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

НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

МАТЕРІАЛИ IX НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

22-23 вересня 2022 року

Тернопіль
ТНМУ
«Укрмедкнига»
2022

УДК 615.1

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 IX 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.

© ТНМУ «Укрмедкнига», 2022

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 риску 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 глібенкламіду в 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 вимого ДФУ, а саме лінійність, збіжність, правильність та робасність.

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

Прецизійність методики визначали для лікарської форми на рівні збіжності. Проводили дев'ять паралельних визначень (три наважки досліджуваної лікарської форми, три повтори). Абсорбцію розчину порівняння 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 робасності 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 глібенкламіду з 2,3-дихлор-1,4-нафтохіноном та розроблена достатньо чутлива, економічна методика аналізу глібенкламіду у складі лікарського препарату «Глібенкламід Здоров'я».

Доведено, що розроблена методика є валідною за такими характеристиками: лінійність прецизійність, правильність та робасність.

ПЕРЕВАГИ ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДУ МАС-СЕЛЕКТИВНОГО ДЕТЕКТУВАННЯ З ПРЯМИМ УВЕДЕННЯМ В СУДОВІЙ ЕКСПЕРТИЗІ

Г.Б. Спеціальна, В.М. Яцюк, В.М. Коробчук
Тернопільський науково-дослідний експертно-криміналістичний центр МВС України, Тернопіль, Україна
specialhalochka@gmail.com

Вступ. Мас-селективне детектування з прямим уведенням (MS-DIP) є сучасною альтернативою комплексному аналізу досліджуваних речовин. Цей метод забезпечує швидкий і простий спосіб визначення мас-спектрів речовин з різними фізичними властивостями. MS-DIP передбачає поміщення речовини безпосередньо в джерело іонів мас-спектрометра, не проходячи через колонку газового хроматографа. Даний метод аналізу особливо актуальний у випадку надходження для дослідження незначної кількості речовини, що зумовлює труднощі її ідентифікації більш універсальними методами аналізу. MS-DIP ефективний переважно для чистих зразків речовин, проте для розділення сумішей можна використовувати повільне нагрівання іонізувальної камери, що сприятиме розділенню речовин за різними точками кипіння.

Мета дослідження. Виокремити переваги методу мас-селективного детектування з прямим уведенням при дослідженні речовин у вирішенні нетипових завдань судової експертизи.

Матеріали та методи. Дослідженню підлягав порошкоподібний матеріал білого кольору, що містить психотропну речовину UR-144.

Експериментальні дослідження проводилися шляхом використання тонкошарової хроматографії (ТШХ) та інструментального методу аналізу MS-DIP.

Для підтвердження ефективності та високої чутливості методу MS-DIP, ідентифікуючи UR-144 в досліджуваній речовині, використовували попередньо підготовлений метанольний екстракт шару сорбенту хроматографічної пластини «Merk TLC Silica gel 60 F_{254}», на якій проводили дослідження (розділення) UR-144 методом тонкошарової висхідної хроматографії. У джерело іонів мас-спектрометра зонтом прямого введення вводили попередньо підготовлений зразок вилученого екстракту об'ємом 0,1 мкл.

Дослідження проводили з використанням газового хроматографа Thermo scientific, модель Trace 1310, який оснащений мас-детектором Single Quadrupole Mass Spectrometer, модель ISQ 700, та контролера зонта прямого введення, модель DPS (Direct Probe Controller).

Умови налаштування детектора: детектор – мас-селективний; температура інтерфейса – 280 °С; температура іонного джерела – 23 °С; іонізація електронним ударом; енергія іонізації – 70 еВ; режим детектування – SCAN.

Умови дослідження UR-144 методом MS-DIP – температурний рівень: початок утримання – 0,7 хв; t = 40 °С; кінець утримання – 3,3 хв; швидкість нагрівання – 1,78 °С/с; t = 350 °С.

Результати дослідження. Ідентифікацію UR-144 даним методом проводили шляхом порівняння мас-спектру досліджуваного розчину, отриманого в умовах якісного аналізу, з мас-спектром відповідної речовини в бібліотеці мас-спектрів. Найбільш інтенсивні піки мас-спектра UR-144 в досліджуваній речовині: 214; 144; 296; 311; 252; 229; 116; 130; 43; 55; 83; 167; 182; 196. Загальний час якісного визначення досліджуваної проби зазначеним методом за встановлених умов, становить 3,99 хвилини.

Висновки. Таким чином, для ідентифікації досліджуваних речовин наведено можливість застосування сучасного інструментального методу дослідження – мас-