

натрію. За розробленою методикою здійснювали кількісне визначення п'яти модельних зразків у концентраційному діапазоні 70-130% (від номінальної кількості). У результаті дослідження метрологічні характеристики склали: середнє значення 102.32%, стандартне відхилення 1.89%, відносний довірчий інтервал 3.32%, $b=0.95$, $a=7.24$, $S_0=1.05$, $r=0.9988$.

Отримані метрологічні характеристики перевищують валідаційні критерії для допусків вмісту $\pm 10\%$. При проведенні поляриметричного визначення на приладі з механічною шкалою істотний вплив на невизначеність результату аналізу надає суб'єктивна оцінка результатів, підтягування результату аналізу до відомого значення, дотримання температурного режиму вимірювання покладено на фахівця, результати аналізу, отримані різними аналітиками в різні дні, в різних лабораторіях істотно відрізняються.

ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ ДИТЯЧИХ СУПОЗИТОРІЇВ «ІМУНОСОЛ»

Рухмакова О. А., Ярних Т. Г., Чушенко В. М.

Кафедра технології ліків

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

olynka22@rambler.ru

З метою створення нового дитячого препарату для лікування захворювань імунозалежної природи нами були розроблені супозиторії на основі природних сполук. Метою роботи є визначення показників якості розробленого препарату під умовною назвою «Імуносол».

Об'єктами дослідження були 5 серій зразків супозиторіїв на основі «твердий жир типу А» з використанням різних поверхнево-активних речовин. Контроль якості препарату проводили відповідно до вимог Державної фармакопеї України (ДФУ).

Зовнішній вигляд супозиторіїв визначали візуально. Отримані зразки мали темно-коричневий колір і специфічний запах. Однорідність досліджували згідно вимог ДФУ: на повздовжньому зрізі зразків були відсутні вкраплення та інші прояви неоднорідності.

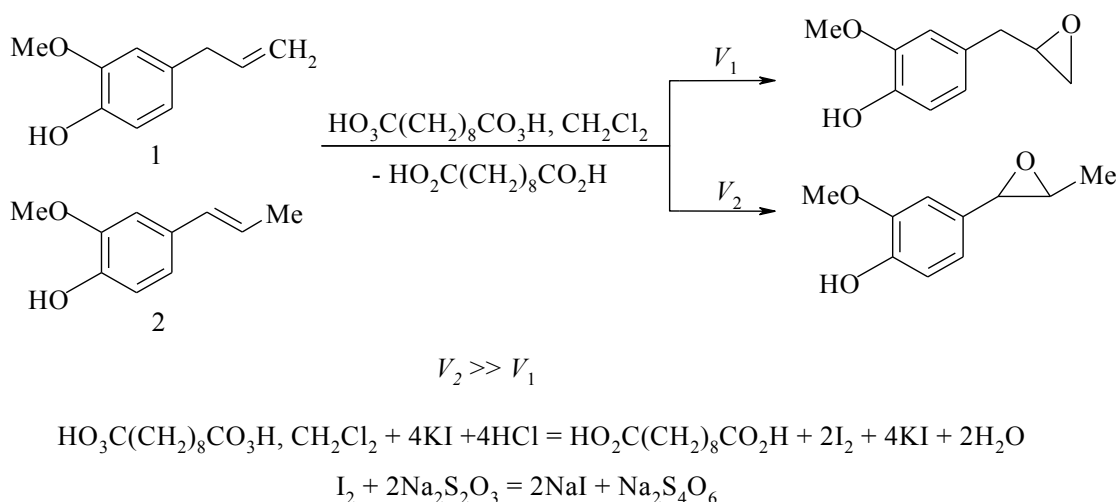
Ідентифікацію діючих речовин проводили з використанням методів тонкошарової (ТШХ) і газової хроматографії (ГХ). З метою якісного визначення гліциризинової кислоти (ГК) і лікуразиду використовували метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину на рівні розчину порівняння гліцираму визначалась флуоресцююча фіолетова пляма з величиною R_f біля 0,3 та на рівні розчину порівняння лікуразиду – жовта пляма з R_f біля 0,5.

Для ідентифікації олій чайного дерева та ромашки використовували метод ГХ. Підготовку досліджуваного розчину супозиторіїв проводили у відповідності з методикою ДФУ п. 2.8.12. На хроматограмі піки та часи утримування досліджуваного розчину співпадали з піками та часами утримування розчинів порівняння.

Для визначення кількісного вмісту ГК у супозиторіях був використаний метод абсорбційної спектрофотометрії в УФ-області спектру. Проведені дослідження показали, що вміст ГК в 1 супозиторію складає не менше 0,0350 г у перерахунку на гліцирам.

Визначення показника рН, середньої маси та випробування на розпаданні проводили відповідно до вимог ДФУ. рН водних розчинів зразків супозиторіїв знаходиться в межах від 5,50 до 6,50. Відхилення при визначенні середньої маси складало не більше $\pm 5\%$. Час розпаданні – 12 хвилин. Мікробіологічну чистоту (МБЧ) визначали на базі ДУ «Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова АМН України». Статистичну обробку результатів проводили згідно з вимогами ДФУ. За показником МБЧ препарат відповідає вимогам ДФУ.

За результатами проведеної роботи було розроблено проект МКЯ, до складу якого були включені наступні показники: опис, ідентифікація, однорідність, рН, середня маса, час розпаданні, МБЧ, кількісне визначення ГК.



ХЕМІЛЮМІНЕСЦЕНТНИЙ МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗОЇЛУ ПЕРОКСИДУ У ЛОСЬЙОНІ «УГРЕСОЛ» ЗА ЛЮМІНОЛОВОЮ РЕАКЦІЄЮ

Блажеєвський М.Є., Криськів Л.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

soul_fly@meta.ua

Бензоїлу пероксид (БП) – ацильний органічний пероксид, широко використовується в хімічній та харчовій промисловості, у фармацевтичному виробництві як окисник та у медицині в терапії топічної себореї, вугрового висипу та комедонів. Нами запропоновано здійснювати