



95 РОКІВ
НАУКА В ОСНОВІ ВСІХ ПРОЦЕСІВ

**ЗБІРНИК
МАТЕРІАЛІВ
VIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ
ШКОЛИ МОЛОДИХ НАУКОВЦІВ
АТ «ФАРМАК»
Випуск VIII**

Київ 2020

РОЗРОБКА МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ

Красильникова Я.С., Бевз О.В.

Вступ. Хлоропіраміну гідрохлорид відноситься до антигістамінних препаратів групи етилендіаміну, призначених для лікування алергічного кон'юнктивіту, алергічного риніту, бронхіальної астми та інших алергічних станів завдяки протиалергійній та протизапальній дії. Хлоропірамін відомий як конкурентний зворотній антагоніст H₁-рецепторів. Блокуючи ефекти гістаміну, препарат пригнічує розширення та підвищує проникність судин, знижуючи набряки тканин, пов'язаних з вивільненням гістаміну. Цей антигістамінний препарат представлений на фармацевтичному ринку під торговими назвами: Супрастин[®], Хлоропіраміну гідрохлорид тощо, у формі розчинів для ін'єкцій, з вмістом активного компоненту 20 мг/мл та таблеток для перорального прийому, що містять 25 мг діючої речовини.

Відповідно до вимог регуляторних органів, контроль якості, особливо визначення кількісного вмісту, є одним з основних етапів виробництва та реалізації лікарських засобів, проте монографії на субстанцію та готовий лікарський засіб Хлоропіраміну гідрохлорид в провідних фармакопеях світу відсутні. В літературі описано кількісне визначення АФІ в субстанції методом кислотно-основного титрування в неводному середовищі. Сучасний підхід до аналізу готових лікарських засобів зводиться до використання фізико-хімічних методів дослідження.

Мета дослідження. Розробка методик кількісного визначення Хлоропіраміну гідрохлориду у розчинах для ін'єкцій та таблетках методами рідинної хроматографії (РХ) та абсорбційної спектрофотометрії (СФ) для проведення контролю якості лікарських засобів.

Матеріали і методи. Об'єктами дослідження обрані розчин для ін'єкцій (20 мг/мл) та таблетки (25 мг) хлоропіраміну гідрохлориду. Для кількісного визначення АФІ були підібрані умови та розроблені наступні методики РХ та СФ в ультрафіолетовій області методом стандарту (ФСЗ хлоропіраміну гідрохлориду, с. 4, вміст 99,8%):

– метод рідинної хроматографії. 0,08% водні розчини випробовуваного і стандартного зразків, об'єм проби для аналізу - 10 мкл. Рухома фаза: 420 мл ацетонітрилу та 580 мл буферного розчину з рН 7,0. Колонка: С-18, 250 мм*4,6 мм, заповнена силікагелем октадецилсілілним ендкіпованим з розміром часток 5 мкм. Швидкість потоку 1,2 мл/хв., температура термостату 10°C. Проводили УФ-детектування за довжини хвилі 254 нм.

– спектрофотометричне визначення. Готують 0,1% водні розчини випробовуваного і стандартного зразків, аліквотні об'єми (1,0 мл) переносять в мірну колбу на 100,0 мл, підкислюють 1,0 мл 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої і доводять водою до мітки. Оптичну густину приготовлених розчинів вимірюють за довжини хвилі 239 нм. Як компенсаційний розчин використовують 0,001 М розчин кислоти хлористоводневої.

Результати. У результаті проведених кількісних визначень активного фармацевтичного інгредієнта в різних лікарських формах, методами РХ та СФ в ультрафіолетовій області було визначено, що допоміжні речовини не заважають визначенню. Метрологічні характеристики кількісного визначення АФІ в таблетках складають 25,03±0,005мг (РХ), 25,05±0,07 мг (СФ); вміст діючого компоненту в розчині для ін'єкцій – 19,51±0,001мг (РХ), 19,45±0,03мг (СФ). Отримані дані задовольняють вимогам до невизначеності результатів аналізу та Державної Фармакопеї України.

