

ИК-СПЕКТРОСКОПИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПРЕПАРАТА «ДИКЛОФЕНАК» РАЗЛИЧНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

В данной статье приведены ИК-спектроскопические характеристики популярного на фармацевтическом рынке лекарственного препарата «Диклофенак» в таблетированной форме трёх различных производителей – ООО «Озон», ООО «Хемофарм», ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское». Осуществлен сравнительный анализ инфракрасных спектров. Во всех исследуемых образцах на основе данных ИК-спектров идентифицировано основное действующее вещество лекарственного средства – натриевая соль 2-[(2,6-дихлорофенил)амино]-фенилуксусной кислоты. В экспериментальной части представлена методика анализа исследуемого препарата, уточнены условия записи инфракрасных спектров. Показано, что метод ИК спектроскопии применим для оценки подлинности фармацевтического препарата «Диклофенак» и с достаточной степенью точности позволяет подтвердить наличие или отсутствие в лекарственном средстве основного действующего вещества, заявленного на упаковке.

Ключевые слова: лекарственный препарат «Диклофенак», идентификация, ИК спектроскопия, натриевая соль 2-[(2,6-дихлорофенил)амино]-фенилуксусной кислоты.

В настоящее время фармацевтический рынок характеризуется широким ассортиментом лекарственных препаратов, в связи с чем повышаются требования к их качеству и полному соответствию международным стандартам.

Возникает необходимость в применении различных физико-химических методов исследования, которые успешно зарекомендовали себя в фармацевтическом анализе на этапе контроля лекарственных средств [1]–[3]. В данной статье представлены результаты, полученные на основании сравнительного анализа инфракрасных (ИК) спектров лекарственного препарата «Диклофенак» трех различных производителей: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск; ООО «Хемофарм», Россия, Калужская обл., г. Обнинск; ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Московская обл., п. Оболенск.

Диклофенак – нестероидный препарат, обладающий противовоспалительным, жаропонижающим и обезболивающим действием. по своей химической природе фармацевтическое средство относится к группе производных фенилуксусной кислоты (рис. 1). В лекарственных формах диклофенак используется в виде натриевой соли (рис. 2). Выпускается диклофенак в виде таблеток, капсул, геля, раствора для инъекций, свечей, капель. Данный препарат входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств,

что и определило выбор его в качестве объекта для исследования.

Препарат тестировался нами с привлечением ИК спектроскопии на предмет подлинности. Анализ ИК спектров (табл. 1) позволил определить наличие всех ожидаемых функциональных групп в составе производного фенилуксусной кислоты [4]. Так в ИК спектрах анализируемых образцов в высокочастотной области $3251\text{--}3217\text{ см}^{-1}$ присутствуют полосы, отвечающие валентным колебаниям связи N-H замещенной амино-группы. Карбонильная группа идентифицируется полосой в области $1750\text{--}1706\text{ см}^{-1}$. Интенсивные полосы поглощений в области $1653\text{--}1402\text{ см}^{-1}$ обусловлены асимметричными и симметричными колебаниями двух равноценных связей C-O в карбоксилат-ионе, в этой же области находятся полосы средней интенсивности, соответствующие скелетным колебаниям связей C-C замещенных ароматических колец. Полосы поглощений, характеризующие деформационные плоскостные и внеплоскостные колебания связей C-Ar-H зарегистрированы в области $1227\text{--}741\text{ см}^{-1}$.

Таким образом, нами была осуществлена идентификация натриевой соли 2-[(2,6-Дихлорофенил)амино]-фенилуксусной кислоты в составе лекарственного средства «Диклофенак» методом ИК спектроскопии. Полученные данные свидетельствуют о подлинности препаратов.

