

UTILIZAREA SPECTROFOTOMETRIEI DERIVATIVE LA ANALIZA FORMELOR FARMACEUTICE SEMISOLIDE CU ULEI VOLATIL DE MONARDĂ

Casian Igor, Casian Ana

Centrul Științific al Medicamentului, USMF „Nicolae Testemițanu”

Introducere

Aplicarea metodelor cromatografice pentru analiza produselor semisolide este limitată de prezența substanțelor auxiliare lipofile și/sau polimere, care pot modifica ireversibil coloanele analitice, sau contamina vaporizatorul cromatografului de gaze. Problema poate fi rezolvată prin utilizarea metodelor selective de preparare a probelor, dar cu majorarea timpului și costului analizei, precum și inacurateții rezultatelor.

Cuvinte-cheie

Spectrofotometrie derivativă, forme farmaceutice semisolide, monardă, ulei volatil.

Scopul lucrării

Elaborarea unei metode simple de analiză pentru formele farmaceutice semisolide cu ulei volatil de monardă, bazate pe proprietățile spectrale ale substanțelor active.

Material și Metode

Aparataj analitic: spectrofotometru UV-VIS "Lambda-25" (Perkin Elmer).

Substanța activă: ulei volatil de monardă, obținut din produs vegetal proaspăt.

Substanțe auxiliare: pentru gel – polisorbat 20, metilceluloză; pentru unguent și pastă – povidonă K-90, lanolină, ulei de ricin, gumă de xantan, gumă de guar.

Formele farmaceutice: gel cu conținut 1,5% substanță activă; unguent și pastă cu 10% substanță activă.

Substanța de referință: timol.

Spectrele UV soluțiilor sau extractelor etanolice ale substanțelor individuale, formelor farmaceutice și amestecurilor placebo s-au înregistrat în diapazonul 200-400 nm.

