

зі встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням включені ацетилсаліцилова кислота, аторвастатин та інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, зокрема раміприл (I клас рекомендацій), що є активними фармацевтичними інгредієнтами поліпігулок «Триномія», які мають відданість пацієнтів до терапії, значно покращує прогноз і зменшує витрати на лікування.

Мета дослідження. Розробити спектрофотометричний метод визначення ацетилсаліцилової кислоти, аторвастатину і раміприлу при сумісній присутності в складі лікарського засобу «Триномія».

Матеріали та методи. Аналіз проводили на лікарському засобі «Триномія» у формі поліпігулок в капсулі, в якості розчинника для проведення спектрофотометричного методу використано 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої. Для вивчення характеру спектрів та визначення активних фармацевтичних компонентів капсул використані стандартні зразки ацетилсаліцилової кислоти, аторвастатину кальцію і раміприлу. Для проведення аналізу використано каліброване обладнання і мірний посуд класу А.

Результати дослідження. В діапазоні 210 – 400 нм, спектри стандартних зразків характеризуються наявними специфічними максимумами світлопоглинання – ацетил-саліцилової кислоти при 276 нм, аторвастатину кальцію – 242 нм, раміприлу – 258 нм. Встановлено, що діапазон лінійності становить 10-50 мкг/мл, 2-10 мкг/мл, 1-5 мкг/мл для ацетилсаліцилової кислоти, аторвастатину кальцію та раміприлу, відповідно. При перенесенні методики на аналіз лікарського засобу, було доведено, що допоміжні речовини не заважають визначення активних фармацевтичних інгредієнтів. Отримані результати піддавали статистичній обробці, щоб максимізувати вміст інформації зі спектрів і мінімізувати помилку багатовимірного визначення.

Висновки. Для визначення ацетилсаліцилової кислоти, аторвастатину кальцію та раміприлу в складі поліпігулок запропонований метод спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці, заснований на власному світлопоглинанні речовин в середовищі 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої. Отримані результати підтверджують можливість одночасного визначення усіх компонентів лікарського засобу «Триномія» з використанням мінімальної кількості розчинників і мінімальною пробопідготовкою зразку, що може бути запроваджено в лабораторії мінімального ступеню оснащення.

СУЧАСНІ МЕТОДИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОДЕЇНУ В МАТЕРІАЛАХ СУДОВИХ СПРАВ

Левченко А.В.

Наукові керівники: Бевз О.В., Сич І.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

levcenkoamina07@gmail.com

Вступ. Кодеїн є похідним морфіну, опіоїдного анальгетика, і має слабший знеболювальний і седативний ефект, ніж вихідна молекула. Цей опіоїд зазвичай використовується в поєднанні з іншими препаратами для лікування кашлю. Через психоактивні властивості опіоїдних препаратів кодеїн, який легко отримати, часто стає предметом зловживання. Зловживання кодеїном стало проблемою громадського здоров'я через пов'язані з ним побічні ефекти, такі як головний біль, нудота, блювота та кровотеча. Таким чином, дуже важливо розробити надійні аналітичні методи виявлення

кодеїну як для контролю якості фармацевтичних препаратів, так і для виявлення зловживання наркотиками в суспільстві.

Мета дослідження. Метою дослідження є огляд сучасних методів визначення кодеїну в матеріалах судових справ, визначення їх переваг та недоліків.

Матеріали та методи. Чинне законодавство, нормативні документи, методики контролю якості, огляд наукової літератури.

Результати дослідження. Для визначення кодеїну в лікарських засобах та в матеріалах судових справ використовують наступні аналітичні підходи. Колориметричні методи є корисними методами для скринінгу зразків у великих кількостях, особливо для тих, хто працює в умовах обмежених ресурсів. Міжнародна програма контролю за наркотиками ООН рекомендує кілька колориметричних аналізів для виявлення кодеїну, які включають тести Маркіза, Мекке, азотної кислоти та сульфату заліза. Але не зважаючи на те, що ці колориметричні методи є простими та швидкими, більшість хромогенних реагентів дають подібні колірні реакції в присутності різних опіюйдних препаратів, що робить ці методи неселективними.

Ультрафіолетова / видима спектрофотометрія часто використовується у фармацевтичному аналізі через простоту вимірювання та відносно низьку вартість приладів. В середовищі 0,1 М розчину натрію гідроксиду спостерігається максимум абсорбції при довжині хвилі 284 нм, у водному середовищі максимум світлопоглинання кодеїну спостерігається при 270 нм. Дані досліджень доводять про можливість використання цього методу для аналізу сумішей кодеїну фосфату в суміші лікарських засобів без попереднього поділу.

Використання електрохімії для виявлення кодеїну в різних типах зразків стало предметом зростаючого дослідницького інтересу в останні десятиліття. Електрохімічне виявлення забезпечує покращену чутливість і вибірковість порівняно з колориметричним виявленням і УФ-спектроскопією завдяки вибору матеріалів електродів, схем виявлення та методів вимірювання. Вугільні електроди, такі як вугільна паста, скловугілля та легований бором алмаз, переважно використовуються для детектування. Складність підготовки проб для електрохімічного виявлення кодеїну та наявність необхідного обладнання робить цей метод обмеженим.

