved>

Overlaid Spectra:

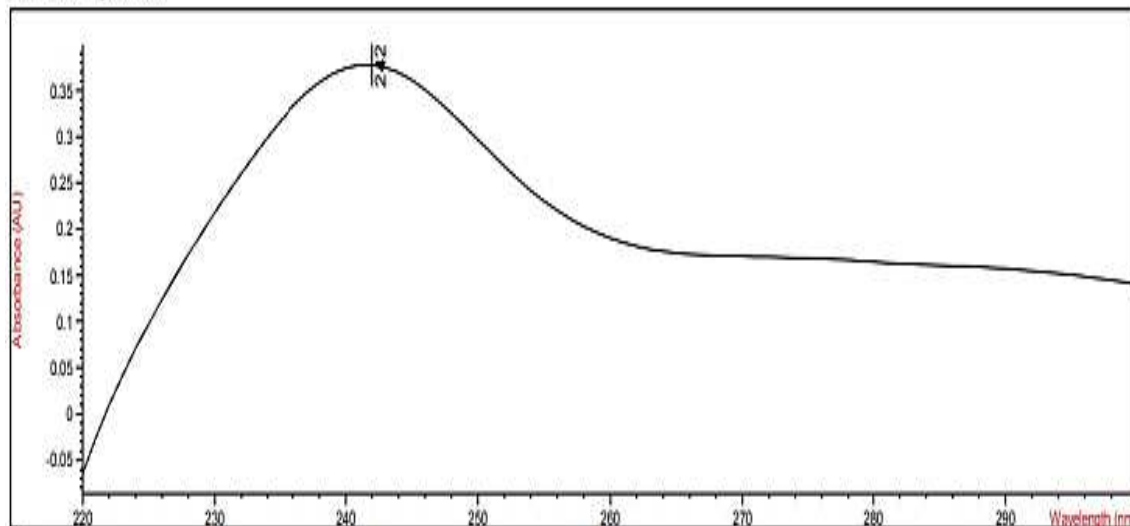


Рисунок – УФ-спектр испытуемого раствора

Из рисунка следует, что спектр испытуемого раствора имеет максимум поглощения при длине волны 242 нм. Данное значение соответствует требуемому значению нормативной документации. Таким образом, взятые для эксперимента таблетки «Розутатин, 5 мг» прошли испытание на подлинность.

ЛИТЕРАТУРА

1. McKenney, J.M. Efficacy and safety of rosuvastatin in treatment of dyslipidemia / J.M. McKenney // Am. J. Health Syst. Pharm. – 2005. – Vol. 62. – P. 1033–1047.
2. Ключевые аспекты применения розувастатина в кардиологической практике: материалы III Евраз. конгр. ревматологов, Минск, 26–27 мая 2016 г.; под ред. Л.Н. Гавриленко, Е.В. Кравченко. – Минск, 2016. – 4 с.