

складі. Солі металів, що були відібрані для дослідження взаємодії в умовах хімічного експерименту, є макро- та мікроелементами, що приймають участь у мінеральному обміні та забезпечують фізіологічно важливі функції; входять до складу лікарських засобів, як то антациди та препарати заліза; містяться у лікувальних мінеральних водах, продуктах харчування, напоях, біологічно активних добавках тощо.

Тому дослідження, що проводяться нами, мають важливе значення у практичній медицині та фармації, оскільки можуть дати можливість об'єктивного обґрунтування можливості сумісного застосування противіразових лікарських засобів із солями металів.

**ДОСЛІДЖЕННЯ МЕТРОЛОГІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕТОДИКИ
КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІНУ НАТРІЮ МЕТОДОМ
ПОЛЯРИМЕТРІЇ У ОЧНИХ КРАПЛЯХ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ**

Нечипоренко Н.А., Валієв А.Х., Здорик О.А., Георгіянець В.А.

Кафедра фармацевтичної хімії

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

oleksandr_zdoryk@ukr.net

Метод поляриметрії широко використовується у фармацевтичному аналізі, дозволяє ідентифікувати оптично активні лікарські речовини, встановлювати їх чистоту, визначати концентрацію розчинів. У фармакопеях країн світу вимірювання кута обертання або питомої оптичного обертання використовується для ідентифікації більш ніж 200 активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, серед них: вуглеводи, гормони, алкалоїди, антибіотики, амінокислоти, ферменти та ін. Перспективним є використання поляриметричного методу для аналізу лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки. Однією з переваг цього методу є відсутність пробопідготовки і, відповідно, менша сумарна похибка аналізу в порівнянні з іншими методами аналізу. Екстемпоральні лікарські засоби аптечного виготовлення, що містять антибіотики, досить часто призначаються, оскільки пацієнти потребують індивідуального підходу до лікування, розчини антибіотиків мають нетривалий строк придатності і не виготовляються промисловістю, тощо.

Метою даної роботи було дослідження валідаційних характеристик методики кількісного визначення бензилпеніциліну натрію методом поляриметрії у очних краплях аптечного виготовлення (бензилпеніциліну натрію 100000 ОД, розчин магнію сульфату 8% - 10 мл) із використанням поляриметра з механічною шкалою «Поляриметр коловий СМ-3». Визначали кут обертання для модельних розчинів очних крапель, який порівнювали з показником питомого обертання розчину стандартного зразка субстанції бензилпеніциліну

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.