

## ВІДКРИВАЄМО НОВЕ СТОРІЧЧЯ: ЗДОБУТКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

Ідентифікація готового продукту включає тести на силікати і бензалконію хлорид (ДФУ), а також ІЧ спектроскопічне дослідження: спектри препарату і стандартного зразка, приготовлених у вигляді тонких пластин, у діапазоні  $4000\text{--}400\text{ см}^{-1}$  повинні повністю збігатися. Окрім визначення насипної густини, мікробної чистоти і адсорбційної активності до методів контролю якості препарату уведено визначення втрати в масі під час прожарювання при температурі  $900^{\circ}\text{C}$ , яка за даними термічного аналізу має бути не більше 6.0 %.

**Висновки.** В результаті фізико-хімічних та фармако-технологічних досліджень опрацьовано оптимальну технологію виготовлення інноваційного лікарського засобу на основі нанорозмірного кремнезему, призначеного для лікування ран – гідрофільно-гідрофобної сорбційної композиції «Пателен<sup>®</sup>» у вигляді порошку. Розроблено відповідні методи контролю якості. Наразі препарат виготовляється на виробничих площах ТОВ «Київфармгруп» на замовлення швейцарської компанії «Pathelen Health Care AG».

### РОЗРОБКА МЕТОДИКИ ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ ПІРОКСИКАМУ В КАПСУЛАХ

Таран С.Г., Перехода Л.О., Ляшенко Д.О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна  
svitlanagr@gmail.com

**Вступ.** Питання контролю якості лікарських засобів є невід'ємною частиною забезпечення належної терапевтичної допомоги хворим. Представлена робота присвячена розробці доступної та економічної методики контролю якості лікарських препаратів піроксикаму, що є представником оксикамів – окремої групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Оскільки НПЗЗ широко використовуються в сучасній медицині, тема роботи є актуальною.

**Мета дослідження.** Розробка методики визначення кількісного вмісту піроксикаму в капсулах методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій області.

**Матеріали та методи.** В експерименті використовували фармакопейний стандартний зразок (ФСЗ) піроксикаму та капсули «Федин-20» виробництва «Synmedic». Запис УФ-спектрів піроксикаму проводили на спектрофотометрі «Evolution 60S». При приготуванні випробовуваних розчинів користувалися сертифікованим мірним посудом класу А. Наважки досліджуваних зразків відважували на цифрових аналітичних вагах AXIS ANG - 200 ( $d=0.0001$  г). Потрібні реактиви готували відповідно до вимог ДФУ. Як розчинник для приготування випробовуваних розчинів використовували 0.1 М водний розчин хлористоводневої кислоти. Для прискорення переведення наважки піроксикаму в розчинний стан наважку попередньо розчиняли у невеликій кількості теплового етанолу.

**Отримані результати.** В спектрі поглинання піроксикаму в 0.1 М розчині хлористоводневої кислоти спостерігаються дві смуги поглинання при довжинах хвиль 242 і 334 нм, з яких смуга при 334 нм є найбільш підхожою в якості аналітичної. Порівняння спектру поглинання стандартного зразка піроксикаму зі спектром водного витягу (0.1 М розчину хлористоводневої кислоти) з капсульної маси показало, що обрана смуга за своїм положенням, інтенсивністю та шириною повністю співпадає в обох спектрах, тобто має індивідуальний характер (рис.1). За результатами вимірювання оптичних густин, використовуючи серію

стандартних розчинів піроксикаму, методом найменших квадратів підтверджено лінійний характер залежності оптичної густини від концентрації розчину в інтервалі 0.003–0.009 мг/мл.

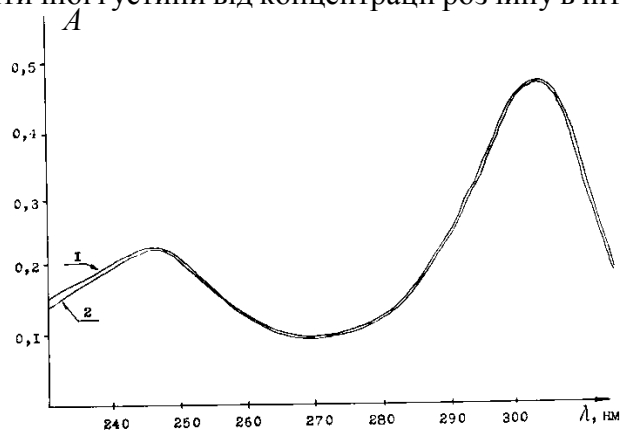


Рис.1. 1 – Крива поглинання стандартного розчину піроксикаму в 0.1 М розчині хлористоводневої кислоти; 2 – крива поглинання витягу, одержаного з капсульної маси в 0.1 М розчині хлористоводневої кислоти

На основі проведених досліджень запропонована наступна методика визначення піроксикаму в капсулах:

Випробовуваний розчин (а). 200.0 мг вмісту капсул вносять в мірну колбу місткістю 100 мл, додають 10 мл теплового етанолу (96%) Р, струшують протягом 15 хвилин, охолоджують, доводять об'єм розчину 0.1 М розчином хлористоводневої кислоти до 100.0 мл, перемішують і фільтрують крізь складчастий паперовий фільтр, відкидаючи перші 10 мл фільтрату.

Випробовуваний розчин (б). 3 мл випробовуваного розчину (а) вносять в мірну колбу місткістю 100 мл, доводять об'єм розчину 0.1 М розчином хлористоводневої кислоти до 100.0 мл та перемішують.

Розчин порівняння (а). 50.0 мг ФСЗ піроксикаму поміщають в мірну колбу місткістю 250 мл, розчиняють у 20 мл теплового етанолу (96%) Р, охолоджують і доводять об'єм розчину 0.1 М розчином хлористоводневої кислоти до 250.0 мл.

Розчин порівняння (б). 3 мл одержаного розчину переносять в мірну колбу місткістю 100 мл і доводять об'єм розчину 0.1 М розчином хлористоводневої кислоти до 100.0 мл.

Компенсаційний розчин. 0.1 М розчин хлористоводневої кислоти.

Статистична обробка результатів серії експериментів, проведених за розробленою методикою, показала, що відносна невизначеність середнього результату складає 3,25%, що є прийнятним для цілей фармацевтичного аналізу.

**Висновки.** Таким чином, запропонована методика є економічною, надійною та може бути використана для контролю якості капсул піроксикаму.