

Спектрофотометрическое определение тофизопама с использованием хромата калия в качестве оптического образца

Токарева Мария Григорьевна

Студент (специалист)

Иркутский государственный медицинский университет, Иркутская область, Россия

E-mail: t-mehri@yandex.ru

Тофизопам (грандаксин), являясь производным бензодиазепина, оказывает анксиолитический эффект, практически не сопровождающийся седативным, противосудорожным, миорелаксирующим действием.

Для количественного определения субстанции тофизопама рекомендован метод кислотно-основного титрования в среде ледяной уксусной кислоты (ФСП 42-15370-08). Указанный метод является длительным, трудоемким, токсичным. Количественный анализ таблетированной лекарственной формы тофизопама проводится спектрофотометрическим методом, отличающимся доступностью, простотой методики, экспрессностью, высокой чувствительностью и воспроизводимостью. Однако использование спектрофотометрического метода в анализе субстанции тофизопама затруднено отсутствием стандартных образцов сравнения.

Цель: разработать методику спектрофотометрического определения тофизопама с использованием оптических образцов сравнения.

Материалы и методы. В работе использовали субстанцию тофизопама, таблетки «Грандаксин» (0,05 г), калия хромат (хч) в качестве оптического образца сравнения, 0,1М раствор натрия гидроксида, 0,1М раствор хлористоводородной кислоты. Оптическую плотность растворов измеряли на спектрофотометрах СФ-2000 в кюветах с толщиной слоя 1 см на фоне растворителя. Величину рН контролировали с помощью рН-метра ИТ-1101.

Статистическую обработку данных проводили согласно ОФС «Статистическая обработка результатов химического эксперимента».

Результаты. Для оптимизации условий спектрофотометрического определения тофизопама были изучены спектры поглощения его растворов в области УФ поглощения 200 - 400 нм, в интервале рН от 1,1 до 13,0, а также стабильность данных растворов при хранении. УФ-спектр тофизопама характеризуется тремя полосами поглощения с максимумами при длинах волн 205 ± 1 нм, 270 ± 3 нм и 307 ± 1 нм (рН 6,8; 7,5; 13,0 соответственно). Изучение стабильности растворов тофизопама в течение суток показало, что при всех значениях рН изменения оптических свойств тофизопама не происходит.

Оптимальные области поглощения, в которых калия хромат может быть использован в качестве оптического образца сравнения в спектрофотометрическом анализе лекарственных средств, установлены в пределах 264-286 нм, 357-389 нм. Аналитическая длина волны тофизопама 270 нм входит в интервал поглощения калия хромата (264-286 нм).

На основании полученных экспериментальных данных разработана методика спектрофотометрического определения тофизопама в субстанции и таблетках «Грандаксин». Методика валидирована по следующим характеристикам: специфичность, линейность, правильность, прецизионность, аналитическая область методики, стабильность растворов. Относительная погрешность определения при доверительной вероятности 95% не превысила 0,76% для субстанции и 2,03% для таблеток «Грандаксин».

Заключение. Разработана новая методика спектрофотометрического анализа тофизопама в субстанции и таблетках «Грандаксин», которая характеризуется доступностью, экс-

пресностью, высокой воспроизводимостью. Преимуществом разработанной методики также является возможность унификации количественного определения исследуемого лекарственного вещества в субстанции и таблетированной лекарственной форме.