

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



НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ
ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

МАТЕРІАЛИ ІХ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

22-23 вересня 2022 року

Тернопіль
ТНМУ
«Укрмедкнига»
2022

Редакційна колегія:

проф. Корда М.М., проф. Грошовий Т.А., проф. Фіра Л.С.,
доц. Вронська Л.В., доц. Демчук М.Б., доц. Покотило О.О.,
ст.викл. Стечишин І.П., асист. Павлюк Б.В., асист. Дуб А.І.

Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: матеріали ІХ наук.-практ. конф. з міжнар. участю (22 – 23 вересня 2022 р.). – Тернопіль : ТНМУ, 2022. – 245 с.

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

Мета роботи. Розробка та валідація УФ-спектрофотометричної методики кількісного визначення 8-гідроксіетиламіно-1,3-диметил-7-(нафтіл-1-метил)ксантину.

Матеріали і методи. Об'єкт дослідження – субстанція 8-гідроксіетиламіно-1,3-диметил-7-(нафтіл-1-метил)ксантину. Розчинник – метанол. Аналітичне обладнання: спектрофотометр Specord 200 (Analytic Jena AG, Німеччина), ваги лабораторні електронні RADWAG XA 210.4Y, баня ультразвукова Sonorex Digitec DT100H, мірний посуд класу А.

Результати. Для розробки методики кількісного визначення зазначеної речовини було обрано смугу з максимумом світлопоглинання при 293 нм. Враховуючи вимоги ДФУ було розраховано прогноз повної невизначеності методики та валідовано її за такими валідаційними характеристиками як діапазон застосування, лінійність, прецизійність, правильність та робастність. Встановлено, що підпорядкування закону Бера спостерігається в межах 1,6–2,4 мг/100 мл. Розраховані числові показники лінійності свідчать, що методика є лінійною в усьому діапазоні застосування методики ($r = 0,9999$). Довірчий інтервал не перевищує максимально припустиму невизначеність аналізу, отже методика є точною на рівні збіжності. Систематична похибка, яка вноситься нестабільністю аналізованого розчину, не перевищує критичного значення, тобто розчин залишається стабільним впродовж щонайменше 60 хв.

Висновки. Було розроблено та валідовано згідно вимог ДФУ просту, економічну, експресну УФ-спектрофотометричну методику кількісного визначення 8-гідроксіетиламіно-1,3-диметил-7-(нафтіл-1-метил)ксантину.

РОЗРОБКА МЕТОДІВ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТІОТРИАЗОЛІНУ В МОДЕЛЬНІЙ СУМІШІ З ДЕКАМЕТОКСИНОМ

Л. Кучеренко, О. Хромильова, О. Портна,
Л. Черковська, Г. Німенко, О. Чонка
*Запорізький державний медичний університет,
м. Запоріжжя, Україна
farm_chem@bigmir.net*

Вступ. У міру розвитку пандемії шкода здоров'ю, що завдається коронавірусом, стає все більш очевидною. Згідно з оцінкою Німецької спільноти пульмонології та респіраторної медицини (DGP), близько десяти відсотків усіх пацієнтів страждають від захворювань, пов'язаних з ротовою порожниною. Актуальним завданням фармації залишається розробка нових вітчизняних лікарських засобів для лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота. Тому нашу увагу привернули два вже відомих препарати, а саме декаметоксин та тіотриазолін, а також можливість створення на їх основі нового комбінованого лікарського засобу. Відомо що основним завданням при створенні нових комбінованих лікарських засобів є стандартизація діючих речовин.

Мета роботи. Тому метою наших досліджень стала розробка методів кількісного визначення тіотриазоліну в присутності декаметоксину.

Матеріали і методи. В ході роботи були використані субстанції отимані з НВО «Фарматрон» тіотриазоліну (виробник: Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» НАН України), декаметоксину (виробник ТОВ «ФАРМХІМ»), модельна суміш декаметоксину та тіотриазоліну (1:25). Дослідження проводилися з використанням спектрофотометра Optizen POP, вимірювання проводили при довжині хвилі в діапазоні 200-270 нм, товщина кювети 10 мм.

