



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра аналітичної хімії
та аналітичної токсикології



Матеріали
II МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
ДИСТАНЦІЙНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
**«СУЧАСНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**,
ПРИСВЯЧЕНОЇ 80-РІЧЧЮ З ДНЯ НАРОДЖЕННЯ
ПРОФЕСОРА В.В. БОЛОТОВА
(1 лютого 2022 року)

Materials of
II INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL ONLINE CONFERENCE
**'MODERN ISSUES
OF DRUG DEVELOPMENT'**,
DEDICATED TO THE 80TH ANNIVERSARY
OF PROFESSOR V.V. BOLOTOV
(February 1, 2022)

ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ

**ХАРКІВ
2022**

УДК 615.014(043.2)

С 89

Редакційна колегія:

проф. Котвіцька А.А., проф. Федосов А.І., проф. Владимірова І.М.,
проф. Колісник С.В., проф. Георгіянц В.А., доц. Голік М.Ю.,
проф. Журавель І.О., проф. Перехода Л.Ю., доц. Криськів О.С.

Конференція зареєстрована в УкрІНТЕІ (посвідчення №565 від 02.08.2021 р.).

С 89 **Сучасні** аспекти створення лікарських засобів : матеріали II Міжнародної науково-практичної дистанційної конференції (1 лютого 2022 р., м. Харків). – Харків : НФаУ, 2022. – 269 с.

Збірник містить матеріали II Міжнародної науково-практичної дистанційної конференції «Сучасні аспекти створення лікарських засобів», присвяченої 80-річчю з дня народження професора В.В. Болотова (1 лютого 2022 року) за науковими напрямками: конструювання, синтез і модифікація біологічно активних сполук, дослідження зв'язку структура – активність, методи фармакологічного скринінгу; сучасні підходи до створення нових лікарських та косметичних засобів, функціональних харчових та дієтичних добавок; аналітичні аспекти у синтезі біологічно активних сполук та створенні нових лікарських засобів; контроль якості лікарської рослинної сировини, фітопрепаратів, парфумерно-косметичних засобів та функціональних харчових добавок; сучасний фармацевтичний аналіз та стандартизація ліків; хімікотоксикологічний аналіз біологічно активних речовин та лікарських засобів.

Для широкого кола науковців та практичних працівників фармації і медицини.

*Редколегія не завжди поділяє погляди, викладені у публікаціях.
Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір,
точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних,
власних імен та інших відомостей.
Матеріали подаються мовою оригіналу.*

УДК 615.014(043.2)

©НФаУ, 2022

**DEVELOPMENT OF THE CHROMATOGRAPHIC
DETERMINATION OF ORIGINAL QUINABUT API AND ITS
IMPURITIES BY USING QUALITY BY DESIGN APPROACH**

Olena Golembiovska¹, Oleksii Voskoboinik², Galina Berest², Sergiy Kovalenko²,
Liliya Logoyda³

¹ *Institute of Organic Chemistry, NAS of Ukraine, Kyiv, Ukraine*

² *Zaporizhzhya State Medical University, Zaporozhye, Ukraine*

³ *I. Horbachevsky Ternopil National Medical University, Ternopil, Ukraine*
email: kovalenkoseriy@gmail.com

Introduction. Efforts for applying concepts of quality by design (QbD) principles to analytical method development have increased in recent years in order to achieve more accurate, robust and rugged analytical methods which are used for better control strategy of production processes. Therefore, it was thought desirable to develop a simple and accurate procedure that could be applied for the determination of quinabut and its impurities (Patent of Ukraine № 97586 2012, Patent of Ukraine № 81634 2013).

The aim of study was to develop and validate a simple, highly robust (quality by design (QbD) approach), precise and accurate method using high performance liquid chromatography (HPLC) for the simultaneous determination of original active pharmaceutical ingredient (API) Quinabut and its impurities.

Materials and methods. Experiments were performed on a Shimadzu LC-20 Prominence HPLC, chromatographic column X-Terra RP18 (4.6×150 mm, 5 μm). Mobile phase A: acetonitrile R. Mobile phase B: 0.025 M phosphate buffer solution. Samples were chromatographed in gradient mode.

