

**Розробка та валідація ВЕРХ-методики кількісного визначення  
фенілефрину гідрохлориду в складі мазі Симановського  
Савченко Л.П., Іванаускас Л.\*, Мигаль А.В., Георгіянец В.А.**

*Кафедра якості, стандартизації та сертифікації ліків,  
Національний фармацевтичний університет,  
м. Харків, Україна*

*\* Кафедра аналітичної та токсикологічної хімії,  
Литовський університет наук здоров'я,  
м. Каунас, Литва*

[savchenkolesia@gmail.com](mailto:savchenkolesia@gmail.com)

Вступ: фенілефрину гідрохлорид –  $\alpha$ -адреноміметик з судинозвужувальною дією. За рахунок здатності зменшувати набряк та гіперемію слизової оболонки носа дуже часто його вводять до складу протизастудних препаратів. Він є активним інгредієнтом мазі Симановського аптечного виготовлення, яка готується про запас в аптеках України і застосовується для лікування захворювань верхніх дихальних шляхів. З огляду на те, що на сьогоднішній день в усьому світі широко обговорюються питання необхідності вивчення стабільності препаратів аптечного виготовлення, метою нашої роботи стала розробка і валідація ВЕРХ-методики кількісного визначення фенілефрину гідрохлориду в складі мазі (фенілефрину г/х 0,02; ментол 0,04; цинку оксид 0,24; ланолін 4,0; вазелін 6,0).

Матеріали та методи: дослідження проводили на високоефективному рідинному хроматографі Shimadzu Nexera X2 LC-30AD (Японія) з використанням колонки ACE C18 (250×4,6 мм, 5 мкм). Визначення проводили градієнтним елююванням: рухома фаза А: 0.15 % водний розчин трифтороцтової кислоти; В: 0.02 % розчин трифтороцтової кислоти в суміші ацетонітрил:метанол (75:25), об'єм ін'єкції 10 мкл; швидкість рухомої фази 1.0 мл/хв. Детектування проводили за довжини хвилі 272 нм. Вилучення фенілефрину гідрохлориду проводили метанолом на ультразвуковій бані. Отриманий розчин витримували в холодильнику до осідання основи, після чого фільтрували через фільтр Q-MAX RR Syringe Filters у віали.

Результати та їх обговорення: на початку проведення аналізу були визначені параметри придатності системи шляхом аналізу шести паралельних ін'єкцій метанольного екстракту з мазі: площа піку 95767 ( $S_r=0.15$  %); висота піку 14675 ( $S_r=0.40$  %); коефіцієнт симетрії 1.014 ( $S_r=0.17$  %); час утримування 9.06 ( $S_r=0.054$  %). Отримані результати відповідають вимогам ДФУ. Значення відносного стандартного відхилення значно менше встановленого критерію (1.92 %). Була проведена валідація методики з вивченням лінійності, правильності, прецизійності та специфічності. Дослідження проводились в концентраційному діапазоні від  $1.95 \times 10^{-6}$  г/мл до  $1.00 \times 10^{-3}$  г/мл. Для аналізу мазі використовували концентрацію фенілефрину гідрохлориду  $1.95 \times 10^{-5}$  г/мл. Отримані валідаційні параметри відповідають встановленим критеріям, що свідчить про можливість використання методики для визначення кількісного вмісту фенілефрину гідрохлориду в досліджуваній мазі.