

РАЗРАБОТКА НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, УСТАНОВЛИВАЮЩЕЙ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ИНЪЕКЦИОННОГО ГЕПАРИНА

Н.В. Шкуратова, Д.А. Вишенкова
Научный руководитель – Д.А. Вишенкова

*Национальный исследовательский Томский политехнический университет
634050, Россия, г. Томск, пр. Ленина 30, natali.shkuratova@mail.ru*

Гепарин – антикоагулянт прямого типа действия, регулятор многих биохимических и физиологических процессов. Согласно Государственной Фармакопее РФ на каждый препарат или субстанцию необходима нормативная документация, которая устанавливает требования к качеству лекарственного средства, его упаковке, условиям и сроку хранения, методам контроля качества. Однако, несмотря на широкий спектр применения гепарина в медицинской практике, в Государственной Фармакопее РФ XIII 2015 года, не прописано статей на субстанцию и лекарственные препараты, содержащие его в качестве действующего вещества. В связи с чем, целью настоящего исследования стала разработка нормативно-технической документации, устанавливающей требования к качеству инъекционного гепарина.

Для этого определен ряд показателей согласно ГФ РФ XIII [1], а именно растворимость, цветность, плотность, мутность, рН, температура разложения, показатель преломления (индекс рефракции).

Подтверждена структура гепарина физико-химическим методом анализа – спектрометрии в инфракрасной области.

Методом капиллярного электрофореза выполнена проверка качества исследуемой субстанции гепарина по методике [2]. По результатам капиллярного электрофореза гепарин, применяемый в исследованиях, не содержит примесей.

Для оценки количественного содержания гепарина применялся метод УФ-спектроскопии. По результатам исследований выявлено, что гепарин не поглощает в УФ области, поэтому была предложена методика его определения в

комплексе, с ранее не использованным для этих целей хинониновым катионным красителем (ТС).

Изучено поведение комплекса Нер:ТС от рН. Было замечено, что в воде, HCl и в NaOH при добавлении Нер наблюдается смещение полосы поглощения красителя. По разнице полос поглощения ТС, комплекс Нер:ТС определено, что при использовании 1 мМ раствора HCl наблюдается наибольшее смещение полосы поглощения комплекса Нер:ТС относительно полосы поглощения ТС.

В 1 мМ HCl методом молярных отношений установлен состав анализируемого комплекса гепарин-краситель 1:2.

Подобраны рабочие условия для определения гепарина в модельных растворах предложена методика его количественного определения. Для разработки методики определения гепарина в комплексе с толуиленовым синим в фоновом растворе 1 мМ соляной кислоты, записаны спектры поглощения в области от 400 до 800 нм в зависимости от концентрации гепарина. По полученным экспериментальным данным построен график зависимости интенсивности оптической плотности от концентрации гепарина. График носит линейный характер в диапазоне концентраций гепарина от 6 до 24 мг/л. Правильность методики количественного определения гепарина в модельных растворах проверялась методом «введено-найдено». Согласно проведенным исследованиям количественное содержание гепарина в лекарственных препаратах соответствует заявленному в инструкции.

Работа выполнена при финансовой поддержке Государственного задания «Наука» 4.5752.2017/БЧ от 01.01.2017.

Список литературы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII Том 1–3 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>. – Заглавие с экрана. – (Дата обращения 01.03.2018).
2. Электронный ресурс: <http://docs.cntd.ru/>

document/902119674. Министерство здравоохранения и социального развития РФ. Письмо от 8 сентября 2008 года № 03И-578/08 «О контроле качества посторонних примесей в препаратах гепарина.