

БИОТЕХНОЛОГИЯ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Королева Т.А.¹, Марданлы А.Г.², Кузнецова В.А.¹, Николаева Н.П.¹



https://elibrary.ru/vsbesl

ИДЕНТИФИКАЦИЯ КРАСИТЕЛЕЙ В РАСТВОРЕ КЕТОПРОФЕН

¹ АО ЭКОлаб, 142530, Электрогорск, Россия;

² Нахчыванский государственный университет, AZ7012, Нахчыван, Азербайджан

На АО «ЭКОлаб» проведена валидация разработанного метода «Идентификация» красителей хинолиновый желтый и синий патентованный V в растворе кетопрофена с использованием метода УФ-спектрофотометрии. Кетопрофен - широко применяемый в современной медицинской терапии представитель группы НПВС (нестероидные противовоспалительные средства), обладающий высокой анальгетической, противовоспалительной и жаропонижающей активностью. Валидируемая методика обеспечивает достоверную информацию о присутствии красителей в лекарственной форме раствор для полоскания Кетопрофен.

Ключевые слова: красители; кетопрофен; валидация; АО «ЭКОлаб»

Для цитирования: Королева Т.А., Марданлы А.Г., Кузнецова В.А., Николаева Н.П. Идентификация красителей в растворе кетопрофен. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2025; 2 (2): 55–59.

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-2-2-55-59>

EDN: VSBESL

Для корреспонденции: Королева Татьяна Александровна, НПО ГЛС, АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., ул. Буденного д. 1а, e-mail: korolevat2018@mail.ru

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование финансировалось АО «ЭКОлаб».

Поступила 23.05.2025

Принята к печати 09.07.2025

Koroleva T.A.¹, Mardanly A.G.², Kuznetsova V.A.¹, Nikolaeva N.P.¹

IDENTIFICATION OF DYES IN KETOPROFEN SOLUTION

¹ JSC Ecolab, 142530, Elektrogorsk, Russia;

² Nakhchivan State University, AZ7012, Nakhchivan, Azerbaijan

At JSC "Ecolab", the developed method "Identification" of dyes quinoline yellow and blue patented V in ketoprofen solution was validated using the UV-spectrophotometry method. Ketoprofen is a widely used representative of the NSAID (non-steroidal anti-inflammatory drug) group in modern medical therapy, which has high analgesic, anti-inflammatory, and antipyretic activity. The validated method provides reliable information about the presence of dyes in the Ketoprofen rinse solution.

Key words: dyes; ketoprofen; validation; JSC "ECOLAB"

For citation: Koroleva T.A., Mardanly A.G., Kuznetsova V.A., Nikolaeva N.P. Identification of dyes in ketoprofen solution.

Biotechnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy). 2025; 2(2): 55–59 (in Rus.).

DOI: <https://doi.org/10.51620/3034-7211-2025-2-2-55-59>

EDN: VSBESL

For correspondence: Koroleva Tatyana Aleksandrovna, NPO GLS, JSC "EKOLab", 142530, Moscow region, st. Budennogo 1a, e-mail: korolevat2018@mail.ru

Information about authors:

Koroleva T.A., <https://orcid.org/0000-0002-8415-5485>.

Mardanly A.G., <https://orcid.org/0009-0001-1591-1849>.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests

Acknowledgement. The study was funded by "EKOLab" JSC.

Received: 23.05.2025

Accepted: 09.07.2025

Введение. Кетопрофен (2-(3-бензоилфенил)пропионовая кислота) – НПВП ряда производных арилкарбоновой кислоты, обладающий противовоспалительными, обезболивающими и жаропонижающими свойствами. Он ингибирует циклооксигеназу, которая катализирует

образование предшественников простагландинов из арахидоновой кислоты [1]. Лекарственное средство Кетопрофен-ЭКОлаб, раствор для полоскания 16 мг/мл (МНН Кетопрофен) относится к фармакотерапевтической группе «нестероидный противовоспалительный препа-

рат». Применяется для симптоматического лечения воспалительных заболеваний: верхних дыхательных путей - тонзиллита (ангины), ларингита, фарингита; полости рта - стоматита, гингивита, глоссита, афты, пародонтопатии, хронического пародонтоза; в качестве анальгетического средства при стоматологических манипуляциях. В отношении данного препарата необходимо подчеркнуть, что все вспомогательные компоненты препарата хорошо известны – описаны, например, в официальной Европейской Фармакопее, и являются безопасными веществами.

Проведена валидация аналитического метода «Идентификация» красителей хинолиновый желтый и синий патентованный V в растворе кетопрофена с использованием метода УФ-спектрофотометрии. Исследованы такие валидационные характеристики, как специфичность, идентификация. Результаты валидации подтвердили корректность методики идентификации красителей в растворе кетопрофена.

