

Разработка и валидация методики количественного определения 4-(2-метил-1,3-оксазол-5-ил)бензолсульфонамида – лекарственного кандидата для лечения глаукомы

© Ивановский[†] Сергей Александрович, Веселова Валерия Николаевна,
Шетнев Антон Андреевич, Корсаков Михаил Константинович*

Центр трансфера фармацевтических технологий имени М.В. Дорогова. ФГБОУ ВО Ярославский
государственный педагогический университет им. К.Д. Ушинского. ул. Республиканская, д.108/1.
г. Ярославль, 150000. Россия. Тел.: +7 (845) 273-15-29. E-mail: s.ivanovskiy@yspu.org

*Ведущий направление; †Поддерживающий переписку

Ключевые слова: карбоангидраза, глаукома, контроль качества, валидация,
высокоэффективная жидкостная хроматография.

Аннотация

Глаукома является ведущей причиной необратимой слепоты. Ранняя диагностика и эффективное лечение способны замедлить прогрессирование заболевания и предотвратить необратимый распад зрительных функций. Известно, что изоформа карбоангидразы человека II является классической мишенью для лечения глаукомы. Нами была предложена молекула соединения 4-(2-метил-1,3-оксазол-5-ил)бензолсульфонамида под проектным названием Оксазопт, которая показала высокую активность в тестах *in vitro* в качестве ингибитора карбоангидразы человека II. В настоящее время наш коллектив проводит разработку и доклинические исследования лекарственного препарата в форме глазных капель на основе данного соединения. Одним из этапов фармацевтических исследований является разработка и валидация методов контроля качества, как фармацевтической субстанции, так и готовой лекарственной формы. В ходе работ нами была разработана методика хроматографического разделения, которую можно использовать для контроля качества активной фармацевтической субстанции по показателям количественное определение и родственные примеси. Перспективно использование данной методики для контроля качества готовой лекарственной формы по показателям количественное определение и родственные примеси. В связи с тем, что ключевой стадией получения целевого соединения является реакция сульфохлорирования возможно образование изомеров по положению заместителей сульфон-амидной группы в бензольном кольце. Очевидно, что именно данные изомеры будут являться критической парой компонентов при хроматографическом разделении смеси. С помощью предлагаемой методики удалось осуществить приемлемое разделение целевого компонента с критической примесью – изомером положения. Разрешение между соответствующими пиками составило 3.42. Проведена валидация данной методики по показателям специфичность, линейность, правильность, сходимост и внутрилабораторная прецизионность. Показано, что данную методику можно использовать для определения таких показателей, как количественное определение и родственные примеси при контроле качества лекарственного препарата Оксазопт.

Выходные данные для цитирования русскоязычной версии статьи:

Ивановский С.А., Веселова В.Н., Шетнев А.А., Корсаков М.К. Разработка и валидация методики количественного определения 4-(2-метил-1,3-оксазол-5-ил)бензолсульфонамида – лекарственного кандидата для лечения глаукомы. *Бутлеровские сообщения*. 2022. Т.72. №12. С.139-146.
DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/22-72-12-139

или

Sergey A. Ivanovsky, Valeria N Veselova, Anton A Shetnev, Mikhail K. Korsakov. Development and validation of a methodology for the quantitative determination of Oxazopt API. *Butlerov Communications*. 2022. Vol.72. No.12. P.139-146. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/22-72-12-139. (Russian)