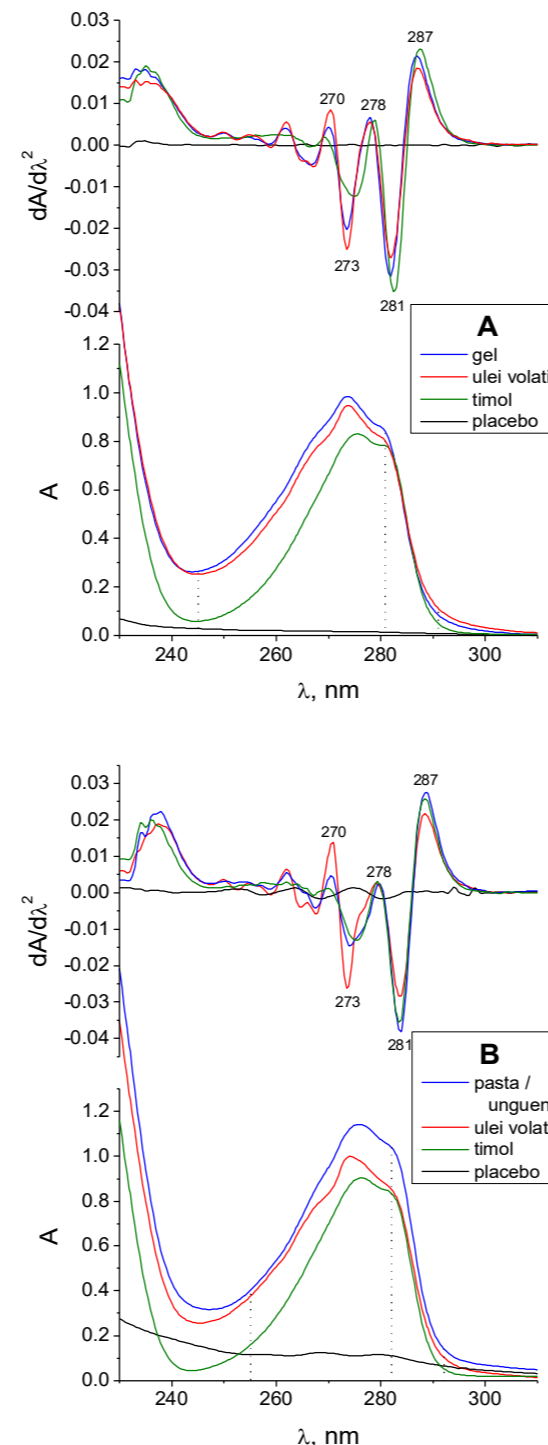


Fig. 1. Spectrele UV și derivatele lor de ordinul 2 obținute la elaborarea metodelor analitice pentru gel (A) și pasta sau unguent (B).

Descrierea metodei elaborate:

Pentru analiza spectrofotometrică se folosesc: soluția de gel (1:200) în etanol 40%; extract din unguent sau pastă (1:1000) pe etanol 96%. În testul de identificare spectrul derivat de ordinul 2 trebuie să prezinte 3 maxime la lungimile de undă 270 ± 2 nm, 278 ± 2 nm și 287 ± 2 nm și 2 minime la 273 ± 2 nm și 281 ± 2 nm. În testul de dozare se măsoară absorbanta optică a probelor, paralel cu soluția standard de timol, la 3 lungimi de undă și se calculează conținutul fenolilor volatili conform formulelor:

Pentru gel:

$$X = \frac{(2 \cdot A_{pr.281} - A_{pr.291} - A_{pr.245}) \cdot C_{st} \cdot D}{(2 \cdot A_{st.281} - A_{st.291} - A_{245})}$$

Pentru unguent și pasta:

$$X = \frac{(2 \cdot A_{pr.282} - A_{pr.292} - A_{pr.255}) \cdot C_{st} \cdot D}{(2 \cdot A_{st.282} - A_{st.292} - A_{255})}$$

În care: $A_{pr.\lambda}$ și $A_{st.\lambda}$ – valori de absorbantă ale probelor preparate și soluției standard de timol la lungimile de undă corespunzătoare; C_{st} – concentrația timolului în soluția standard (cca 50 mg/l); D – factor de diluție a probelor.

Rezultate

S-a depistat, că în formele farmaceutice studiate spectrele UV ale substanțelor individuale se suprapun aditiv, fapt ce denotă lipsa interacțiunii dintre componenți, iar utilizarea derivatei a 2 majorează considerabil selectivitatea determinării compușilor principali activi (timol și carvacrol) în prezența altor componenți ai uleiului volatil și substanțelor auxiliare. Spectrul derivat de ordinul 2 a obiectelor testate (Fig. 1) conține 5 extreme caracteristice pentru timol, care și s-au utilizat în testul de identificare. Pentru dozarea compușilor fenolici s-a propus efectuarea măsurării la 3 lungimi de undă ($\lambda_1 > \lambda_2 > \lambda_3$) cu calcularea expresiei: $2 \cdot A_2 - A_1 - A_3$, ce de fapt prezintă o variantă simplificată a spectrofotometriei derivate de ordinul 2. Lungimile de undă, incluse în formulele de calcul, au fost selectate pentru fiecare formă farmaceutică după criteriul impactului minim a substanțelor auxiliare și componenților neanalitici ale substanței active asupra rezultatelor cantitative, utilizându-se amestecuri model, preparate din ulei volatil, standardizat după conținutul fenolilor prin metoda HPLC, și atestate după procedura de preparare.

Concluzii:

Aplicând spectrofotometria derivativă de ordinul 2 s-au elaborat tehnici de lucru simple și necostisitoare pentru identificarea și dozarea principiilor active de natură fenolică a uleiului volatil de monardă în componența formelor farmaceutice semisolide (gel, unguent și pastă). Metodele elaborate pot fi incluse în documentația analitico-normativă.