Цель работы. Заключается в документальном под-

тверждении того, что аналитическая методика «Идентификация» красителей: хинолиновый желтый и синий патентованный V в препарате «Кетопрофен-ЭКОлаб, раствор для полоскания 16 мг/мл», с использованием метода УФ-спектрофотометрии соответствует предъявляемым к ним требованиям.

Материалы и оборудование. Валидацию аналитического метода «Идентификация» красителей хинолиновый желтый и синий патентованный V в препарате «Кетопрофен-ЭКОлаб, раствор для полоскания 16 мг/мл», с использованием метода УФ-спектрофотометрии проводили согласно ГФ РФ, ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик»; проекту нормативного документа (НД) [2-6]. В работе использовали прибор: спектрофотометр UV, модификация UV-18002, заводской номер A11645271566.

Проведение валидационных тестов.

Необходимые тесты и критерии приемлемости для проведения валидации представлены в таблице 1.

Таблица 1

Необходимые тесты и критерии приемлемости

Параметр валидации	Методика определения	Критерий приемлемости
Специфичность	Анализируется раствор растворителя и раствор плацебо, приготовленный так же, как и раствор препарата, за исключением действующего вещества для определения идентификации по НД.	Содержимое растворителя и плацебо не должно влиять на определение красителей: хинолиновый желтый и синий патентованный V. На УФ-спектре раствора растворителя и плацебо в области от 350 нм до 700 нм должны отсутствовать максимумы поглощения при длинах волн 414±2 (хинолиновый желтый) нм и 639±2 нм (синий патентованный V).
Идентификация	Анализируется раствор препарата, приготовленный для определения идентификации	Спектр испытуемого раствора в области от 350 нм до 700 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн 414±2 нм (хинолиновый желтый) и 639±2 нм (синий патентованный V).

Определение проводили методом спектрофотометрии в соответствии с ФЕАЭС 2.1.2.24. «Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» и ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003 «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях». Реактивы: вода очищенная, испытуемый раствор. 2 мл препарата, помещали в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводили объем раствора водой очищенной до метки и перемешивали. В качестве раствора сравнения использовали воду очищенную. Спектр испытуемого раствора в области от 350 нм до 700 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн 414±2 нм (хинолиновый желтый) и 639±2 нм (синий патентованный V).

Специфичность.

Анализировался растворитель рис. №1.

Полученные результаты показали отсутствие мешающего влияния растворителя и гарантируют правильное определение идентификации красителей: хинолиновый желтый и синий патентованный V в препарате «Кетопрофен-ЭКОлаб, раствор для полоскания 16 мг/мл».

Анализировался раствор плацебо, приготовленный так же, как и раствор препарата, за исключением действующего вещества для определения идентификации по НД. 2 мл плацебо, помещали в мерную колбу вме-

стимостью 20 мл и доводили объем раствора водой очищенной до метки и перемешивали.

Приготовление раствора плацебо красителя хинолиновый желтый представлено в таблице 2.

Полученные результаты рис. №2 показали отсутствие мешающего влияния вспомогательных веществ и гарантируют правильное определение идентификации красителя хинолиновый желтый в препарате «Кетопрофен-ЭКОлаб, раствор для полоскания 16 мг/мл».

Приготовление раствора плацебо красителя синий патентованный V представлено в таблице 3.

Полученные результаты рис. №3 показали отсутствие мешающего влияния вспомогательных веществ и гарантируют правильное определение идентификации красителя синий патентованный V в препарате «Кетопрофен-ЭКОлаб, раствор для полоскания 16 мг/мл».

Идентификация.

Анализировался испытуемый раствор.

Полученные результаты рис. №4 соответствуют критериям приемлемости (Спектр испытуемого раствора в области от 350 нм до 700 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн 414±2 нм (хинолиновый желтый) и 639±2 нм (синий патентованный V).

