

Визначення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) у змивах необхідне для запобігання перехресного забруднення наступної партії фармпрепарату.

Методи дослідження. Розроблено високочутливу методику люмінесцентного визначення залишкових кількостей препарату агомелатіну (АМ) у змивах при очищенні фармацевтичного обладнання.

Результати. Агомелатін – 2-(7-метоксинафтален-1-іл)-етилацетамід – атиповий антидепресант, який рекомендується при депресивних епізодах у дорослих.

Встановлено, що із збільшенням концентрації водного-етанольного розчину (50:50, об/об), у присутності іонів Y(III), спостерігається збільшення АМ власної люмінесценції за довжини хвилі збудження 230 нм. Прямолінійне збільшення його власної люмінесценції ($\lambda_{\text{еміс}}=357\text{нм}$) спостерігається в інтервалі від 10 до 500 нг/мл. Межа виявлення становить 1,0 нг/мл, що відповідає вимогам до очищення фармобладнання.

Висновки. Методика валідована, характеризується задовільними метрологічними характеристиками. Ступінь вилучення АМ з аплікаторів та поверхонь фармобладнання складає більше 90 %. Рекомендована для визначення залишкових кількостей АМ при контролі якості очищення фармобладнання.

ВИБІР МЕТОДИК ВИЗНАЧЕННЯ ФЛУРБІПРОФЕНУ ДЛЯ ЗАВДАНЬ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТА СУДОВОГО АНАЛІЗУ

Кушнір М.В.¹, Бевз О.В.², Криванич О.В.¹

¹Кафедра фармацевтичних дисциплін
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

м. Ужгород, Україна

²Кафедра медичної хімії

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

Вступ. Флурбіпрофен – це нестероїдний протизапальний препарат, який широко використовується у медичній практиці для полегшення болю та запалення. Він належить до класу ароматичних амідів та має виражені протизапальні, анальгетичні та антипіретичні властивості. З настанням сезону простуд, флурбіпрофен є об'єктом судових експертиз в лікарській формі – льодяники від болю в горлі, так як користується широким попитом, що спричинює злочинні наміри – фальсифікацію.

Вибір методики визначення цього препарату важливий з точки зору забезпечення надійності та точності результатів.

Мета дослідження. Провести системний аналіз та порівняти різні методики визначення флурбіпрофену з акцентом на валідаційні характеристики, екологічність та економічність методик.

Матеріали та методи. Дослідження базувалось на ознайомленні з чинним законодавством України, зокрема, з вимогами Міністерства охорони здоров'я та

Міністерства юстиції України до проведення хімічного аналізу, також проведено огляд наукової літератури, опрацьовані звіти науковців, статті.

Результати. У практичних дослідженнях було встановлено, що саме хроматографічні методи, зокрема рідинна хроматографія та газова хроматографія, мають високу специфічність та точність. Встановлено, що ці методи виявилися найбільш економічними, валідними для завдань фармацевтичного та судового аналізу, та що не менш важливо – екологічними. Також, завдяки цим методам можна визначати енантіомерну чистоту сполуки, що важливо для очікуваної фармакологічної дії пацієнтом і може бути показником фальсифікації лікарського засобу.

Ключовими чинниками, які можуть пояснювати переваги даних методів при проведенні контролю якості лікарських засобів флурбіпрофену та матеріалів судових справ з підозрою на фальсифікацію, є:

- Автоматизація: можливість автоматизації процесу аналізу за допомогою сучасних хроматографічних систем дозволяє підвищити продуктивність та ефективність роботи.

- Деталізоване розпізнавання сполук: здатність детально розпізнавати та аналізувати складні суміші, включаючи сполуки з близькими фізико-хімічними властивостями.

- Стандартизація та валідація: є стандартизованими процедурами та можливістю валідації, що забезпечує високий рівень надійності результатів.

- Мала кількість зразків: здатність працювати з дуже малими кількостями зразків робить хроматографію корисною для аналізу обмежених кількостей речовин.

- Висока розділова здатність: хроматографія забезпечує високий рівень розділення компонентів, що дозволяє точно визначати і кількість, і структуру речовин у зразку.

- Робочий процес: швидкий процес аналізу та можливість одночасного розгляду багатьох зразків.

- Економічність: використання високоефективних методів дозволяє зменшити витрати на аналіз, зокрема використання реагентів, розчинників та енергії.

- Використання «зелених» розчинників: вибір екологічно безпечних розчинників та реагентів, таких як водний розчинник, сприяє збереженню ресурсів та зменшенню негативного впливу на довкілля.

Висновки. Згідно вимог до судового та фармацевтичного аналізу флурбіпрофену в зразках, оптимальними є хроматографічні методи, такі як рідинна хроматографія та газова хроматографія, що мають переваги над іншими методами та є валідними для поставлених завдань.