



ОПРЕДЕЛЕНИЕ **АНТИБИОТИКОВ** В ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ВЕТЕРИНАРНОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Методика М 08-01-2012

ВВЕДЕНИЕ

Одной из задач, решаемых в лабораториях ветслужбы, птицефабрик и комбикормовых заводов, является постоянный контроль качества субстанций и готовых лекарственных средств (ГЛС) ветеринарного назначения на основе антибиотиков.

Специалистами Группы компаний «ЛЮМЭКС» разработана методика определения в пробах ГЛС методом капиллярного электрофореза (КЭ) следующих антибиотиков:

- амоксициллина тригидрата,
- гентамицина сульфата,
- диоксицина,
- доксициклина гидрохлорида,
- колистина сульфата,
- линкомицина гидрохлорида,
- норфлоксацина,
- окситетрациклина гидрохлорида,
- тетрациклина гидрохлорида,
- тиамулина фумарата,
- тилозина тартрата,
- ципрофлоксацина
- энрофлоксацина

Методика позволяет проводить контроль подлинности и чистоты ГЛС, распространяется на жидкие лекарственные средства, суспензии, твердые порошкообразные и таблетированные, в том числе покрытые оболочкой.

МЕТОД ИЗМЕРЕНИЙ

Метод измерений основан на извлечении антибиотиков из образцов ГЛС, дальнейшем разделении и количественном определении антибиотиков методом КЭ. Детектирование проводят по собственному поглощению при длине волны 190/200 нм. **Высокая точность** количественного определения антибиотиков (значения показателя точности измерений не превышают 5%) обеспечивается использованием метода внутреннего стандарта.

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЙ

Диапазон измерений массовой доли антибиотиков составляет **1–1000 г/кг для твердых образцов**. Нижняя граница диапазона измерений массовой концентрации антибиотиков **в жидких ГЛС** составляет **1 г/л**.

ПРЕИМУЩЕСТВА МЕТОДА КЭ

Метод КЭ широко используется для анализа фармпрепаратов и вошел в современные национальные и международные фармакопеи: ГФ XII (Россия); Ph. Eur. 2.2.47 (Евросоюз); USP General Information Ch. <1053> Biotechnology-derived Articles – Capillary Electrophoresis (США); JP General Information 4. Capillary Electrophoresis (Япония); Brit. Ph. Vol. IV, Appendix III G. Capillary electrophoresis (Великобритания).

Основные достоинства метода КЭ при определении антибиотиков в ГЛС:

- **экспрессность анализа;**
- **крайне низкий расход реактивов** (2–5 мл в день для ведущего электролита);
- **низкая стоимость единичного анализа;**
- **высочайшая эффективность разделения компонентов смесей** (может быть важно при анализе смесей изомеров, например, для гентамицина).

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАКТИВЫ ДЛЯ АНАЛИЗА

При выполнении измерений применяются следующие оборудование и реактивы:

- система капиллярного электрофореза «КАПЕЛЬ®-105/105М»;
- стандарты антибиотиков и другие реактивы, входящие в набор для анализа производства «ЛЮМЭКС».

Сбор, обработку и вывод данных осуществляют с помощью персонального компьютера с операционной системой (не ниже «Windows® 2000/XP»), на котором установлено специализированное программное обеспечение.

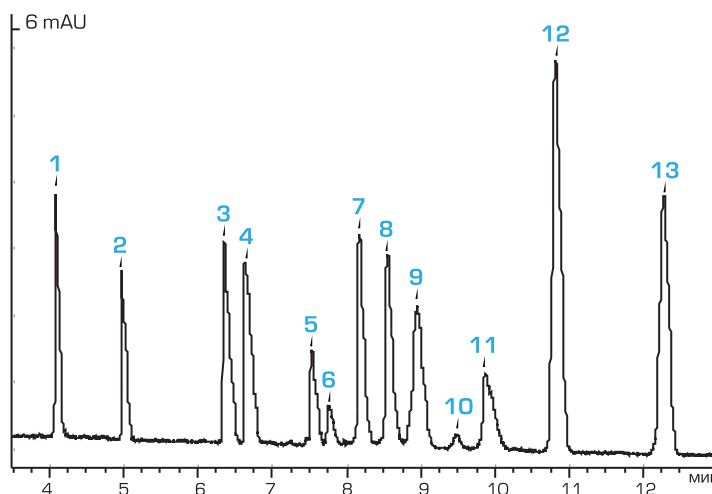


ПРИМЕРЫ АНАЛИЗА

Проба: градуировочная смесь
антибиотиков

Найдено:

