

фармацевтичного інгредієнту розраховували на середню масу вмісту капсули. Вміст діючої речовини в капсулах «Неомідантан 100 мг» при визначенні ацидиметричним методом становить $0,10057 \text{ г} \pm 0,00122 \text{ г}$, а відносна помилка середнього результату $1,21 \%$, при визначенні аргентометричним методом розрахований вміст амантадину гідрохлорид становить $0,09995 \text{ г} \pm 0,00159 \text{ г}$, з відносною помилкою середнього результату $\pm 1,59\%$. Отримані результати співпадають з вмістом активного фармацевтичного інгредієнту, зазначеного на упаковці, помилки середнього результату не перевищують норми допустимих Державною фармакопеею України відхилень $\pm 5\%$. Критерії Стьюдента для методу ацидиметрії в неводному середовищі та аргентометрії становлять $0,2064$ та $0,0806$ відповідно, що не перевищують табличного значення $2,5706$, а значення критерію Фішера $1,37$, не перевищують $F(95\%, 5, 5) = 10,97$, що демонструє правильність отриманих результатів та збіжність.

Висновки. Відтворюваність методів титриметричного визначення (ацидиметрії у неводному середовищі та аргентометрії) амантадину гідрохлориду в капсулах можна визнати однаковою та рекомендувати їх для використання в експресному фармацевтичному аналізі лікарських форм.

ВИЗНАЧЕННЯ ФЕНІЛЕФРИНУ В СКЛАДІ НАЗАЛЬНИХ КРАПЕЛЬ «ВІБРОЦИЛ»

Кропивницька Л. І.

Наукові керівники: Георгіянц В. А., Бевз Н. Ю.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

nata.bevz.60@gmail.com

Вступ. Риніт – запалення слизової оболонки порожнини носа, яке частіше викликано вірусами, що мають тропність до респіраторного епітелію, і викликають гостре запалення слизової оболонки носа. За даними статистики, частіше риніт проявляється у дітей. Враховуючи анатомічні та фізіологічні особливості носової порожнини та прилеглих структур у дітей, особливо раннього віку, підвищується ймовірність розвитку гострого запалення середнього вуха, синуситу, фарингіту, трахеобронхіту. Препаратами вибору в даній ситуації є група деконгестантів, до якої відноситься фенілефрин, який є складовою частиною моно- та багатокомпонентних назальних лікарських засобів, зокрема крапель. У складі крапель назальних фенілефрин обумовлює швидке відновлення носового дихання, зменшення симптомів ринореї, чхання, свербіжу. Широта терапевтичної дії може бути збільшена, зокрема за рахунок іншого активного фармацевтичного інгредієнту крапель, наприклад, диметиндену малеату. Ефективність даної комбінації носить синергічний характер, диметиндену малеат завдяки протиалергічній та протинабряковій дії прискорює зменшення запального набряку слизової оболонки носа та дихальних шляхів. Попри масовий попит, особливо для лікування риніту в дитячому віці, монографія на лікарський засіб даної комбінації відсутня в провідних Фармакопеех Світу.

Мета дослідження. Метою дослідження є розробка методик визначення фенілефрину в сумісній присутності з диметиндену малеатом в лікарській формі назальних крапель «Віброцил».

Матеріали та методи. Об'єкт дослідження стали багатокомпонентні назальні краплі «Віброцил» (серія KJ7L, виробництва ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ), діючими речовинами яких є фенілефрин – 2.5 мг/мл , диметиндену малеат – 0.25 мг/мл . В якості методу дослідження

обрано абсорбційну спектрофотометрію в ультрафіолетовій ділянці, яку проводили на спектрофотометрі «Shimadzu».

Результати дослідження. Для розробки спектрофотометричної методики кількісного визначення активних фармацевтичних інгредієнтів в краплях «Віброцил» були вивчені параметри розчинності діючих компонентів і обрано в якості середовища розчинення – 0,1 М розчин натрію гідроксиду. Встановлено, що абсорбційний спектр поглинання 0,005% розчину фенілефрину характеризується наявністю двох максимумів поглинання за довжин хвиль 239 нм та 292 нм. Ультрафіолетовий спектр 0,0005% розчину диметиндену малеату має максимум поглинання за довжини хвилі 263 нм, який відповідає мінімуму ультрафіолетового спектру фенілефрину гідрохлориду, а за довжини хвилі 292 нм речовина практично не поглинає. Це свідчить про те, що диметиндену малеат за таких умов виявленню фенілефрину не заважає. Дослідження модельної суміші, розчину плацебо та стандартного зразку фенілефрину, підтвердили специфічність методики, інші компоненти не вносять вклад в оптичну густину визначуваної речовини в обраному максимумі при 292 нм. При вивченні валідаційних характеристик методики встановили, що методика лінійна в діапазоні концентрації від 80% до 120% від номінальної, так як $a=4.34 \leq \max a 5,10\%$, $b=1,04$, коефіцієнт кореляції $r=0.9997 \geq \min r 0,9924$, правильна ($\delta 0,52 \leq \max \delta 1,02\%$) і прецизійна ($\Delta a_s 1,07\% \leq \max \Delta a_s 3,20\%$). За даною методикою проведено кількісне визначення фенілефрину в лікарській формі, що становить 2,49 мг і відповідає зазначеному на упаковці. Відносна невизначеність окремого результату $\pm 0,47\%$ доводить, що методика може в подальшому використовуватись при проведенні контролю якості крапель назальних «Віброцил».

Висновки. Підібрано умови спектрофотометричної методики кількісного визначення фенілефрину в присутності інших складових назальних крапель «Віброцил». Запропонована методика може в подальшому застосовуватись лабораторіями різного рівня оснащення для визначення фенілефрину в складі лікарського засобу «Віброцил».

ДОСЛІДЖЕННЯ З ВИЗНАЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ МЕДИЧНИХ ОЛІВЦІВ В ПРОЦЕСІ ЗБЕРІГАННЯ

Нестерук Т. М.

Науковий керівник: Половко Н. П.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

atl@nuph.edu.ua

Вступ. Важливим етапом фармацевтичної розробки лікарських засобів є дослідження показником якості препарату в процесі зберігання з метою визначення умов зберігання і терміну придатності.

Мета дослідження. Визначення показників якості медичних олівців, що містять олійний екстракт суміші лікарської рослинної сировини, екстракт манго і низку ущільнювачів, таких як масло какао, воски: бджолиний, карнаубський, канделільський і ланолін.

Матеріали та методи. Для вивчення стабільності медичні олівці зберігали у пеналах (флаконах) з пластмаси при двох температурних режимах 5 ± 3 °C та 25 ± 2 °C. Дослідження показників якості проводили протягом 15 місяців через кожні 3 місяці спостереження.