

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І. Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО**



**НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ
ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

**МАТЕРІАЛИ VIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ
*23–24 вересня 2020 р.***

Тернопіль
ТНМУ
«Укрмедкнига»
2020

УДК 615.1

Редакційна колегія:

проф. Кліщ І.М., проф. Грошовий Т.А., проф. Фіра Л.С., доц. Вронська Л.В.,
доц. Демчук М.Б., доц. Чубка М.Б., ас. Стечишин І.П. ас. Дуб А.І.,
ас. Павлюк Б.В.

Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів
створення лікарських препаратів : матеріали VII наук.-практ. конф. з міжнар.
участю (Тернопіль, 23-24 вересня 2020 р.). – Тернопіль : ТНМУ, 2020. – 320 с.

*Усі матеріали збірника подаються в авторській редакції. Відповідальність
за представлені результати досліджень несуть автори тез.*

детектуванні при довжині хвилі 210 нм без попередньої модифікації амінокислоти.

По-перше аналізували розчини на оберненій фазі, але аліфатичні амінокислоти за таких умов виходять на «мертвому об'ємі». Далі використовували ціановану фазу, але це не дозволило суттєво вплинути на утримання амінокислоти (отримали задовільні форму піка та час виходу тіотриазоліну та подвійні піки гліцину). Час утримання гліцину збільшився при використанні елюенту з тетрабутиламонієм в умовах іон парного хроматографування на оберненій фазі. Результати, які були найбільш достовірними ми отримали при використанні одночасно з іон парним реагентом кислого буферу. Тому для визначення гліцину з тіотриазоліном в модельній суміші було запропоновано використовувати іон парне хроматографування з використанням кислого буферу - 0,05% розчину трифтороцтової кислоти. За цих умов час утримання гліцину близько 2,38 хв, час утримання тіотриазоліну близько 5,25 хв. Як видно з вищезазначеного, в ході проведених досліджень підібрані оптимальні умови одночасного визначення гліцину з тіотриазоліном в одній наважці. Визначення діючих речовин необхідно проводити в умовах іон парного хроматографування на оберненій фазі при використанні елюенту з тетрабутиламонієм з одночасним використанням кислого буферу – 0.05% розчину трифтороцтової кислоти.

СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АЛЕНОЛОЛУ З ДІАЗОЛЕМ ЧЕРВОНИМ ЖЖ У ТАБЛЕТКАХ

О.Р. Малецька, С.О. Васюк

Запорізький державний медичний університет

elenamaletska@gmail.com

Вступ. В результаті аналізу літературних джерел встановлено, що для ідентифікації β -адреноблокаторів у фармакопейному аналізі в основному застосовують фізичні та фізико-хімічні методи аналізу.

Спектрофотометрія — метод аналізу, що базується на визначенні спектра поглинання або вимірюванні світлопоглинання при певній довжині хвилі, яка відповідає максимуму кривої поглинання досліджуваної речовини. Аналіз здійснюють за поглинанням речовинами монохроматичного випромінювання у видимій, УФ- і ІЧ-ділянках спектра.

Матеріали та методи. Об'єктом дослідження була субстанція атенололу, в якості реагенту використовували діазоль червоний ЖЖ, таблетки «Атенолол-Астрафарм» 100 мг та таблетки «Атенолол-Астрафарм» 50 мг (виробник ООО «АСТРАФАРМ», Україна, серія 010218 та 050417 відповідно). В якості розчинника використовували метанол, воду очищену, натрію карбонат.

Для реєстрації показників оптичної густини використовували спектрофотометр SECORD 200, ваги лабораторні електронні RADWAG ХА 210.4У, ультразвукову баню Sonorex Digitec DT100Н. Вимірювання проводили у

видимій області спектра в прямокутних кварцових кюветах з товщиною шару 1 см на фоні компенсаційного розчину, що не містив досліджувану речовину.

Результати та обговорення. В ході експерименту було встановлено, що діазоль червоний ЖЖ з концентрацією розчину 0,2% реагує з атенололом у водно-метаноловому середовищі за кімнатної температури з утворенням забарвленого продукту з максимумом абсорбції при 377 нм.

Для розробленої методики розраховали аналітичні показники чутливості. Для реакції характерна висока чутливість, оскільки межа виявлення становить 12,07 мкг/мл.

Доведено, що стехіометричне співвідношення реагуючих компонентів становить 1:1. Коефіцієнти стехіометричних співвідношень визначали методами молярних співвідношень та неперервних змін у системі «реагент – лікарська речовина».

Робочий діапазон концентрацій є не меншим за мінімально допустимий, і складає 75–125 % (2,8 – 4,0 мг/100 мл).

Висновки. Виходячи з отриманих результатів, було розроблено методику кількісного визначення атенололу в таблетках та апробовано на таких лікарських формах як таблетки «Атенолол-Астрафарм» 100 мг та таблетки «Атенолол-Астрафарм» 50 мг. Для розробленої методики було визначено специфічність, лінійність, збіжність і правильність відповідно до вимог Державної Фармакопеї України і встановлено, що методика є валідною за цими характеристиками та бути рекомендована для аналізу вищезазначених лікарських препаратів.

НОВІТНІ ТЕНДЕНЦІЇ ЩОДО БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА БІОЛОГІЧНИХ МЕТОДІВ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ В ДЕРЖАВНІЙ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ

Ю.В. Меркулова, Н.В. Кишинець, О.В. Тимченко, Л.О. Чайка, А.Г. Котов
Державне підприємство «Український фармакопейний центр якості лікарських засобів», Харків
YuMerkulova@ukr.net

Фармакопейні методи біологічних випробувань та біологічні методи кількісного визначення є важливою складовою аналітичного забезпечення сучасного виробництва якісних фармацевтичних препаратів.

Біологічні випробування дозволяють визначити біологічну активність лікарського засобу або оцінювати показники його безпечності, які неможливо контролювати суто фізико-хімічними, навіть надсучасними, методами.

На даний час у Державній Фармакопеї України (ДФУ) методи біологічних випробувань (розділ 2.6 «Біологічні випробування»), які застосовують під час контролю безпечності лікарського засобу щодо застосування у клінічній практиці, є предметом двадцяти п'яти загальних статей, що в 3.5 рази більше порівняно з першим виданням ДФУ. Так, наприклад, наразі розділ 2.6. ДФУ містить