
РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТАУФОНА (ТАУРИНА)

Т.И. Ярыгина

Кафедра фармацевтической химии
Факультет очного обучения
Пермская государственная фармацевтическая академия
ул. Полевая, 2, Пермь, Россия, 614990

Разработана и валидирована методика количественного определения 4% раствора тауфона (таурина) спектрофотометрическим методом в видимой области спектра на основе реакции с нингидрином.

Ключевые слова: таурин, тауфон, спектрофотометрия, нингидрин, оценка качества, валидация.

Таурин является серосодержащей аминокислотой, образующейся в организме в процессе превращения цистеина. Характерной особенностью таурина является способность стимулировать репаративные процессы при дистрофических нарушениях сетчатки и травматических поражениях тканей глаза. Для медицинского применения таурин выпускается в виде 4% водного раствора тауфона. Для количественного определения субстанции и раствора тауфона Государственной Фармакопеей принят метод формолового титрования (метод Серенсена) [1]. Недостаток методики — невысокая точность, использование токсичного реагента — формальдегида.

Для количественного определения аминокислот используется спектрофотометрия в видимой области спектра. Оптимальным реагентом для получения окрашенных растворов является нингидрин, так как он общедоступен, не токсичен, устойчив при хранении [2, 3].

Целью нашего исследования является разработка точной, высокочувствительной, простой методики количественного определения 4% раствора тауфона (таурина) на основе реакции с нингидрином.

Сняты спектры поглощения продукта реакции тауфон — нингидрин, полученного при различных значениях pH, в интервале длин волн от 350 до 700 нм на спектрофотометре КФК-3-01. Реакция среды создавалась с помощью фосфатных буферных растворов (в интервале pH 6,0—7,8). Спектры характеризуются двумя четко выраженными максимумами поглощения при длине волны 400 ± 2 нм и 568 ± 2 нм и одним минимумом, лежащем в области 455—465 нм. Положение максимумов поглощения практически не зависит от pH буферного раствора и концентрации тауфона. Реакция среды существенно влияет на интенсивность поглощения, максимальная оптическая плотность достигается при pH 7,2.

Исследовано влияние восстановителя на интенсивность поглощения продукта реакции тауфон-нингидрин. В качестве восстановителя использовали аскорбиновую кислоту, которая является наиболее доступным и нетоксичным реагентом. В присутствии аскорбиновой кислоты интенсивность поглощения продукта реакции тауфона с нингидрином увеличилась на 30%.

Проведена валидация разработанной методики по показателям линейность, повторяемость (сходимость) и правильность. График зависимости оптической плотности от концентрации имеет линейный характер в пределах концентраций тауфона от 1,0 до 8,0 мкг/мл. При проведении реакции в присутствии кислоты аскорбиновой зависимость приобретает прямолинейный характер (коэффициент корреляции 0,999). Предел обнаружения составляет 0,191 мкг/мл.

Повторяемость (сходимость) устанавливали по результатам 6 параллельных определений. Оценка повторяемости (сходимости) показала, что относительная ошибка результата среднего результата не превышает $\pm 0,958\%$.

Оценка правильности результатов осуществлялась путем статистической обработки выборок, полученных в ходе количественного анализа исследуемого вещества в модельных пробах на трех уровнях концентрации в пределах рекомендуемой аналитической области методики (80, 100, 120% от количества, принятого за 100% — 0,05 г). Концентрация тауфона в спектрофотометрируемом растворе составляла соответственно 2,4, 3,0 и 3,6 мкг/мл. По полученным данным построен график зависимости оптической плотности от концентрации тауфона (рис.). Линия тренда пересекает ось «Оптическая плотность» в точке 0, что свидетельствует о правильности разработанной методики.

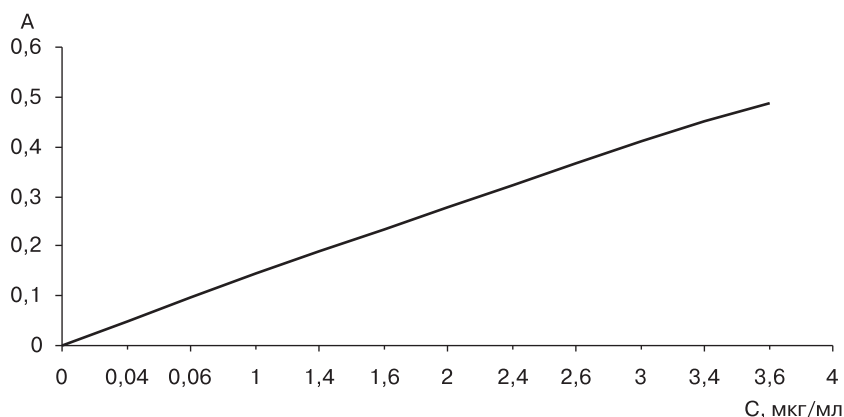


Рис. Зависимость оптической плотности от концентрации тауфона

На основании проведенных исследований разработана методика спектрофотометрического определения тауфона.

