ФАРМАЦЕВТИКА

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

хроматэк

Реализация заводской методики анализа фармпрепарата Нейровит методом ВЭЖХ

Аннотация

Для анализа различных лекарственных форм широко распространена ВЭЖХ-система, оснащенная спектрофотометрическим детектором. В данном документе приведен пример реализации анализа на хроматографе Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014 препарата "Нейровит", готовящегося к выпуску на предприятии ОАО "Марбиофарм".

Введение

Контроль содержания активных компонентов в готовой продукции позволяет обеспечить требуемый уровень качества, что встает во главу угла при производстве.

Для решения данной задачи лаборатория компании ОАО "Марбиофарм" задачи была оснащена хроматографом Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014.

Методы анализа

Заводская методика анализа препарата "Нейровит" производства ОАО Марбиофарм.

Оборудование и материалы

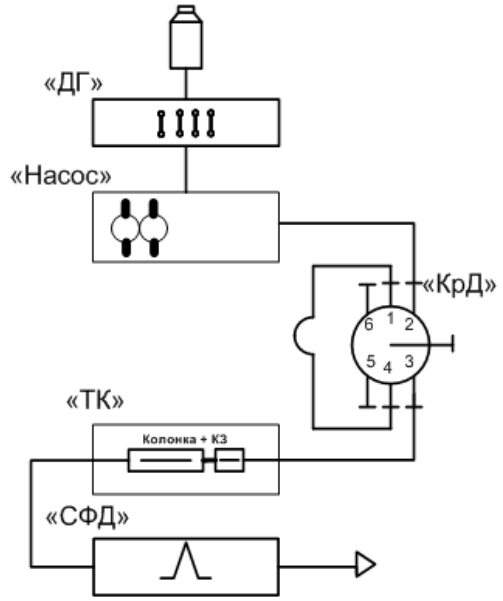
Хроматограф Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014 в составе:

- Вакуумный дегазатор;
- Градиентный насос со смешиванием ан стороне низкого давления;
- Ручной или автоматический дозатор;
- Термостат колонок;
- Детектор спектрофотометрический.
- Колонка Symmetry C18 150 мм* 3,9 мм 5 мкм.
- Подвижная фаза: 0,05 М раствор гексансульфоната натрия / метанол 70/30.

Режим анализа

Хроматограф	
Время анализа	10 мин
Насос	
Поток элюента	1 мл/мин
Термостат колонок	
Температура	20 °C
Детектор	
Длина волны	292 нм

На рисунке 1 приведена схема комплекса:



ДГ – дегазатор;
Насос – насос градиентный НД;
КрД – кран-дозатор;
ТК – термостат колонок;
РД – детектор спектрофотометрический;
Колонка +КЗ – последовательно соединённые защитная и рабочая хроматографические колонки.

Рисунок 1 – Схема хроматографа

Проведение анализа

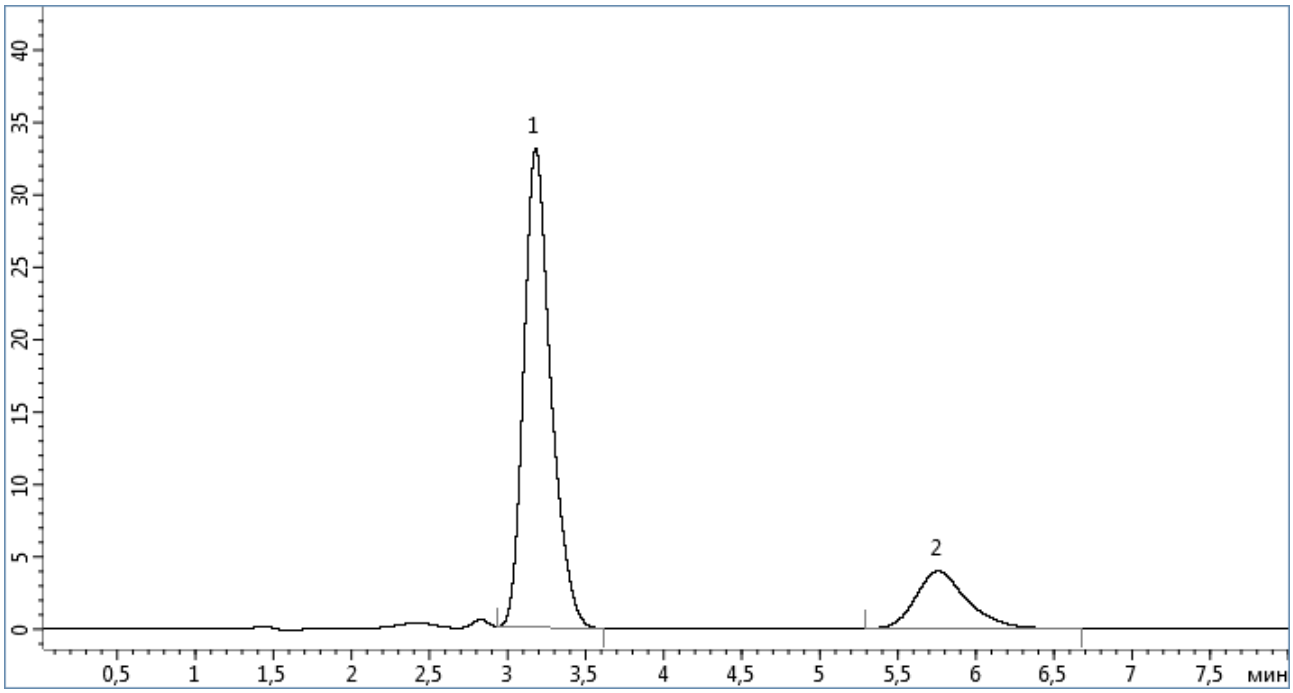
Хроматографируют раствор стандартных образцов пиридоксина гидрохлорида и бенфотиамина, убеждаются, в выполнении теста на пригодность хроматографической системы. В настоящей работе проводился анализ рсо, содержащего смесь пиридоксина гидрохлорида и бенфотиамина. После закола рсо производился анализ испытуемого раствора.

Критерии пригодности

Асимметрия пиков	Не более 2
Эффективность колонки по пику пиридоксина гидрохлорида	Не менее 1500 т.т.
ОСКО площадей пиков	Не более 2%
Разрешение между пиками	Не менее 2,0

При соответствии параметров пиков критериям пригодности проводят анализ исследуемого раствора.

Хроматограммы



1 – $N_{\text{пиридоксина гидрохлорид}}$ = 1557 т.т.; 2 – $As_{\text{пиридоксина гидрохлорид}}$ = 1,52, R_s = 5,2

Рисунок 2 – Анализ испытуемого раствора.

Заключение

Эффективность системы Хроматэк-Кристалл ВЭЖХ 2014 соответствует требованиям тестированной методики и позволяет использовать ее для анализа препарата "Нейровит". Идентификация компонентов осуществляется с помощью программы "Хроматэк Аналитик".

Предоставленная информация может быть изменена без предварительного уведомления
© ЗАО СКБ "Хроматэк". Все права защищены
Йошкар-Ола, Российская Федерация