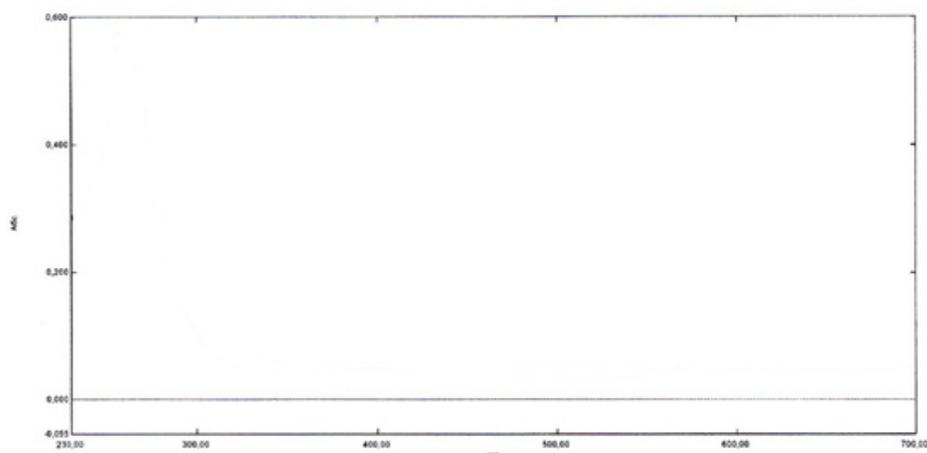


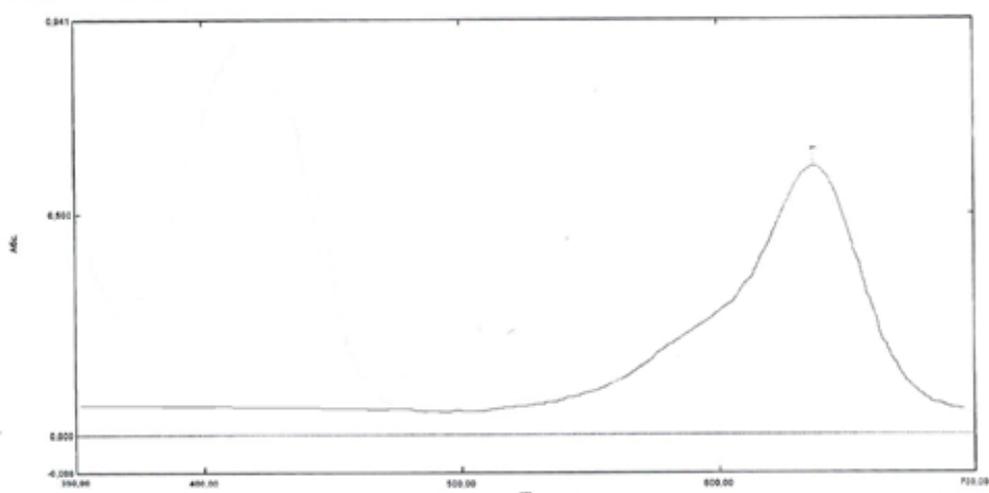
Рис. 1. Спектр – растворителя

Таблица 2

Раствор плацебо красителя хинолиновый желтый

Вещество	Количество на 1 мл, мг	Взятое количество, в мг
Кетопрофен лизинат	16,0	1599,8
Глицерол	200	20000
Этанол (спирт этиловый 95%)	0,0503	5,0
Метилпарагидроксибензоат	1,5	149,9
Ароматизатор «Мята перечная МА/1 373»	0,6	59,9
Левоментол	0,7	70,1
Натрия сахаринат	2,0	199,7
Краситель патентованный синий V	0,0258	2,6
Натрия гидрофосфат дигидрат	до pH 6,5-7,0	
Вода очищенная	До 1 мл	До 100 мл

Диапазон длин волн от 350 до 700 нм



Испытуемый образец плацебо	Мах длина волны, нм	ОП
Хинолиновый желтый	637,40	0,607

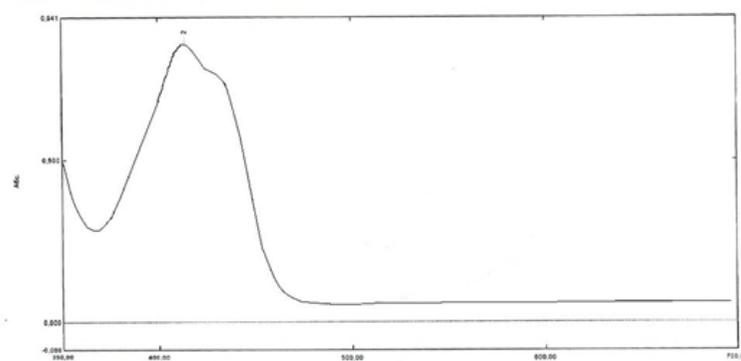
Рис. 2. Спектр – плацебо

Таблица 3

Раствор плацебо красителя синий патентованный V

Вещество	Количество на 1 мл, мг	Взятое количество, в мг
Кетопрофенлизиат	16,0	1599,8
Глицерол	200	20000
Этанол (спирт этиловый 95%)	0,0503	5,0
Метилпарагидроксибензоат	1,5	149,9
Ароматизатор «Мята перечная МА/1 373»	0,6	59,9
Левоментол	0,7	70,1
Натрия сахаринаг	2,0	199,7
Краситель хинолиновый желтый	0,1165	11,6
Натрия гидрофосфат дигидрат	до рН 6,5-7,0	
Вода очищенная	До 1 мл	До 100 мл