Висновки. Розроблено методики кількісного визначення хлоропіраміну гідрохлориду в розчині для ін'єкцій та таблетках, перевагами яких є проста пробопідготовка, використання невеликої кількості реагентів та швидкість проведення аналізу.

Відомості про авторів публікацій

1. **Варинський Б. О.** – докторант, к.фарм.н., доц. кафедри фізколоїдної хімії, Запорізький державний фармацевтичний університет, Україна.
2. **Петріна Р. О.** – к.т.н., доцент, Кафедра технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, Інститут хімії та хімічних технологій, Національний університет «Львівська політехніка», м. Львів, Україна.
3. **Слободянюк М. М.** – доктор фармацевтичних наук, професор Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна; **Самборський О.С.** – кандидат фармацевтичних наук, доцент, Івано-Франківський національний медичний університет, Україна.
4. **Шишкіна С. В.** – завідувач відділу рентгеноструктурних досліджень та квантової хімії, **Вакслер Є.О.**, НТК «Інститут монокристалів» НАН України.
5. **Бондарук С. В, Кернер А. О.** – студенти, науковий керівник к.т.н., доц. Красинько В.О., Національний університет харчових технологій, Київ, Україна.
6. **Борко Є. А.** – аспірантка кафедри Заводської технології ліків, науковий керівник: к.фарм.н., доц. Ковалевська І.В., Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна.
7. **Видасов Н.** – студент, науковий керівник к.т.н. доц. **Тетеріна С. М.**, Національний університет харчових технологій, **Лихова О. О.** к.б.н., с.н.с, **Лупан В. Г.** – лаборант, **Козак Т. П.** – аспірант, Інститут експериментальної патології, онкології та радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України.
8. **Гнатюк О. О.** – студентка, наукові керівники к.фарм.н., доц. **Кухтенко Г.П.**, д.фарм.н., доц. **Кухтенко О.С.**, кафедра технологій фармацевтичних препаратів, Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна.
9. **Діль К. В.** – аспірант кафедри фізичної, органічної та неорганічної хімії, науковий керівник **Оковитий С. І.** – доцент хімічних наук, професор кафедри фізичної, органічної та неорганічної хімії? Дніпровський національний університет імені Олеся Гончара.
10. **Жуковська В. В.** – студентка, науковий керівник – к.х.н., доц. Федорова О. В., Національний університет «Львівська політехніка», кафедра технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології Інститут хімії та хімічних технологій.
11. **Здоровик Я. О.** – студентка, Національний фармацевтичний університет, с.н.с. **Ковпак Л.А.**, Навчально-науковий тренінговий центр хіміко-технологічних досліджень Навчально-наукового інституту прикладної фармації к.фарм.н., доц. **Криванич О. В.**, Ужгородський національний університет, науковий керівник: к.ф.н., ас. Бевз О.В., Національний фармацевтичний університет.
12. **Зупанець І. В.** – здобувач PhD, наукові керівники – д.ф.н., проф. Рубан О.А., к.ф.н. Колісник Т. Є., кафедра заводської технології ліків, Національний фармацевтичний університет.
13. **Князева К. С.** – студентка, науковий керівник – к.т.н., доц. Р. О. Петріна, Кафедра технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, Національний університет «Львівська політехніка», Інститут хімії та хімічних технологій.
14. **Коваль Ю. С.** – студентка, науковий керівник – доктор фармацевтичних наук, професор Немченко А.С., Національний фармацевтичний університет.
15. **Коноваленко І. С.** – асистент, кафедра аптечної технології ліків, науковий керівник Половко Н. П., д. фарм. н., професор, Національний фармацевтичний університет, кафедра аптечної технології ліків.
16. **Красильникова Я. С.** – студентка, к.ф.н. Бевз О.В., керівник: д.ф.н., проф. Георгіяню В. А., Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна.