Методика. 1 мл 4% раствора тауфона помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят объем колбы водой до метки и перемешивают (раствор А). 1,5 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, добавляют 4 мл фосфатного буферного раствора с рН 7,2, 2 мл 1% раствора нингидрина в спирте этиловом 95% и 2 мл 0,05% водного раствора кислоты аскорбиновой. Содержимое колбы нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 мин.; быстро охлаждают, доводят объем раствора в колбе водой до метки и перемешивают. У полученного раствора измеряют оптическую плотность на спектрофотометре при длине волны 568 нм в кювете с толщиной слоя 1 см. В качестве раствора срав-

нения используют контрольный опыт: в мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,5 мл воды и все реагенты, указанные в основной методике; далее поступают, как указано в методике.

Приготовление раствора рабочего стандартного образца (PCO) тауфона. Около 0,05 г (точная навеска) тауфона, отвечающего требованиям НД, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 50 мл воды, доводят объем колбы водой до метки и перемешивают (раствор Б). 1,5 мл раствора Б помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и далее поступают, как указано в методике.

Содержание тауфона (X) г в 1 мл раствора вычисляют по формуле:

$$X = \frac{A \cdot a_0 \cdot 200 \cdot 100 \cdot 1,5}{A_0 \cdot a \cdot 1,5 \cdot 250 \cdot 100} = \frac{A \cdot a_0 \cdot 0,8}{A_0 \cdot a},$$

где A — оптическая плотность исследуемого раствора; A_0 — оптическая плотность раствора PCO; a — навеска лекарственного препарата, мл; a_0 — навеска PCO, г.

Разработанная методика апробирована на модельном 4% растворе тауфона. Результаты анализа приведены в таблице.

Таблица

Содержание тауфона в 4% модельном растворе

Навеска (объем) модельного раствора, мл	A	Навеска PCO, г	A_0	Определено тауфона, г/мл	Метрологические данные
1,00	0,407	0,0500	0,410	0,0397	$X_{\text{средн}} = 0,0401$ $S = 0,000265$ $Sx_{\text{средн}} = 0,000120$ $\Delta X = 0,000737$ $\Delta X_{\text{средн}} = 0,000329$ $\epsilon = \pm 1,84\%$ $\epsilon_{\text{средн}} = \pm 0,82\%$
	0,410			0,0400	
	0,412			0,0402	
	0,412			0,0402	
	0,414			0,0404	

Методика дает точные результаты, проста в исполнении, не требует дорогостоящих, токсичных реагентов, обладает высокой чувствительностью, может быть использована для стандартизации лекарственного препарата (4% раствор тауфона).

ЛИТЕРАТУРА

- [1] ФС 42-2852-97. Раствор тауфона 4%.
- [2] Ярыгина Т.И., Захаров А.В., Дубовик В.А. Способ количественного определения алифатических аминокислот // Патент № 2167410, Россия, заявл. 03.08.1999. — Перм. Гос. Фармац. акад. — № 99116880; опубли. 20.05.01; приор. 03.08.1999. — 3 с.
- [3] Ярыгина Т.И., Простолупова А.В., Вдовина Г.П. Спектрофотометрическое определение калия аспарагината // Фармация. — 2009. — № 6. — С. 16—18.

THE DEVELOPMENT OF THE TECHNOLOGY OF QUANTITATIVE IDENTIFICATION OF TAU FONUM (TAURIN)

T.I. Yarygina

Chair of pharmaceutical chemistry of full-time department
Perm state pharmaceutical academy
Polevaya str., 2, Perm, Russia, 614990

There was developed and validated the technology of quantitative identification of 4% solution of taufonum (taurin) with the use of spectrophotometric method of visible region based on reaction with ninhydrin.

Key words: taurin, taufonum, spectrophotometry, ninhydrin, quality eveluation, validation.