

УДК 543.45

В. М. Холод, Т. В. Пипкина, Д. В. Пипкина, Д. Д. Строганова

РЕФРАКТОМЕТРИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЛИЯ ХЛОРИДА В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Витебская ордена «Знак Почета» государственная академия ветеринарной медицины,
г. Витебск, Республика Беларусь

Аннотация. Решение многих ветеринарных проблем связанных с применением лекарственных средств требует повышения их качества и использование новых современных методов оценки, позволяющих определить как их качественный состав, допустимое содержание примесей, так и количественное содержание самого вещества. Методы, используемые для этих целей, изложены в Государственной Фармакопее Республики Беларусь и других нормативных документах (1,2). Несмотря на то, что в настоящее время еще достаточно широко используется химические (титриметрические) методы они постепенно заменяются на физические и физико-химические как более чувствительные, экспрессивные и воспроизводимые.

Ключевые слова: калий хлорид, лекарственные средства, содержание примесей.

Введение. Соли калия широко используются как лекарственные вещества минерального происхождения и входят в состав ряда лекарственных препаратов. В Государственной Фармакопее для количественного определения содержания калия хлорида рекомендован метод аргентометрии (метод Мора) (2,3). В настоящей работе приведены результаты сравнительного анализа растворов калия хлорида методом Мора (фармакопейный) и рефрактометрическим методом, основанным на определении показателя преломления. Рефрактометрическое определение проводилось с использованием удельного аналитического фактора (F%) характеризующего изменение показателя преломления раствора калия хлорида при изменении концентрации на 1%.

Рассчитывались абсолютные и относительные ошибки метода, среднее квадратичное отклонение и воспроизводимость метода.

Для анализа использовались растворы калия хлорида 1%, 3%, 5%, 7%, 9%, 11%, 13%, 15%, ограничивающие нижнюю и верхнюю границы используемых фармакопейных растворов.

Удельный аналитический фактор рассчитывали исходя из 15% концентрации раствора при 10-кратной повторности.

Сравнительный анализ методов рефрактометрии и аргентометрии показывает, что относительная ошибка метода рефрактометрии составляет в среднем 2,7%, а метода аргентометрии – 5%. Для оценки пригодности метода были использованы величина стандартного отклонения (S) и фактор двух стандартных отклонений $\pm 2S$. Проверка этим методом показала, что при использовании раствора калия хлорида 15% концентрации в 10 – кратной повторности не одно из определений не вышло за пределы двух стандартных отклонений. Использование правила двух стандартных отклонений говорит о том, что определяемая величина с вероятностью 95% ($p < 0,05$) лежит в пределах доверительного интервала. Для оценки воспроизводимости метода была рассчитана относительная ошибка при 10-кратном исследовании 15% раствора калия хлорида, которая составила 0,04–0,6%, что говорит о хорошей воспроизводимости метода.

Выводы

Метод рефрактометрии может быть использован в качестве фармакопейного при исследовании чистых растворов калия хлорида. Основными его достоинствами являются высокая точность, быстрота выполнения и хорошая воспроизводимость.

Библиографический список

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II): разработана на основе Европейской Фармакопеи: в 2 т. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; ред. А. А. Шеряков. – Молодечно: Победа, 2012. – 1220 с.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II): разработана на основе Европейской Фармакопеи: в 2 т. Т. 2. Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; ред. С. И. Марченко. – Молодечно: Победа, 2016. – 1368 с.
3. Фармацевтический анализ лекарственных средств / под ред. В. А. Шаловаловой. – Харьков: Рубикон, 1995. – 400 с.