17. **Лазюка Ю. В.** – студентка, науковий керівник – доц., к.б.н. Скроцька О. І, Національний університет харчових технологій, Київ, Україна.
18. **Липова І. І.** – Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», студент; Інституту мікробіології і вірусології НАН України, інженер, науковий керівник – Клочко В. В., кандидат біологічних наук, старший науковий співробітник.
19. **Миргородська Г. В.** – студентка, науковий керівник – доц., к.фарм.н. Солдатов Д. П., Національний фармацевтичний університет.
20. **Огінська А. О.** – студентка, наукові керівники – д.фарм.н., проф. Гладух Є. В., к.фарм.н., доц. Кухтенко Г. П., Національний фармацевтичний університет.
21. **Рижкова Т. С.** – магістр, наукові керівники – Тодосійчук Т. С., доктор технічних наук, завідувач кафедри промислової біотехнології Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського».
22. **Стефак О. П.** – студентка, наукові керівники – к. фарм. н, доц. Бур'ян Г.О., к. фарм. н, доц. Бур'ян К.О., Національний фармацевтичний університет.
23. **Суберляк С. А.** – аспірант, науковий керівник – к.т.н., доц. Петріна Р. О., Національний університет «Львівська політехніка».
24. **Сурікова І. О.** – асистент, **Пиєничний М. В.** – студент, науковий керівник – Котвіцька А. А., д. фарм. н., проф., ректор, Національний фармацевтичний університет.
25. **Хохлова К. О.** – докторант, к.фарм.н., доц., науковий консультант Вишневська Л. І. – д.фарм.н., проф., зав. каф. АТЛ, Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна.
26. **Цапко С. О.** – магістр, науковий керівник – Красінько В. О., кандидат технічних наук, доцент кафедри біотехнології і мікробіології, Національний університет харчових технологій, Київ, Україна.
27. **Яковенко О. В., Коліщук Т. Є.** – аспіранти PhD, наукові керівники – д.ф.н., проф. Рубан О.А., Національний фармацевтичний університет.
28. **Богуславський Є. П.** – аспіранти PhD КНУТД, наукові керівники – д.ф.н., проф. Страшний В.В., Гой А. М. PhD in Pharm. АТ «Фармак», м. Київ, Україна.
29. **Дробонюк О. Ю.** – магістр КНУТД, науковий керівник Гой А. М. PhD in Pharm АТ «Фармак», м. Київ, Україна.
30. **Креуш А. О.** – магістр КНУТД, науковий керівник Гой А. М., PhD in Pharm. АТ «Фармак»
31. **Количев І. О.** – інженер аналітичної лабораторії ВАР, кандидат фармацевтичних наук, АТ «Фармак», науковий керівник: к. б. н., начальник ВАР Кондратова Ю. А.
32. **Мележик І. В.** – магістр КНУТД, АТ «Фармак», науковий керівник Гуреева С. М. Dr. Sc. in Pharm, Ass.prof.
33. **Петрова О. В.** – магістр КНУТД, АТ «Фармак», науковий керівник Гуреева С. М. Dr. Sc. in Pharm, Ass.prof.
34. **Печенєвський Р. С.** – магістр, науковий керівник Коновалова Л. В. PhD, доцент, Національний університет імені О. О. Богомольця.
35. **Пономарьова К. П.** – магістр КНУТД, науковий керівник Гой А. М. PhD in Pharm АТ «Фармак», м. Київ, Україна.
36. **Ренейський І. А.** – магістр КНУТД, АТ «Фармак», науковий керівник Гуреева С. М. Dr. Sc. in Pharm, Ass.prof.
37. **Рудик А. В.** – викладач, Київський Міжнародний університет, Житомирський технологічний коледж КНУБА.
38. **Ступак А. П.** – магістр, науковий керівник Довжук В. В. PhD in Pharm., ass. prof. Національний медичний університет імені О. О. Богомольця.
39. **Чернюк О. М.** – магістр КНУТД, науковий керівник Гой А. М. PhD in Pharm АТ «Фармак», м. Київ, Україна.

40. **Чікіна Н. М.** – магістр КНУТД, АТ «Фармак», науковий керівник Гурєєва С. М. *Dr. Sc. in Pharm, Ass.prof.*
41. **Усенко Д. Л.** – студент, науковий керівник – Варинський Б. О., доцент кафедри фізколоїдної хімії Запорізький Державний Медичний Університет.
42. **Олійников Д. С.** – аспірант, науковий керівник д.фарм.н., проф. Каплаушенко А.Г. Запорізький Державний Медичний Університет.