

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФЕНПИВЕРИНИЯ БРОМИДА В ПРЕПАРАТЕ НОВАЛГИН МЕТОДОМ ВЭЖХ

Э.А. Назаров, А.Б. Абдуллаев

Научный Центр стандартизации лекарственных средств, г. Ташкент, Республика Узбекистан

Цель: разработка селективного воспроизводимого метода количественного определения фенпивериния бромидов в препарате Новалгин методом ВЭЖХ.

Методы: исследования проводились на высокоэффективном жидкостном хроматографе Agilent 1100 с УФ-детектором при 220 нм. Хроматографическая система состоящая из аналитической стальной колонки размером (250 x 4мм), заполненная сорбентом Nucleosil 5 C18 с использованием в качестве подвижной фазы дегазированную смесь: ацетонитрил 265 объемов: фосфатный буферный раствор 785 объемов, скорость потока подвижной фазы 1 мл/мин; детектирование при 220 нм, объем инъекции 20 мкл. Метод внешнего стандарта, в качестве стандартных веществ использован водный раствор РСО фенпивериния бромидов в концентрации 0,04 мг/мл.

Результаты: в указанных условиях действующие вещества метамизола, пифенона г/х и фенпивериния бромидов хорошо разделяются друг от друга. Число теоретических тарелок превышает 10000. Получены достоверно воспроизводимые результаты количественного определения фенпивериния бромидов в препарате Новалгин для инъекций на 5 промышленно выпускаемых сериях.

Выводы: разработанная методика обладает достаточной точностью, воспроизводимостью и селективностью и рекомендована для включения в проект ФСП Новалгин для инъекций производства СП ООО «Novopharma plus».