

ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛІДАЦІЙНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ДЛЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СУБСТАНЦІЇ ГІПЕРТРИЛУ

Дерев'янюк Н.В.

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна

Вступ. Надзвичайно важливою задачею фармацевтичних наук є створення нових ефективних лікарських засобів з мінімумом побічних ефектів. Вищезазначене спонукало до створення принципово нового вітчизняного антиангіального та антигіпертензивного препарату. На кафедрі фармацевтичної хімії Запорізького державного медичного університету (ЗДМУ) у співробітництві з НВО "Фарматрон" отримана нова оригінальна сполука – бромід 1-(β -фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію (умовна назва «Гіпертрил»), яка проявляє антигіпертензивні, протиішемічні та антиоксидатні властивості [1]. У наших попередніх дослідженнях було розроблено методику спектрофотометричного визначення кількісного вмісту субстанції броміду 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію [2]. *Метою роботи* було визначення валідаційних характеристик для розробленої методики кількісного визначення субстанції методом абсорбційної спектрофотометрії.

Матеріали і методи. Для проведення досліджень використано субстанцію броміду 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію та стандартний зразок (СЗ), отримані з ДП «Завод хімічних реактивів». Дослідження проводили в «Лабораторії зі стандартизації та технології лікарських засобів» на кафедрі фармацевтичної хімії ЗДМУ. Згідно вимог ДФУ (2 вид.) запропонована методика кількісного визначення речовини нами була перевірена за такими валідаційними характеристиками як специфічність, лінійність, діапазон застосування, точність, правильність та робастність. Лінійну залежність досліджували у межах діапазону застосування розробленої методики. Вона була підтверджена безпосередньо на субстанції, шляхом приготування стандартних розчинів (9 розчинів, згідно вимог ДФУ, 2 вид.). За отриманими даними будували графіки залежності оптичної густини отриманих розчинів від їх концентрації.

Результати та їх обговорення. В *результаті роботи* доведено, що розроблена методика кількісного визначення субстанції броміду 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію спектрофотометричним методом є валідною. Розроблена методика кількісного визначення субстанції у подальшому буде застосована для розробки методів аналізу ін'єкційних і таблетованих лікарських форм броміду 1-(β -фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію.

Список літератури

1. Галерея современных антиангинальных средств. Взгляд на новые препараты / Л.И.Кучеренко, И.Ф.Беленичев, Н.В.Парнюк, Т.И.Субочева. *Единый всероссийский научный вестник*. 2015. №1. С. 89-97.
2. Кучеренко Л.І., Парнюк Н.В., Моряк З.Б. Розробка методики кількісного визначення для постадійного контролю виробництва таблеток "Гіпертрил". *Фармацевтичний часопис*. 2015. № 2. С. 60-63.