



ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ОФС.1.2.1.1.0002.15

ГФ Российской Федерации. XIII издание

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время фармация, как неотъемлемая часть медицины, продолжает интенсивно развиваться, появляется все больше новых лекарств и препаратов. Таким образом, задача контроля качества и идентификации лекарственных средств приобретает особое значение, поскольку с появлением новых лекарств увеличивается количество фальсифицированных продуктов, не соответствующих нормам Фармакопеи. Идентифицировать фармпрепараты и лекарства необходимо для того, чтобы исключить такие продукты, которые не только не несут в себе предполагаемых лекарственных свойств, но и могут причинить вред здоровью людей.

Методы инфракрасной (ИК) спектроскопии позволяют проверять подлинность субстанций, производить идентификацию и оперативный контроль, как исходного сырья, так и готовых лекарственных форм, поскольку каждое химическое соединение в составе лекарственных средств имеет свой уникальный спектр пропускания, что позволяет однозначно его идентифицировать.

МЕТОД ИЗМЕРЕНИЙ

Лекарственные препараты и сырьё анализируются в виде прессованных таблеток с бромидом калия или эмульсий с иммерсионными жидкостями, например, вазелиновым маслом. Если анализируемый продукт или сырьё уже находится в состоянии эмульсии (мази), то он анализируется без предварительной обработки.

Приготовленный образец (таблетку или эмульсию) помещают соответственно в держатель таблеток или кювету и устанавливают в кюветное отделение прибора. Регистрируют инфракрасный спектр анализируемой пробы.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАКТИВЫ

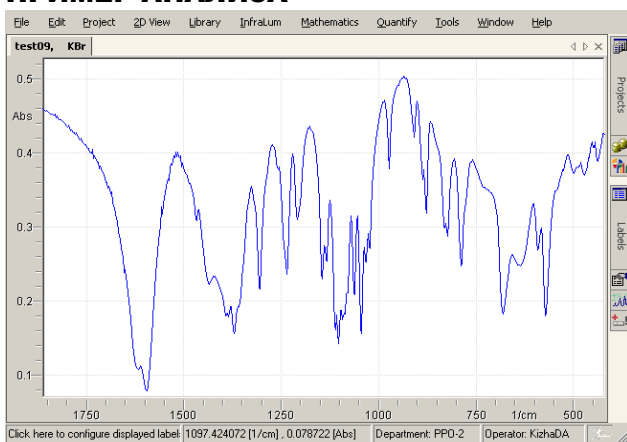
При выполнении измерений применяют следующее оборудование:

- ИК-фурье-спектрометр «ИнфРАЛЮМ® ФТ-08» (с программным обеспечением);
- держатель таблеток или кювета для соответствующего вида продукции;
- персональный компьютер (поставляется по желанию Заказчика).

ДОСТОИНСТВА ИК ФУРЬЕ-СПЕКТРОМЕТРА «ИнфРАЛЮМ® ФТ-08»

- Удобство в работе.
- Высокое отношение сигнал/ шум.
- Высокая точность и достоверность получаемых результатов.
- Не требуется периодическая градуировка.

ПРИМЕР АНАЛИЗА



Спектр пропускания глюконата кальция, спрессованного с KBr, зарегистрированный при спектральном разрешении 4 см^{-1} и времени накопления 60 с.

Процедура идентификации исследуемой пробы автоматизирована благодаря возможностям программного обеспечения ИК-фурье-спектрометра «ИнфРАЛЮМ® ФТ-08». Она заключается в поиске соответствия полученных спектров измеренным спектрам известных лекарственных препаратов, сведенных в отдельную спектральную библиотеку. Подлинность образца глюконата кальция определяется совпадением полученных полос пропускания и их относительной интенсивности с полосами спектра пропускания, указанными в фармакопейной статье ФС 42-0238-07.

Вся информация в данной листовке является справочной. По вопросу получения более подробной информации следует обращаться к разработчику ИК-фурье-спектрометров «ИнфРАЛЮМ® ФТ-08» – Группе компаний «ЛЮМЭКС».

Центральный офис «ЛЮМЭКС»: Тел. (812) 718-53-90 Факс: (812) 718-68-65 E-mail: lumex@lumex.ru