

интерференции со стороны основного пика Бензидамина гидрохлорида и пиков матрицы системы. Так же показано что выполняются заданные требования пригодности хроматографической системы.

**Выводы.** Разработана методика определения сопутствующих примесей Бензидамина в готовой лекарственной форме, содержащей Бензидамина гидрохлорид. Методика может быть использована в рутинном контроле готовых лекарственных форм по показателю «Сопутствующие примеси».

## **ЛІНІЙНІСТЬ ЯК ВАЛІДАЦІЙНИЙ ПАРАМЕТР МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТАУРИНУ В КОМБІНОВАНИХ ОЧНИХ КРАПЛЯХ**

**Якубчук О.М., Завада О.О., Губарь С.М., Фетісова О.Г., Андрюкова Л.М.**

*Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів*

*Кафедра промислової фармації та економіки*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

*promek-ipksf@nuph.edu.ua*

Сучасні вимоги до якості лікарських препаратів (ЛП) вимагають обов'язковий контроль кількісного вмісту лікарських речовин (ЛР) на всіх етапах життєвого циклу ЛП. На стадії фармацевтичної розробки нами розроблена методика кількісного визначення ЛР таурин в комбінованих очних краплях для терапії глаукоми методом вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ). Для забезпечення якості та безпеки ЛП всі методики контролю якості ЛП мають бути валідовані відповідно до вимог ДФУ з метою експериментального доказу придатності методики для розв'язання поставлених завдань. Мета даної роботи полягала в визначенні параметрів лінійної залежності методики кількісного визначення таурину в комбінованих очних краплях антиглаукомної дії.

Лінійність - це одна з основних валідаційних характеристик аналітичних методик кількісного визначення ЛР та визначається, як здатність методики у межах діапазону застосування давати величини, прямо пропорційні концентрації аналізованої речовини у зразку. Допустима концентрація таурину при виробництві знаходиться в межах  $\pm 5\%$  від номінального вмісту, тому відповідно до вимог ДФУ діапазон концентрацій для дослідження лінійності склав від  $80\%$  до  $120\%$  з кроком в  $5\%$ . Критерії прийнятності для  $B = 5\%$ , отже максимальна невизначеність аналізу не повинна перевищувати  $1,6\%$ .

Валідаційні дослідження проводили на рідинному хроматографі виробництва фірми Varian ProStar (США) та хроматографічній колонці Symmetry C18 розміром (3,9 x 150) мм,

заповнену сорбентом з розміром часток 5 мкм. Детектування проводили за довжині хвилі 360 нм.

Параметр	Результат	Критерій	Висновок
b	0,98		
S <sub>0</sub>	0,37	≤0,8445	Виконується
a , %	1,78	≤2,56	Виконується
r	0,9996	≥ 0,9981	Виполняється

Таким чином, на основі одержаних даних встановлено, що в межах вимірюваних концентрацій залежність таурину в модельних розчинах від концентрації модельного розчину має лінійний характер. Лінійність відповідає критеріям прийнятності.

## МОЖЛИВІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ ЗАГАЛЬНОАЛКАЛОЇДНИХ ОСАДОВИХ РЕАКЦІЙ ДЛЯ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ОМЕПРАЗОЛУ

**Міщенко М.В., Мигаль А.В., Головченко О.С., Георгіянц В.А.**

*Кафедра фармацевтичної хімії*

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна*

*mischmasha@yandex.ru*

Омепразол – один з найбільш часто призначуваних препаратів з групи органотропних шлунково-кишкових засобів, що застосовується у терапії запально-деструктивних захворювань травної системи. Омепразол чинить активну гальмівну дію на продукцію соляної кислоти в термінальній стадії її синтезу. Даний лікарський препарат входить в стандартну схему комплексного лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки.

Державна Фармакопея України (ДФУ) не має монографії, яка б регламентувала порядок проведення аналізу лікарських форм з омепразолом, і у зв'язку з тим, що не всі лабораторії з контролю якості лікарських засобів, на жаль, мають належне апаратне забезпечення, тому розробка хімічних методів контролю якості є актуальною на сьогодні.

Хімічна структура омепразолу, а саме наявність третинного атому нітрогену, обумовлює можливість перебігу реакцій ідентифікації омепразолу із загальноалкалоїдними реактивами. Омепразол може вступати у взаємодію з цими реактивами за схожими з алкалоїдами принципами – з утворенням нерозчинних солей або комплексів із характерним забарвленням.

Метою нашого дослідження було в умовах хімічного експерименту перевірити можливість взаємодії омепразолу з розчинами загальноалкалоїдних реактивів та визначити з поміж них найбільш характерні для даного препарату.