Результати. По-пеше було виготовлено 6 серій модельної суміші декаметоксину та тіотриазоліну (1:25). Для кількісного аналізу тіотриазоліну у модельній суміші було запропоновано застосувати спектрофотометричний метод. Для цього були виготовлені розчини: тіотриазоліну, модельної суміші, декаметоксину та зняті їх спектри поглинання

при довжині хвилі 200-270 нм. При цьому встановлено, що декаметоксин практично не впливає на результати аналізу тіотриазоліну, а вміст тіотриазоліну знаходиться в межах від 0.05021 до 0.05096. В подальшому були проаналізовані всі 6 серій модельної суміші і вміст тіотриазоліну згідно результатів відповідав вимогам ДФУ.

Висновки. Підводячи ризику під усім вище зазначеним можна зробити висновок, що другий компонент -декаметоксин не впливає на визначення тіотриазоліну в модельній суміші, а розроблена методика визначення тіотриазоліну в присутності декаметоксину може бути запропонована для його стандартизації в комбінованих лікарських засобах.

РОЗРОБКА І ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЛІБЕНКЛАМІДУ В ЛІКАРСЬКОМУ ПРЕПАРАТІ «ГЛІБЕНКЛАМІД ЗДОРОВ'Я»

Л.Г. Лелека, С.О. Васюк

Запорізький державний медичний університет,

м. Запоріжжя, Україна

demyanova0610@gmail.com

Вступ. У наш час, коли проблема цукрового діабету 2 типу набуває глобального масштабу і фармацевтичний ринок гіпоглікемічних препаратів невпинно розширюється, перед системою охорони здоров'я постає значна проблема щодо своєчасного, експресного та належного контролю якості лікарських засобів.

Мета роботи. Розробка експресного метода кількісного визначення глібенкламід у лікарському препараті «Глібенкламід Здоров'я» з використанням 2,3-дихлор-1,4-нафтохінону як реагенту методом спектрофотометрії.

Матеріали та методи. Для дослідження було взято лікарський препарат фірми Здоров'я м. Харків «Глібенкламід Здоров'я» 5 мг. Як реагент було обрано 2,3-дихлор-1,4-нафтохінон.

Результати. В ході дослідження було встановлено, що глібенкламід реагує з БКЗ в ДМФА при нагріванні до 95 °С до 20 хв з утворенням червоного продукту з максимумом світлопоглинання при 489 нм. Підпорядкування закону світлопоглинання перебуває у межах концентрації 13,7–27,4 мг/100 мл. Значення межі виявлення складає $1,09 \cdot 10^{-5}$ г/мл, що свідчить про достатню чутливість реакції. Для розробленої методики були визначені деякі валідаційні характеристики відповідно до вимог ДФУ, а саме лінійність, збіжність, правильність та робастність.

Лінійну залежність досліджували у межах діапазону застосування методики. За отриманими даними будували графік залежності оптичної густини від концентрації лікарської речовини.

Прецизійність методики визначали для лікарської форми на рівні збіжності. Проводили дев'ять паралельних визначень (три наважки досліджуваної лікарської форми, три повтори). Абсорбцію розчину порівнювали вимірювали паралельно. Розраховані метрологічні характеристики підтверджують, що методика є точною на рівні збіжності.

Для встановлення правильності розробленої методики використовували метод добавок, у ході якого до трьох рівних проб лікарської форми додавали різні кількості стандартного розчину досліджуваної речовини та тричі аналізували.

Для оцінки робастності методики проводили дослідження стабільності аналітичного розчину у часі. Було встановлено, що аналізований розчин стабільний у часі протягом щонайменше 1 год.

Висновки. Таким чином, встановлені оптимальні умови перебігу реакції глібенкламід з 2,3-дихлор-1,4-нафтохіноном та розроблена достатньо чутлива, економічна методика аналізу глібенкламід у складі лікарського препарату «Глібенкламід Здоров'я».