

высокой специфичностью. Поэтому МкАт используют в качестве реагента для группового определения афлатоксинов В и G ряда.

УДК 543.45

**ШАРИФОВА М.**, студент (Республика Узбекистан)

**СТАРОМУЖЕВА Е.А.**, студент (Республика Беларусь)

Научный руководитель **Холод В.М.**, док. биол. наук, профессор  
УО «Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия  
ветеринарной медицины», г. Витебск, Республика Беларусь

## **СПЕКТРАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Производство лекарственных препаратов в качестве обязательного этапа включает фармацевтический анализ, задачей которого является контроль качества производимой продукции на всех этапах производства начиная с контроля сырья и кончая готовой продукцией. Для контроля готовой продукции часто используется более узкий термин «фармакопейный анализ». Этот контроль осуществляется не только в отношении основного действующего вещества, но и вспомогательных компонентов (пролонгатор и др.), а также примесей, попавших в препарат из сырья или в процессе технологического производства из используемого оборудования, которые при отклонении их от нормативных параметров (ПДК) могут привести к негативным последствиям. Важной особенностью фармацевтического анализа является необходимость использования таких методов исследования, которые отличались бы высокой точностью, воспроизводимостью, специфичностью, а также линейностью в достаточно широком диапазоне концентраций.

Одним из широко используемых в фармацевтическом анализе методов является метод спектрального анализа основанный на измерении спектров анализируемого вещества в определенных условиях, создаваемых в процессе анализа.

В спектральных методах фармакопейного анализа используются различные участки электромагнитного излучения, но наиболее часто оптического диапазона, включающего ультрафиолетовый (УФ 10-400нм), видимый (400-760 нм) и инфракрасный (ИФ 760-10<sup>6</sup>).

Так как характер полученного спектра обусловлен строением и свойствами электронной оболочки атомов или молекул анализируемого вещества, то в каждом конкретном случае будет получен строго специфический аналитический сигнал «спектр» характеризующийся как интенсивностью излучения, так и его параметрами. Эти особенности спектрального анализа позволяют

проводить необходимый контроль лекарственного препарата как при определении его качественного, так и количественного состава.

В зависимости от объекта исследования различают атомный и молекулярный спектральный анализ. При проведении фармакопейного анализа используется как атомно-эмиссионный (АЭС), так и в большей степени, атомно-абсорбционный (ААС) и атомно-молекулярный (АМС) виды спектрального анализа.

Атомно-эмиссионная спектрометрия используется для определения загрязнения лекарственных средств атомами металлов. Она применяется для определения особенно токсичных элементов, которые могут попасть в лекарственные формы из минерального и органического сырья, при использовании металлов в качестве катализаторов или выщелачивании из используемого оборудования в процессе технологического процесса.

Однако для определения тяжелых металлов и токсических элементов в лекарственных средствах чаще используется метод атомно-абсорбционной спектрометрии.

Принцип действия атомно-адсорбционного спектрометра основан на измерении поглощения резонансного электромагнитного излучения проходящего через атомный пар исследуемой пробы.

Используются атомно-абсорбционные спектрометры с пламенным и электротермическим типом атомизации. Метод электротермической атомизации используется чаще всего при определении токсических элементов (As, Cd, Pb, Bi) в лекарственных препаратах и в лекарственном растительном и животном сырье. При определении такого летучего элемента как ртуть в лекарственных средствах используется метод ААС с атомизацией способом холодного пара.

В силу своей высокой специфичности ААС позволяет проводить качественный анализ и идентифицировать химические элементы в лекарственных средствах. Так медь можно идентифицировать методом ААС по характерной для нее линии резонансного перехода при длине волны 325 нм, Ва- при 553,6 нм, ртуть - при 253,7 нм.

Из спектральных методов исследования молекул лекарственных веществ используется, как правило, абсорбционный спектральный анализ, основанный на измерении поглощения молекулами (или сложными ионами) электромагнитного излучения оптического диапазона (УФ, видимого, ИК-области).

Широкое использование молекулярного спектрального анализа обусловлено информативностью метода, наличием функциональной зависимости между спектром вещества и его молекулярным строением чувствительностью, избирательностью и универсальностью метода.

В молекулярном спектральном анализе используют различные виды молекулярных спектров: вращательные (в дальней ИК-

области), колебательные и колебательно-вращательные (средняя ИК-область, электро-колебательные и электро-колебательно-вращательные (видимой ИУФ-области). В силу специфичности энергии электронных, колебательных и вращательных переходов каждое химическое соединение имеет свой спектр..

Использование ИК-спектра для проведения молекулярного анализа имеет свои особенности. Необходимо учитывать, что энергию инфракрасного излучения могут поглощать только полярные молекулы, так это связано с изменением дипольного момента при колебательных и вращательных движениях молекулы.

Качественный молекулярный спектральный анализ позволяет провести определение вещества и установить его молекулярный состав. В основе качественного анализа лежит сравнение полученного спектра химического соединения со спектрами известных веществ содержащихся в справочниках или электронной библиотеке.

В случае наличия примесей и наложения спектров различных соединений идентификацию проводят с проведением структурного анализа на обнаружение характеристических групп. Установлено, что молекулы имеющие одинаковые структурные элементы (характеристические группы) обнаруживают в спектрах поглощения общие элементы по которым можно идентифицировать соединение. Так, наличие сульфгидрильной группы (-SH) в структуре молекулы влечет за собой появление в спектре поглощения пика с частотой  $2565-2575\text{см}^{-1}$ , нитрильная группа (-CN) пика с частотой  $2200-2300\text{см}^{-1}$ .

Количественный абсорбционный МСА основан на законе Бугера-Ламберта-Бэра. Если закон выполняется, то при постоянной толщине слоя через который проходит электромагнитное излучение между оптической плотностью и концентрацией вещества наблюдается линейная зависимость, что и позволяет проводить количественное определение. Эта зависимость соблюдается как при проведении определения в инфракрасной, так и в ультрафиолетовой и видимой части спектра.

В настоящее время фармакопеи ряда государств и объединений (Международная Фармакопея, Европейская фармакопея, Фармакопея России и др.) регламентируют для проведения идентификации лекарственных препаратов ИК-Фурье-спектрометрию которая обладает наиболее высокой разрешающей способностью, по сравнению с обычной спектрометрией.