

BUKOVINIAN STATE
MEDICAL UNIVERSITY

BIMCO JOURNAL

ABSTRACTS BOOK

CHERNIVTSI **2018**

Безрук І. В., Матерієнко А. С.

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
Кафедра фармацевтичної хімії

(науковий керівник - д.фарм.н. Георгіянц В. А.)

Сальбутамолу сульфат відноситься до групи β -адреноміметиків з переважним впливом на β_2 -адренорецептори. Даний засіб використовують як монопрепарат, так і в складі багатокомпонентних лікарських форм при лікуванні астми, емфіземи та хронічних бронхітів. У педіатрії даний препарат використовується у вигляді сиропів. Для кількісного визначення активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) сальбутамолу сульфату Європейська Фармакопея 9.0 пропонує використовувати прямий метод аналізу – ацидиметрію в неводному середовищі. Цей метод використовують для кількісного визначення основної речовини субстанції або у лікарських засобах, де присутні лише сальбутамол. Але при дослідженні багатокомпонентних лікарських форм інші складові можуть впливати на проведення аналізу. Тому метою нашої роботи стала розробка ефективного та селективного методу кількісного визначення сальбутамолу.

Для проведення дослідження нами був використаний хроматограф Varian "ProStar", фармакопейний стандартний зразок ДФУ сальбутамолу сульфату, лабораторні зразки сиропу.

Для зменшення впливу інших компонентів в сиропі була розроблена пробопідготовка з застосуванням методу твердофазної екстракції, в якості сорбенту використовували полімер стиrolу дивинілбензолу, який модифікований із власною неполярною поверхнею. При аналізі пропонується дотримуватися наступних хроматографічних умов: колонка розміром 150 мм*4,6 мм, заповнена модифікованим сорбентом (C18) з розміром зерен 3.5 мкм. Рекомендована температура колонки – 40°C, оскільки при зниженні температури спостерігалось збільшення тиску. В якості рухомої фази застосовують наступну суміш: ацетонітрил-метанол-фосфатний буферний розчин 0,05% триетиламіну з рН 3,0 (20:80:900). Швидкість потоку складає 1 мл/хв. Детектування проводиться спектрофотометрично за довжини хвилі 276 нм. У запропонованих умовах час утримування досліджуваної речовини (сальбутамолу) складає приблизно 5,5 хвилин. Умови придатності хроматографічної системи запропоновано визначати за наступними параметрами: ефективність хроматографічної колонки має бути не менше 5000 теоретичних тарілок; коефіцієнт симетрії піку повинен становити не більше 1,5; відносне стандартне відхилення для площі сальбутамолу не має перевищувати 1,0%, розраховане за результатами 5 інжекцій.

В результаті роботи було розроблено методику кількісного визначення, яку буде використано для стандартизації сальбутамолу сульфату в складі комбінованих лікарських форм.

Бідненко О. С.

ВЕРИФІКАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИХ МЕТОДИК ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ ТАБЛЕТОК "АНГІОЛІН"

Запорізький державний медичний університет, Запоріжжя, Україна
Кафедра фармацевтичної хімії

(науковий керівник - д.фарм.н. Кучеренко Л. І.)

У теперішній час велику увагу приділяють новим, сучасним методам стандартизації субстанцій. Для нового таблетованого лікарського засобу «Ангіолін» постала необхідність розробити методики стандартизації, які відповідатимуть вимогам ДФУ та міжнародним стандартам. Для цього спочатку нами було вивчено вже існуючі методики контролю якості субстанції ангіоліну. Спираючись на хімічну будову ангіоліну, було проведено аналіз субстанції згідно розроблених методик.

Для того, щоб аналітична методика зайняла гідне місце в системі забезпечення якості, відповідала своєму призначенню, тим самим гарантувала достовірні та точні результати аналізу, передбачена процедура валідації аналітичних методик. Згідно з ДФУ запропоновані методики кількісного визначення досліджуваних таблеток мають бути перевірені за валідаційними характеристиками такими як специфічність, лінійність, діапазон застосування, точність, правильність та робастність

Специфічність розроблених методик кількісного визначення таблеток «Ангіолін» встановлювали шляхом приготування модельних сумішей допоміжних речовин та аналізували розчин «плацебо». Згідно до вимог ДФУ, таку валідаційну характеристику як правильність та точність розроблених методик кількісного визначення діючої речовини у складі лікарських препаратів встановлювали методом модельних сумішей. Загальною метою при визначенні правильності методик є виявлення можливих систематичних похибок, які виникають в результаті впливу на результати визначень допоміжних речовин, що входять до складу лікарського засобу. Прецизійність методики визначається близькістю результатів для серії вимірів, виконаних за даною методикою при різних пробах одного і того самого однорідного зразка, та обумовлюється наявністю випадкових похибок. Згідно ДФУ, прецизійність методики розглядається на трьох рівнях: внутрішньолaboratorна прецизійність, збіжність та відтворюваність. В даному дослідженні було проведено визначення прецизійності запропонованої методики на рівні збіжності. Для цього в кожному випадку проводили п'ятнадцять паралельних визначень (п'ять наважок, три повтори), а за результатами розраховували метрологічні характеристики.