Хроматографічний аналіз є методом вибору для одночасного виявлення компонентів кількох лікарських засобів у зразку. Аналіз методом газової хроматографії з мас-спектрометрією вимагає відносно складних етапів дериватизації. Оскільки метод може працювати лише з леткими та термічно стабільними сполуками, часто потрібні дериватизації, наприклад, за допомогою N,O-біс(триметилсиліл)трифторацетаміду. Перевагою методу є виявлення кодеїну в лікарських засобах, так і в біологічних рідинах. Рідинна хроматографія зазвичай використовується в лабораторіях для кількісного визначення ліків у фармацевтичних лікарських формах і клінічних зразках. Запропоновано методики з оберненою фазою (із колонками C-18 або C-8 для визначення кодеїну/кодеїнфосфату та інших фармацевтичних активних інгредієнтів у лікарських формах, рухома фаза (0,01 М KH_2PO_4 : метанол : ацетонітрил : ізопропанол (74:8:9:9, об./об./ об.)) зі швидкістю потоку 1,0 мл/хв. Метод дозволяє одночасно виявляти кілька опіюйдних препаратів зі схожою структурою, таких як героїн, морфін і кодеїн, у зразку завдяки своїй здатності розділяти наркотики.

Висновки. Кодеїн – це опіюйдний анальгетик, який зазвичай доступний за рецептом або без рецепта в комбінації з іншими препаратами. Надійні аналітичні методи мають вирішальне значення як для контролю якості лікарських засобів у фармацевтичних лікарських формах, так і для виявлення можливого неправильного використання пацієнтами. Хоча немає єдиного методу, який добре підходить для всіх аналітичних цілей, методи можна вибрати на основі необхідних аналітичних показників якості та практичних міркувань. Наприклад, звичайний

аналіз препарату в централізованих лабораторіях, швидше за все, покладатиметься на автоматизований інструментальний метод, такий як рідинна хроматографія та методами прямого виявлення в поєднанні з аналізом потоку. Проте існують проблеми у створенні простих, але інтегрованих платформ для аналізу кофеїну в різних зразках. Крім того, необхідні постійні зусилля для вдосконалення етапів підготовки зразків і аналітичних операцій в інструментальних методах, задля забезпечення ефективного, економічного і екологічного аналізу кофеїну в досліджуваних зразках.

ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕКОЛОГІЧНОСТІ МЕТОДИК У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ПРОМИСЛОВОСТІ

Мороз Є.О.

Науковий керівник: Бевз О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
morozova.e7733@gmail.com

Вступ. Фармацевтичний аналіз є фундаментальним у фармацевтичній промисловості. У фармацевтичному виробництві аналітичні процедури задіяні на різних етапах, таких як контроль якості сировини та готових засобів, вивченні фармакокінетики лікарського засобу, стабільності для встановлення терміну придатності, визначенні профілю домішок тощо.

Синтез біологічно активних сполук, аналіз субстанцій та лікарських засобів ґрунтуються на методиках, розроблених підприємством або зазначених регуляторними органами, такими як Міжнародна конференція з гармонізації (ICH), Управління з контролю за харчовими продуктами та ліками США (FDA), провідні Фармакопеї, що висувають вимоги, приділяючи особливу увагу кількості і токсичності реагентів, утвореним відходам, потребам в енергії, кількості процедурних кроків, мініатюризації та автоматизації, що є лише деякими з безлічі критеріїв, які враховуються під час оцінки екологічності аналітичної методики, що потребують спеціальних інструментів.

Мета дослідження. Метою дослідження є огляд програмного забезпечення для оцінки екологічності методик.

Матеріали та методи. Для проведення дослідження здійснено огляд чинного законодавства України та регуляторних органів щодо вимог, що висуваються до методик контролю якості, зокрема, екологічності та проведено огляд програм, які включають усі вимоги та дозволяють розраховувати екологічність методик.

Результати дослідження. Зелена аналітична хімія – це концепція, яка спонукає хіміків / фармацевтів-аналітиків розглядати питання навколишнього середовища, здоров'я та безпеки під час своєї діяльності. Сьогодні 12 принципів зеленої хімії можна представити за допомогою аббревіатури «PRODUCTIVELY»:

- P – prevent wastes (попередити відходи);
- R – renewable materials (поновлювані матеріали та сировина);
- O – omit derivatization steps (виключити побічні реакції);
- D – degradable chemical products (хімічні продукти, що розкладаються у природі);
- U – use safe synthetic methods (використовувати безпечні синтетичні методи);
- C – catalytic reagents (використання каталізаторів);
- T – temperature, pressure ambient (використання нормальних температури та тиску);
- I – in process monitoring (моніторинг процесу);