

РОЗРОБКА СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ РИМАНТАДИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ТАБЛЕТКАХ «РЕМАВІР»

БУГАЙОВА В.В.

bugaevavladlena@gmail.com

студентка 5 курсу, фармацевтичного факультету

Запорізький державний медичний університет

м. Запоріжжя, Україна

ВАСЮК С.О.

svitlanavasyuk@gmail.com

доктор фармацевтичних наук, професор

завідувач кафедри аналітичної хімії

Запорізький державний медичний університет

м. Запоріжжя, Україна

Актуальність. Серед усіх інфекційних хвороб більшу частку становлять гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) та грип. За оцінками ВООЗ, від вірусу під час сезонних епідемій у світі щороку помирають 250-500 тис. осіб. Щорічні коефіцієнти ураженості оцінюються на рівні 5-10% серед дорослого населення і 20-30% серед дітей [1]. Самі по собі дані хвороби не являють собою причину смертності, але вони можуть спровокувати розвиток бактеріальних ускладнень, таких як бронхіт, пневмонія, гайморит та ін. Завдяки повітряно-крапельній передачі вищевказані недуги поширюються у вигляді епідемій, а іноді і пандемій, що призводить до значного економічного збитку державному бюджету в зв'язку з високою частотою випадків непрацездатності серед населення. Таким чином, підтверджується актуальність питання профілактики та лікування вірусних захворювань.

Найчастіше при ГРВІ та грипі використовують симптоматичне лікування, спрямоване на зменшення запалення, зниження температури і детоксикацію

організму. Однак, з огляду на етіологію, тяжкість перебігу вірусних захворювань і можливості виникнення ускладнень, призначення противірусних препаратів є нагальним.

Завдяки значній розповсюдженості, економічній вигідності та невеликій кількості побічних ефектів своєї популярності ще не втратив похідний адамантану – римантадин.

Це препарат цілеспрямованої дії на вірусні клітини. Він ефективний у відношенні до різних штамів вірусу грипу типу А, кліщового енцефаліту та герпесу. Також виявляє антитоксичну дію. Досить тривалий період напіввиведення зумовлює застосовування лікарського засобу не лише з терапевтичною, але й з профілактичною метою [2]. Тому існує проблема розробки нових, простих у виконанні та ефективних методів кількісного визначення римантадину у складі лікарських форм.

Метою роботи була розробка високочутливої, простої у виконанні та валідної спектрофотометричної методики кількісного визначення римантадину г/х.

Виходячи із мети, були поставлені такі **задачі**:

1. Проаналізувати літературні дані стосовно існуючих методик кількісного визначення зазначеної сполуки та використання бромкрезолового зеленого (БКЗ) у спектрофотометрії;
2. Встановити оптимальні умови кількісного утворення продукту реакції БКЗ з римантадином г/х і розрахувати аналітичні показники чутливості;
3. Розробити методику кількісного визначення вищевказаної речовини у складі лікарських препаратів;
4. Провести її валідацію.

Матеріали та методи. Об'єктом дослідження було обрано лікарський препарат – таблетки «Ремавір» Олайнфарм, до складу яких входить по 50 мг римантадину г/х. Крім того, у ході дослідів використовувалися субстанція римантадину г/х фармакопейної чистоти, хімічно чисті сульфоталеїнові барвники та розчинники. Враховуючи розчинність лікарської речовини та індикаторів, в якості розчинників було обрано ацетон і воду очищену.

Вимірювання оптичної густини проводилось на спектрофотометрі Specord 200 (Analytik jena, Німеччина).

Результати та обговорення. Експериментально встановлено, що серед найпоширеніших сульфогталеїнових барвників бромкрезоловий зелений (БКЗ) при взаємодії з випробуваною лікарською речовиною утворює найбільш інтенсивно забарвлений продукт жовтого кольору, тому саме його було використано у якості індикатора.