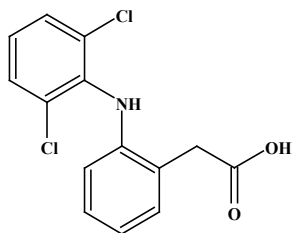


Рисунок 1. Структурная формула 2-[(2,6-дихлорофенил)амино]-фенилуксусной кислоты

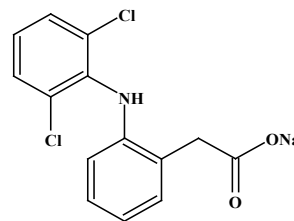


Рисунок 2. Структурная формула 2-[(2,6-дихлорофенил)амино]-фенилацетата натрия

Таблица 1. ИК-спектроскопические характеристики препарата «Диклофенак» различных производителей

Производитель	ИК спектр, ν , см^{-1}
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Московская обл., п. Оболенск	3381, 3251 ν (NH), 3030-2860 ν (C-H ваз. масла), 2469, 2359, 1725 ν (C=O), 1653-1402 $\nu_{\text{ас}}$ и $\nu_{\text{с}}$ (C-O в карбоксилат-ионе) и ν (C-C, Ar), 1193-1007 $\delta_{\text{плоские}}$ (C-H, Ar), 924-741 $\delta_{\text{неплоские}}$ (C-H, Ar) и ν (C-Cl).
ООО «Хемофарм», Россия, Калужская обл., г. Обнинск	3550, 3388, 3251 ν (NH), 2462, 2355, 1750 ν (C=O), 1573-1420 $\nu_{\text{ас}}$ и $\nu_{\text{с}}$ (C-O в карбоксилат-ионе) и ν (C-C, Ar), 1227-988 $\delta_{\text{плоские}}$ (C-H, Ar), 905-760 $\delta_{\text{неплоские}}$ (C-H, Ar) и ν (C-Cl).
ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск	3612, 3217 ν (NH), 2925 ν (C-H ваз. масла), 2462, 2351, 1740, 1706 ν (C=O), 1573-1402 $\nu_{\text{ас}}$ и $\nu_{\text{с}}$ (C-O в карбоксилат-ионе) и ν (C-C, Ar), 1189-988 $\delta_{\text{плоские}}$ (CH, Ar), 924-760 $\delta_{\text{неплоские}}$ (C-H, Ar) и ν (C-Cl).

Экспериментальная часть

ИК спектры образцов (табл. 1) записаны на спектрофотометре «Инфралюм ФТ-02» в пасте твёрдого вещества в вазелиновом масле. Для идентификации основного действующего

вещества использовались препараты в таблетированной форме. Удаление покрывающей препарат оболочки производилось механически. Очищенные образцы измельчались в фарфоровой ступке.

10.09.2015

Список литературы:

1. Азимова И.Д., Арзамасцев А.П., Титова А.В. Анализ омепразола методом ближней инфракрасной спектроскопии // Вестник ВГУ серия: химия, биология, фармация. – 2009. – №2. – С.152-156.
2. Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Титова А.В. Современное состояние проблемы применения ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе лекарственных средств // Хим.-фарм.ж. – 2008. – Т.42. – №8. – С.47– 51.
3. Сергеев Н.М., Шеберстов К.Ф., Торочешников В.Н., Сергеева Н.Д. ЯМР-спектроскопия, метабономика и биофармацевтика // Ученые записки Казанского университета. – 2012.– Т.154, №1. – С. 33-44.
4. Преч Э., Бюльманн Ф, Афвольтер К. Определение строения органических соединений. Таблицы спектральных данных / М.: Мир; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. – 438 с.
5. Сильверстейн Р, Вебстер Ф., Кимл Д., Спектрометрическая идентификация органических соединений / М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. – 557 с.

Сведения об авторах:

Жирникова Елена Юрьевна, студент химико-биологического факультета
Оренбургского государственного университета
460018, г. Оренбург, пр-т Победы, 13

Кунавина Елена Александровна, доцент кафедры химии химико-биологического факультета
Оренбургского государственного университета, кандидат химических наук
460018, г. Оренбург, пр-т Победы, 13, тел.: (3532) 37-24-85, e-mail: kea20072007@yandex.ru