У ході роботи була проведена верифікація розробленої методики кількісного визначення таблеток «Ангіолін», яка у подальшому планується застосовуватися заводом-виробником.

Безрук І. В., Матерієнко А. С.	416
РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	
Бідненко О. С.	416
ВЕРИФІКАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИХ МЕТОДИК ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ ТАБЛЕТОК "АНГІОЛІН"	
Бондарь А. І.	417
ВИВЧЕННЯ ПРОСТАТОПРОТЕКТОРНОЇ ДІЇ ЕКСТРАКТУ БРУНЬОК ТОПОЛІ ЧОРНОЇ ЗА УМОВ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ПРОСТАТИТУ	
Борсук С. О.	417
ВИБІР РАЦІОНАЛЬНИХ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН З МЕТОЮ СТВОРЕННЯ ТАБЛЕТОК L-ТРИПТОФАНУ З ТІОТРИАЗОЛІНОМ МЕТОДОМ ВОЛОГОЇ ГРАНУЛЯЦІЇ	
Вознюк В. О.	418
ОЦІНКА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ПРОТИВИРАЗКОВИМИ ПРЕПАРАТАМИ В ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ	
Гав'юк С. С.	418
ГІПОГЛІКЕМІЧНА АКТИВНІСТЬ ПОХІДНИХ 4-ПІРАЗОЛІДЕН-3-КАРБОНОВИХ КИСЛОТ	
Горбунова О. Ю.	419
УРЯДОВА ПРОГРАМА "ДОСТУПНІ ЛІКИ" У ХМЕЛЬНИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ: ХІД РЕАЛІЗАЦІЇ ТА ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ	
Горошко Н. А., Ключко А. А., Паламар А. О., Ровінський О. О., Матушак М. Р.	419
АКТУАЛЬНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ФІТОПРЕПАРАТІВ У ПЕДІАТРІЇ	
Гулевська О. О.	420
АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ В ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА	
Доброва А. О.	420
ХІМІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ РАЦІОНАЛЬНОГО ПРИЙОМУ ПРЕПАРАТІВ АМОКСИЦИЛІНУ	
Журенко Д. С.	421
СКРИНІНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ З ПОШУКУ ОПТИМАЛЬНОГО СКЛАДУ НОВОГО ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ПАРОДОНТУ, ЩО МІСТИТЬ ЕКСТРАКТИ ALOE ARBORESCENS ТА CORTEX QUERCUS	
Кіпоть Я. Ю.	421
ЩОДО РОЗРОБКИ МЕТОДІВ СТАНДАРТИЗАЦІЇ 1-В-ФЕНІЛЕТІЛ-4-(N-ДИМЕТИЛАМІНОБЕНЗИЛІДЕНАМІНО)-1,2,4-ТРИАЗОЛІО	
Климчук К. М.	422
СИСТЕМА РЕІМБУРСАЦІЇ ЯК ОДИН ІЗ ВАЖЛИВИХ ЕЛЕМЕНТІВ ЗБІЛЬШЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	
Ключко А. А., Сахацька І. М., Ежнед М. А.	422
АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ПРОПИСІВ, ДО СКЛАДУ ЯКИХ ВХОДИТЬ ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА	
Кошкіна А. І.	423
ВИВЧЕННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ПРЕПАРАТІВ, ЯКІ ВХОДЯТЬ ДО МІЖНАРОДНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ ПО ЛІКУВАННЮ НЕВРОПАТИЧНОГО БОЛЮ ЯК ПРЕПАРАТИ ПЕРШОЇ ЛІНІЇ	
Лупак О. М.	423
ВМІСТ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН - АНТИОКСИДАНТІВ CALENDULA OFFICINALIS, ВИРОЩЕНИХ ЗА ДІЇ БІОСТИМУЛЯТОРА РОСТУ "ВЕРМИСТИМ"	
Німенко А. Р., Данильченко А. О.	424
ВИБІР ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН З МЕТОЮ ОТРИМАННЯ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ КАРБАМАЗЕПІНУ З ТІОТРИАЗОЛІНОМ МЕТОДОМ ВОЛОГОЇ ГРАНУЛЯЦІЇ	