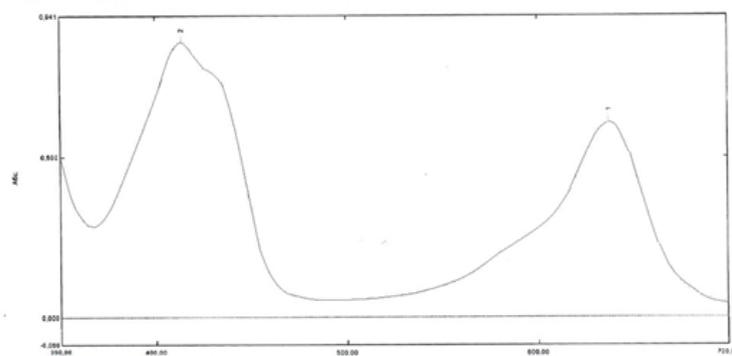
Диапазон длин волн от 350 до 700 нм



Испытуемый образец плацебо	Мах длина волны, нм	ОП
Синий патентованный V	413,60	0,856

Рис. 3. Спектр – плацебо

Диапазон длин волн от 350 до 700 нм



Испытуемый образец	Мах длина волны, нм	ОП
Синий патентованный V	637,60	0,606
Хинолиновый желтый	413,40	0,857

Рис. 4. Спектр - испытуемого раствора

Заключение. Результаты всех валидационных тестов соответствуют критериям приемлемости. Метод: «Идентификация» красителей: хинолиновый желтый

и синий патентованный в препарате «Кетопрофен-ЭКОлаб, раствор для полоскания 16 мг/мл» пригоден для анализа.

ЛИТЕРАТУРА (п. 1 см. REFERENCES)

2. Валидация аналитических методик (ОФС.1.1.0012). Государственная Фармакопея Российской Федерации XV издания. Москва, 2023. URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>.
3. Проект НД «Кетопрофен-ЭКОлаб, раствор для полоскания 16 мг/мл» (АО ЭКОлаб)
4. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 N 113. «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств» URL: <https://gxp-academy.org>.
5. Королева Т.А., Марданлы С.Г., Ханина М.А., Потемкина Н.М., Исмаилов Э.С. Разработка технологии производства лекарственного препарата «Кетопрофен-ЭКОлаб, 16 мг/мл, раствор для полоскания». *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2024; 2: 85-92. DOI: <https://doi.org/10.51620/2687-1521-2024-2-18-85-92>
6. Марданлы С.Г., С. В. Ротанов, Ю. А. Акиншина, М. А. Ханина Изучение диагностической информативности выявления *Helicobacter pylori* у человека иммунохроматографическим методом. *Бактериология*. 2024; 9; 4: 56-63. DOI 10.20953/2500-1027-2024-4-56-63. EDN LVNGKR.

REFERENCES

1. Díaz-Reval MI, Ventura-Martínez R, Hernández-Delgadillo GP, Domínguez-Ramírez AM, López-Muñoz FJ. Effect of caffeine on antinociceptive action of ketoprofen in rats. *Arch Med Res*. 2001 Jan-Feb;32(1):13-20. doi: 10.1016/s0188-4409(00)00268-x. PMID: 11282174.
2. Validation of analytical methods (OFS.1.1.0012). State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XV edition. Moscow, 2023. URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>.
3. Draft regulatory document "Ketoprofen-ECOLab, mouthwash 16 mg/ml" (JSC ECOLab)
4. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated July 17, 2018 N 113. "On approval of the Guidelines for the validation of analytical methods for testing medicines" URL: <https://gxp-academy.org>.
5. Koroleva T.A., Mardanly S.G., Khanina M.A., Potemkina N.M., Ismailov E.S. Development of a production technology for the drug "Ketoprofen-ECOLab, 16 mg/ml, mouthwash". *Bulletin of GGTU. Medicine, Pharmacy*. 2024; 2: 85-92. DOI: <https://doi.org/10.51620/2687-1521-2024-2-18-85-92>
6. Mardanly S.G., S.V. Rotanov, Yu.A. Akinshina, M.A. Khanina Study of the diagnostic information content of detecting *Helicobacter pylori* in humans by the immunochromatographic method. *Bacteriology*. 2024; 9; 4: 56-63. DOI 10.20953/2500-1027-2024-4-56-63. EDN LVNGKR.