Римантадину г/х реагує з БКЗ у водно-ацетоновому розчині з утворенням стійкого продукту жовтого кольору, що належить до іонних асоціатів. Він відзначається стійкістю не менше ніж протягом 1 години та має максимум поглинання при 410 нм. Реакція перебігає за кімнатної температури. Межа виявлення римантадину за цією реакцією складає 0,82 мкг/мл, що свідчить про її високу чутливість. Лінійна залежність абсорбції від концентрації перебуває в межах концентрацій 0,66 – 1,55 мг/100мл.

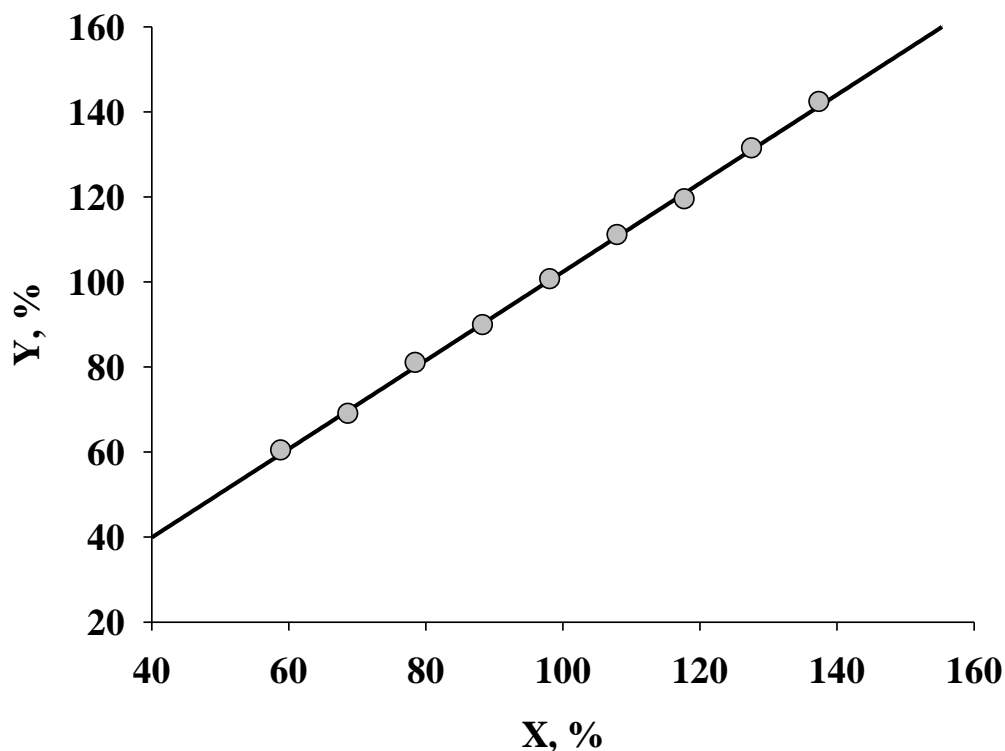


Рис. Графік лінійної залежності оптичної густини від концентрації римантадину гідрохлориду в нормалізованих координатах

За вимогами Державної фармакопеї України були встановлені такі валідаційні характеристики, як лінійність, прецизійність на рівні збіжності, специфічність, правильність та робасність [3].

Висновки. У результаті проведеного дослідження було розроблено нову, економічну, точну та експресну методику кількісного визначення римантадину в таблетках і успішно застосовано її до лікарської форми «Ремавір». Розроблена методика відповідає вимогам Державної фармакопеї України і може бути використана в лабораторіях з контролю якості ліків та ВТК хіміко-фармацевтичних підприємств.

Використана література:

1. Гончарук Е. Грипп: что рекомендует ВОЗ? Чем нужно лечить?/ Гончарук Е. // «Еженедельник Аптека». – 2016. – № 5(1026). – С. 2. <http://www.apteka.ua/article/360232>
2. Ремавір [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/info/169512/remavir-50-mg/?term=%D1%80%D0%B8%D0%BC%D0%B0%D0%BD%D1%82%D0%B0%D0%B4%D0%B8%D0%BD> (дата звернення: 11.12.2017)
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.