

# AZ INFRAVÖRÖS SPEKTROSKÓPIA ÉS A STANDARDOK SZEREPE A HATÓANYAGOK MINOSÍTÉSÉBEN

**Ziegler Ildikó<sup>1\*</sup>, Haraszi István<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>*Richter Gedeon Nyrt, 2510 Dorog, Esztergomi út 27.*

<sup>2</sup>*ExcellencePharm Kkt, 2500 Esztergom, Simor J. u. 110.,*

*e-mail: mohazihu@yahoo.com*

A gyógyszeripari analitikai minosítések során az infravörös spektroszkópiát gyakran használják azonosság megállapítására. Ilyenkor összehasonlító anyagokat használnak, ezeket hívjuk standardoknak (lásd pl. [1, 2]). A standardoknak az alábbi típusait különböztetjük meg: 1) Gyógyszerkönyvi és egyéb autentikus standard: olyan elsodleges referenciaanyag, mely szerepel valamelyik gyógyszerkönyvben és/vagy aminek minőségét nemzetközi hatóságok garantálják (lásd pl. a képet). 2) Saját standard: elsodleges referenciaanyag, amelyet akkor használunk, amikor hivatalos hatósági referenciaanyag nincs forgalomban, vagy nem beszerezhető. Saját standardnak olyan anyag jelölhető ki, aminek kromatográfiás tisztaságvizsgálata során a szennyezéstartalma max. 0,5%. Ez származhat független szintézisből, normál gyártás tisztításával, vagy normál gyártásból. A saját standard kijelölése: a tétel azonosságát szerkezetigazolással kell alátámasztani, méghozzá NMR, MS és IR dokumentációval. 3) Másodlagos standard, vagy munkastandard: olyan sajátgyártású vagy vásárolt anyag, amelyet valamilyen elsodleges standard alkalmazásával a célnak megfelelően minosítottak. Másodlagos standardnak olyan anyag jelölhető ki, aminek kromatográfiás tisztaságvizsgálata során a szennyezéstartalma max. 1,0% (hacsak a hatóanyag-specifikáció ennél nem szigorúbb). Olyankor jelölnek ki munkastandardot, ha a saját standard előállítása nagyon költséges, vagy csak korlátozott mennyiségben lehetséges.



Copyright © 2010 The United States Pharmacopeial Convention

Standardok típusai felhasználásuk szerint: a) Gázkromatográfiás oldószermaradék meghatározáshoz használt st: ez egy nagy tisztaságú (legalább 95%-os!) vegyszer vagy oldószer. Minosítésekor leglább IR azonosságot mérni kell. b) intermedier standardok: ezek olyan standardok, amelyeket a félüzemi vagy üzemi laboratóriumok a rutin gyártások közbülso termékeinek minosítéséhez használnak. c) speciális feladatokhoz használt standardok (pl. ICP méréshez fémst.)

[1] US. Pharmacopeia: {197} Spectrophotometric Identification Tests, USP 36 (2013) 139.

[2] European Pharmacopoeia: 2.2.24. Absorption Spectrophotometry, Infrared, PhEur. 7.0 (2010) 38-40.