Results. A randomized fractional factorial experimental design (2^{4-1}) of resolution IV with central point was used. Buffer pH, amount of acetonitrile in mobile phase A, the amount of phosphate buffer solution in mobile phase B and column temperature were selected as factors of interest, and were used to generate the fractional factorial experimental design. Linearity was established in the range of LOQ level to 0.2% having regression coefficients 0.9977. The possibility of contamination of the sample by decomposition products by keeping it under stressful conditions (irradiation of the substance solution with UV light (UV irradiation with mercury lamp light); acid hydrolysis with 0.1 M hydrochloric acid solution; oxidative decomposition) was investigated. As a result of the irradiation with UV light, the impurity peaks for about 8.74 min (impurity C) and 12.68 min (impurity B) are additionally revealed. Their content exceeds the limits of normalization and is 0.6% and 3.7%, respectively.

Conclusion. The optimization of a new analytical method capable of simultaneous determination of quinabut assay and its impurities drug products was performed with a single fractional factorial experimental design. The final analytical method optimized with QbD approach was validated. This optimization reflects in saving of time and resources since one stability study includes hundreds of samples tested during the product's shelf life.

ЗМІСТ

PHARMACOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE COMPLEX OF POLYVINYLPIRROLIDONE WITH LEVOFLOXACIN	3
ABREKOVA N.N., BEKNAZAROVA N.S., SAGIDULLAEV B.T.	
STUDY OF THE DEPENDENCE BETWEEN THE STRUCTURE AND ANTIMICROBIAL ACTIVITY OF GUANIDIN-CONTAINING PECTIN DERIVATIVES	4
AKHMEDOV O.R.	
DETERMINATION OF THERMAL PROPERTIES OF FOOD ADDITIVES BASED ON ZINC-COBALT PHOSPHATES.....	5
ANTRAPTSEVA N.M., TKACHENKO A.E., BILA G.M.	
ANALYTICAL RESEARCH OF GLYCERIN SOLUTIONS OF SODIUM DIHYDROXYPHOSPHATE.....	6
AXMADOVA D.O., QUTLIMUROTOVA N.H., KARIMOV M.SH., ALIMOV U.	
THE ANTIDIABETIC EFFECT OF <i>LACTOBACILLUS KUNKEEI 1</i> AND <i>ENTEROCOCCUS FAECIUM 1</i> ON THE MODEL OF POSTPRANDIAL HYPERGLYCEMIA IN RATS	9
BEKMURODOVA G.A., AMIRSAIDOVA D.A., MIRALIMOVA SH.M.	
QUANTITATIVE DETERMINATION OF LINALOOL USING THE REACTION OF EPOXIDATION WITH PEROXYDECANOIC ACID.....	10
BLAZHEYEVSKIY M. YE., MOROZ V.P., MOZGOVA O.O.	
UV-SPECTROPHOTOMETRIC ANALYSIS METHOD FOR FLUOCINOLONE ACETONIDE	12
DELE-AFOLAYAN M. C., BEVZ N. Y., GEORGIYANTS V.A.	
STUDY THE TOTAL CONTENT OF FLAVONOIDS IN DIETARY SUPPLEMENT WITH LINGONBERRY.....	14
DOROSHENKO S. R., LYAKHOVICH A. V., SEBII S. M., MASLOV O. YU., KOLISNYK S.V.	
EFFECTS OF MANGANESE AND ITS COMPOUNDS ON BIOCHEMICAL MECHANISMS	15
DZHUMAIEVA M., KOVAL A.	
THE SYNTHESIS OF NEW HYBRID MOLECULES CONTAINING 1,4-DIHYDROPYRIDINE (OR PYRIDINE) AND 1,2,3-TRIAZOLE FRAGMENTS AS POTENTIAL ANTIHYPERTENSIVE DRUGS.....	17
GELEVERYA A., KOVALENKO S.M., ZHURAVEL I.O.	
DEVELOPMENT OF THE CHROMATOGRAPHIC DETERMINATION OF ORIGINAL QUINABUT API AND ITS IMPURITIES BY USING QUALITY BY DESIGN APPROACH.....	18
OLENA GOLEMBIOVSKA, OLEKSII VOSKOBOINIK, GALINA BEREST, SERGIY KOVALENKO, LILIYA LOGOYDA	