



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

پردیس بین الملل-دانشکده داروسازی

پایان نامه

جهت اخذ درجه دکتری عمومی داروسازی

عنوان :

**معتبرسازی یک روش اسپکتروفتومتری برای اندازه گیری Fingolimod در**

**فرآورده دارویی**

اساتید راهنما

سرکار خانم دکتر عفت سوری

نگارش

سید نوژن میرقاسمی

ماه/ سال

بهمن ۹۴

## چکیده

فینگولیمد دارویی برای درمان نوع عودکننده Multiple Sclerosis می باشد و با مکانیسم اتصال به گیرنده اسفنگوزین ۱ فسفات، لنفوسیت های ناحیه اعصاب مرکزی آنها را کاهش داده و از شرکت آنها در یک واکنش خود ایمنی جلوگیری کرده و باعث کاهش التهاب در آن ناحیه می شود. با توجه به اینکه گزارش های زیادی در ارتباط با اندازه گیری این دارو در فرآورد های دارویی ارائه نشده است، در این مطالعه طراحی روشی مقرون به صرفه، با دقت و صحت مناسب به منظور تعیین مقدار در فرآورده دارویی مورد توجه قرار گرفته است. برای اندازه گیری فینگولیمد از روش اسپکتروفتومتری ساده و اسپکتروفتومتری در حضور فلورسئین استفاده شده است. طبق نتایج آورده شده تعیین مقدار فینگولیمد به روش اسپکتروفتومتری ساده در محدوده ۰/۲۵-۳۰ میکروگرم در میلی لیتر خطی بوده و از دقت ( $CV < 2\%$ ) و صحت ( $ERROR < 2\%$ ) مناسبی برخوردار بود. همچنین روش اسپکتروفتومتری در حضور فلورسئین نیز در محدوده ۳-۱۵۰ میکروگرم در میلی لیتر خطی بوده و از دقت ( $CV < 1.7\%$ ) و صحت ( $ERROR < 1\%$ ) کافی برخوردار بود. تعیین مقدار فینگولیمد در فرآورده دارویی با هر دو روش بدون تداخل مواد جانبی انجام شد و نتایج قابل مقایسه با روش HPLC به عنوان رفرانس بود.

کلید واژگان: فینگولیمد، اسپکتروفتومتری، فلورسئین، کمپلکس زوج - یون

## **Abstract**

Two rapid and simple spectrophotometric methods were proposed for the determination of fingolimod in pharmaceutical dosage forms. In the direct spectrophotometric method, the absorbance of fingolimod was measured at 217 nm. The method was linear over the concentration range of 0.25-30  $\mu\text{g/ml}$ . The second procedure depends on the absorption measurement of an ion-pair complex of fingolimod and fluorescein formed in acidic medium. The second method was also linear over the concentration range of 3-150  $\mu\text{g/ml}$ . Both methods showed acceptable within-day and between-day precision and accuracy ( $\text{CV} < 2\%$  and error  $< 2\%$ ). The validated methods were applied successfully for the determination of fingolimod in capsules without any special pre-treatment.