

## РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ОДНОВРЕМЕННОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕНЗИДАМИНА ГИДРОХЛОРИДА И МЕТИЛПАРАБЕНА В ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ МЕТОДОМ ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ

*Черный В. А., Гончарова Ю. Н., Черная О. В., Георгиянц В. А.*

ПАО "Фармак", г. Киев, Украина

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Ключевым показателем качества лекарственных средств является количественное содержание активных ингредиентов и антимикробных консервантов. При этом преимущественно контроль содержания компонентов в лекарственных средствах осуществляется хроматографическими методами, доминирующим из которых является метод жидкостной хроматографии (ЖХ).

Хроматографические методы имеют неоспоримое преимущество перед другими аналитическими процедурами, главным образом за счет возможности одновременного определения нескольких компонентов, что достигается за счет разделения анализируемой пробы в хроматографической колонке.

Однако, минусом метода является необходимость использования органических растворителей и добавок, которые являются не только экономически дорогими, но и вредными для окружающей среды и персонала контрольных лабораторий, что противоречит концепции «зеленой химии» - минимизации расходов ресурсов и вреда окружающей среде.

Поэтому, все большую актуальность приобретают методы, которые не предполагают значительного расхода реактивов, растворителей и при этом остаются экспрессными, дающими надежные воспроизводимые результаты.

Одним из таких методов является метод газовой хроматографии (ГХ). По сравнению с ВЭЖХ методом, газовая хроматография имеет ряд неоспоримых преимуществ, которые вытекают из экспрессности метода, относительно невысокой себестоимости, а также влияния на окружающую среду.

Так, использование инертных газов носителей вместо токсичных растворителей, модифицированных солями органических кислот и оснований, меньший объем инжектируемой пробы, быстрота анализа и использование высокоэффективных капиллярных колонок соотносятся с необходимостью соответствовать принципам «зеленой химии».

Объектом исследований нашей работы был оромукосный спрей на основе Бензидамина гидрохлорида, содержащем в качестве АФИ Бензидамина гидрохлорид.

Целью нашего исследования была разработка методики одновременного определения Бензидамина гидрохлорида и метилпарабена методом газовой хроматографии, в лекарственном препарате, с применением концепции «зеленой химии».

**Результаты исследований.** Была разработана методика количественного определения Бензидамина и метилпарабена методом ГХ. Хроматографирование проводили на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой НР-5 (30м x 0,32 мм x 0,25мкм.), после хлороформной экстракции пробы.

**Выводы.** Разработана методика одновременного количественного определения Бензидамина гидрохлорида и метилпарабена в готовой лекарственной форме, методом ГХ.

Проведена валидация разработанной методики согласно требований ICH Q2. Проверены валидационные характеристики: специфичность, линейность, прецизионность, правильность, робастность. Методика может быть применена в рутинном контроле Бензидамина и метилпарабена в готовых лекарственных формах.