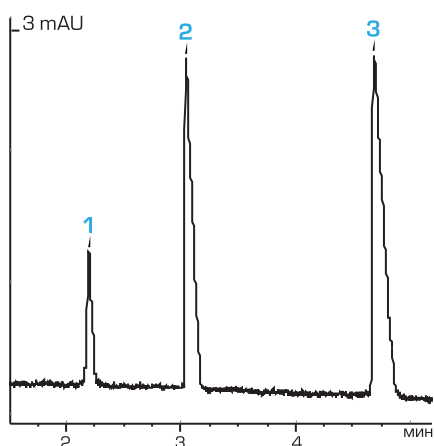
- 1 – колистина сульфат
- 2 – внутренний стандарт №1
- 3 – ципрофлоксацин
- 4 – энрофлоксацин
- 5 – линкомицина гидрохлорид
- 6 – тиамулина фумарат
- 7 – тетрациклина гидрохлорид
- 8 – окситетрациклина гидрохлорид
- 9 – доксициклина гидрохлорид
- 10 – тилозина тартрат В
- 11 – тилозина тартрат А
- 12 – амоксициллина тригидрат
- 13 – внутренний стандарт №2



Проба: ГЛС
(Испания),
оральный
раствор

Найдено, г/л:

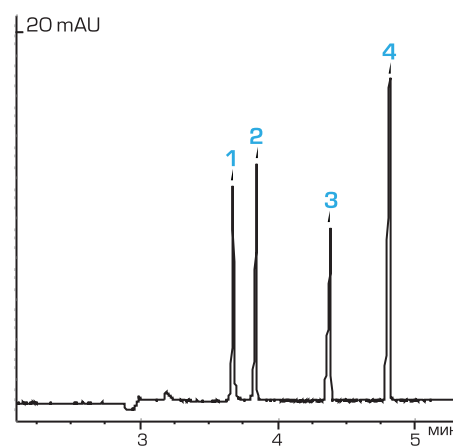
- 1 – колистина сульфат (54)
- 2 – внутренний стандарт №1
- 3 – энрофлоксацин (102)



Проба:
градуировочная
смесь
антибиотиков

Найдено:

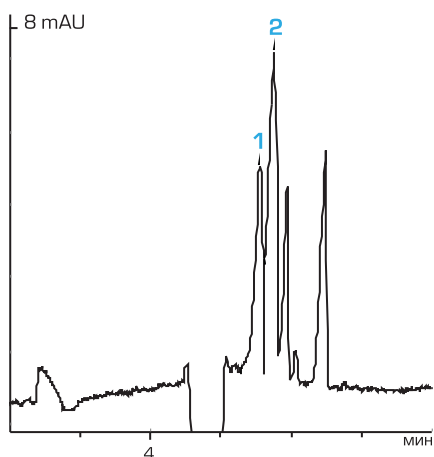
- 1 – норфлоксацин
- 2 – энрофлоксацин
- 3 – диоксидин
- 4 – внутренний стандарт



Проба: ГЛС
(Словения),
порошок

Найдено, г/кг:

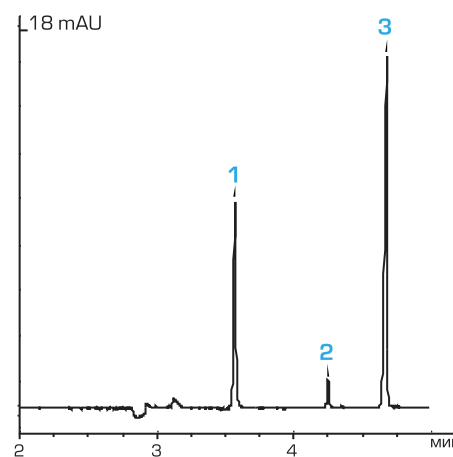
- 1 – примесь
- 2 – компоненты гентамицина: С1, С1а, С2, С2а, С2b (действующего вещества – 120)



Проба: ГЛС
(Россия),
оральный раствор

Найдено, г/л:

- 1 – норфлоксацин (90,5)
- 2 – диоксидин (9,7)
- 3 – внутренний стандарт



Вся информация в данной листовке является справочной. По вопросу получения более подробной информации следует обращаться к разработчику методики – Группе компаний «ЛЮМЭКС».

Центральный офис «ЛЮМЭКС»: пр. Обуховской обороны, д. 70, корп. 2, Санкт-Петербург, 192029
Тел. (812) 718-53-90 Факс: (812) 718-68-65 E-mail: methodists@lumex.ru

Почтовый адрес: BOX 1234, Санкт-Петербург, 190000