

الملخص العربي

الساليبوتيامين هو مشتق صناعي من الثيامين ذو استخدام واسع لعلاج اضطرابات الذاكرة. في هذه الدراسة تم تحسين والتأكد من صحة طريقة كروماتوجرافيا الاداء العالي ذو الكاشف ثنائي الضوء والمحلل المتغير والتي لم تظهر تداخل من نواتج تحلل الساليبوتيامين المختلفة. تم تعريض الدواء لظروف شديدة مختلفة شاملة الايض (عند اس هيدروجيني مختلف القيم)، اكسدة، تحلل ضوئي والحرارة الجافة. وقد وجد ان الدواء يتأثر بالايض، الاكسدة والتحلل الضوئي ولكنه ثابت في التحلل بالحرارة والايض المتعادل. وقد تم الفصل الكروماتوجرافي بنجاح للساليبوتيامين عن كل نواتج تحلله باختلاف واضح في قيمة وقت الاحتجاز على عمود ثابت (زورباكس اكليس بلس ك18) باستخدام محلول متحرك ومتغير التركيب يحتوي على مذيبي أ (٥٠ مللي مول من محلول فوسفات البوتاسيوم ثنائي الهيدروجين) اس هيدروجيني= 3.6 ± 0.2 ومذيب ب (ميثانول). وقد تم الكشف عن الطيف الضوئي عند طول موجي ٢٥٤نم باستخدام كاشف ثنائي الضوء. وقد تأكدت فاعلية الطريقة بتقييم دقة و احكام وقدرة الطريقة على التنبؤ وماتانتها طبقا لمعايير دستور الادوية للولايات المتحدة. وقد اظهرت بيانات تحليل الانحدار الخطي لمنحنى المعايرة علاقة جيدة بتركيزات تتراوح بين ٢-٤٠ ميكروجرام/مللي. وقد تم اجراء اختبارات ملاءمة النظام وقد وجد ان قيمة معاملى الانتقائية اكبر من ١.٥ و ٢ على التوالي. وقد استخدمت طريقة الفحص بنجاح في تعيين الساليبوتيامين فى اقراص الاركاليون فورت وقد تم الحصول على نسب مئوية جيدة. وقد اظهرت الطريقة المستحدثة مقارنة جيدة مع طريقة الطيف الضوئي المرجعية.