

LA TECNICA ETA-AAS ZEEMAN NELLA DETERMINAZIONE DI ELEMENTI IN TRACCIA PRESENTI COME IMPUREZZE NEI FARMACI : IL CASO DI UN ANTIBIOTICO

Antonella Pagnoni, Maurizio Remelli, Francesco Fagioli

Dipartimento di Chimica, Università di Ferrara, via L. Borsari 46, 44100 Ferrara

La sicurezza e l'efficacia dei farmaci sono due obiettivi fondamentali della terapia farmacologica e quindi le attività di tipo analitico rivolte alla individuazione delle impurezze nei farmaci sono uno scopo importante della moderna analisi farmaceutica [1]. Verranno qui prese in esame le impurezze inorganiche ovvero gli elementi chimici presenti in tracce, alcuni dei quali, anche se a livello di ultratracce, possono agire sulla stabilità dei principi attivi e nuocere alla salute umana. La presenza in tracce di alcuni metalli può tra l'altro essere indice di una non corretta conservazione del farmaco e può fornire "l'impronta digitale" delle materie prime utilizzate per produrlo.

Gli effetti nocivi di alcuni metalli pesanti che di solito sono presenti in alcuni prodotti farmaceutici e le linee guida sui limiti per i residui, sono descritti dall'Agenzia Europea per i Farmaci (EMA) [2], ma i metalli considerati sono solo quelli derivanti da catalizzatori o reagenti usati per la sintesi della "sostanza farmaceutica", cioè di un principio attivo o di un eccipiente. Gli aspetti regolatori inerenti la determinazione dei metalli sono riportati nella Farmacopea Europea (EP) [3] e in quella Americana (USP) [4,5,6], dove è contemplato l'uso di test limite non specifici, poco sensibili e accurati, dispendiosi in termini di tempo, per il monitoraggio del contenuto totale di metalli, anche se, recentemente, sono state inserite anche le tecniche ICP (AES ed MS) e le tecniche AAS (FAAS e GFAAS), unitamente all'uso di digestori automatici per la preparazione del campione.

Nel presente lavoro viene applicata e convalidata la tecnica ETA-AAS Zeeman al caso di due lotti di provenienza diversa di uno stesso antibiotico liofilizzato.

Riferimenti

1. R.Nageswara Rao, M.V.N. Kumar Talluri, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 43 (2007) 1-13.
2. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/swp/444600enfin.pdf>
3. EP 01/2005:20408 "Heavy Metals", European Pharmacopeia 5.0, §2.4.8, 104
4. USP Chapter <321> "Heavy Metals"
5. USP Chapter <730> "Plasma Spectrochemistry", USP-NF 29 <730>, 2006, 2700
6. USP Chapter <1225> "Validation of Compendial Methods", USP-NF 30 <1225>, 2007, 680