

## РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ НІФУРОКСАЗИДУ В ТАБЛЕТКАХ ТА КАПСУЛАХ

*Назарова О. С., Бобрицька Л. О., Рамі Фарес, Зборовська Т. В.*

**Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», м. Харків**

**\*Національний фармацевтичний університет, м. Харків**

Ніфуроксазид - антибактеріальний препарат нітрофуранового ряду, який показаний для лікування гострої діареї інфекційного генезу. Антимікробні та протипаразитарні властивості ніфуроксазиду обумовлені наявністю аміногрупи. Локальна активність і відсутність проникнення в органи і тканини організму обумовлює унікальність ніфуроксазиду в порівнянні з іншими похідними нітрофурану, оскільки, крім антидіарейної дії, системні ефекти відсутні. Він ефективний відносно грамположитивних і грамнегативних бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *E.coly*, *Salmonellae*, *Shigellae*.

Метою нашої роботи є розробка методики кількісного визначення ніфуроксазиду в таблетках (капсулах) для стандартизації аналітичного забезпечення фармацевтичної розробки препарату, розробки методів контролю якості (МКЯ) та проведення аналізу досліджуваних зразків. Кількісне визначення ніфуроксазиду запропоновано проводити методом рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29) з використанням хроматографічної колонки розміром (150x4.6) мм заповненої октадецилсилілієм силікагелем з розміром часток 5 мкм (наприклад Waters Xterra RP 18), температура колонки – 25 °С, детектування за довжини хвилі 280 нм. В якості рухомої фази оптимальним є використання такої суміші розчинників, як ацетонітрил – вода (35:65), при швидкості - 1.0 мл/хв. Доказ придатності умов хроматографічного визначення забезпечується введенням в методику тесту "Перевірка придатності хроматографічної системи". Для розчину стандартного зразку ніфуроксазиду введені наступні умови придатності хроматографічної системи для піку ніфуроксазиду: ефективність хроматографічної колонки повинна бути не менше 2000 теоретичних тарілок; відносне стандартне відхилення (RSD) повинно відповідати вимогам ДФУ, 2.2.46; коефіцієнт симетрії має бути не більше 1.8. Коефіцієнт розділення піків ніфуроксазиду і домішки В (метилпарагідроксибензоату) на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи – має бути не менше 1.5; порядок виходу і відносний час утримування піків: 1 пік - ніфуроксазид (час утримування близько 5.4 хв прийнято за 1.0); 2 пік - домішка В - відносний час утримування близько 1,2. На підставі результатів кількісного визначення ніфуроксазиду в препараті, а також вимог ДФУ, введений наступний інтервал вмісту для діючої речовини C<sub>12</sub>H<sub>9</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub> (ніфуроксазиду) на момент випуску + 5.0 % від номінального вмісту в 1 таблетці (капсулі) і протягом терміну зберігання + 10.0 % від номінального вмісту в 1 таблетці (капсулі). В запропонованих умовах також проводиться ідентифікація ніфуроксазиду в таблетках (капсулах): на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ніфуроксазиду, час утримування основного піку ніфуроксазиду має співпадати з часом утримування основного піку ніфуроксазиду на хроматограмі розчину порівняння (стандартного зразку ніфуроксазиду).

**Висновки.** Розроблено методику кількісного визначення ніфуроксазиду для проведення тестів «Кількісне визначення» і «Ідентифікація» в ЛЗ у формі таблеток (капсул) з використанням методу рідинної хроматографії, яка може бути введена в МКЯ препарату. Методика може бути застосована для контролю якості препарату, який містить в якості діючої речовини лише ніфуроксазид, та комбінованого препарату з іншими діючими речовинами.