

Для дослідження було використано лікарський препарат – таблетки «Ремантадин-КР», до складу яких входить по 50 мг ремантадину, субстанцію ремантадину фармакопейної чистоти, а також хімічно чисті бромкрезоловий зелений (БКЗ), ацетон і вода очищена. Вимірювання оптичної густини проводилось на спектрофотометрі Specord 200 (Analytik jena, Німеччина).

Проаналізувавши літературні дані, в якості розчинників були обрані вода очищена й ацетон. Експериментально встановлено, що ремантадин реагує з БКЗ у водно-ацетоновому розчині з утворенням стійкого продукту жовтого кольору, що має максимум поглинання при 410 нм. Реакція перебігає за кімнатної температури. Межа виявлення ремантадину за цією реакцією складає 0,803 мкг/мл, що свідчить про її високу чутливість. Лінійна залежність абсорбції від концентрації перебуває в межах концентрацій 1,75–2,63 мг/100 мл. За вимогами Державної фармакопеї України були встановлені такі валідаційні характеристики, як лінійність, прецизійність на рівні збіжності, специфічність, правильність та робастність.

Таким чином, було розроблено нову, експресну та економічну методику кількісного визначення ремантадину, яка відповідає вимогам ДФУ і може бути рекомендована для використання у фармацевтичних лабораторіях.

МОЖЛИВІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ КОЛЬОРОВИХ РЕАКЦІЙ ІЗ СОЛЯМИ МІДІ, КОБАЛЬТУ ТА ЗАЛІЗА (III) ДЛЯ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ФАМОТИДИНУ

Литвиненко Є.Ю., Мигаль А.В., Головченко О.С., Георгіянц В.А.

Кафедра фармацевтичної хімії

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

zenyalyt@gmail.com

Провідні фармакопеї світу, такі як: Фармакопея Сполучених Штатів Америки (USP), Фармакопеї Британії (B.Ph.) та Європейського Союзу (Ph.Eur.) та інші, останнім часом все частіше для контролю якості лікарських субстанцій пропонують фізичні та фізико-хімічні методи аналізу, які можна використовувати одночасно як для ідентифікації, так і для визначення кількісного вмісту активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) як у субстанції, так і у лікарських формах, що її містять.

І хоча ці методи є більш зручними у використанні з практично значимими результатами, зводять до мінімуму вплив на похибку аналізу аналітика, що проводить дослід. Проте в умовах не всіх лабораторій з контролю якості лікарських засобів ці методи є доступними. Це пов'язано у першу чергу з неналежним апаратним забезпеченням, не достатньою кількістю

хіміків-аналітиків, які мають необхідну спеціальну підготовку по їх обслуговуванню, обумовленість використання у ході аналізу дорогих стандартів тощо.

Тому поряд із фізичними та фізико-хімічними методами, з метою підтвердження справжності АФІ у фармацевтичного аналізу можуть бути запропоновані та використані також і хімічні методи аналізу.

Фамотидин – препарат третього покоління серед H_2 -гістамінових блокаторів, що застосовується для пригнічення продукції шлункового соку та використовується для лікування виразкових дефектів шлунку. Уперше цей препарат було синтезовано та представлено до клінічного застосування на початку 1980-х років.

Хімічна структура фамотидину, а саме наявність сульфамідної групи, обумовлює можливість взаємодії фамотидину із солями важких металів, наприклад: міді сульфату, кобальту хлориду та заліза (III) хлориду з утворенням забарвлених комплексних сполук. Імовірно, що фамотидин вступає у реакції із розчинами солей металів за принципом, схожим на взаємодію препаратів, похідних амідів сульфанілової кислоти. З огляду на це для проведення досліду фамотидин розчиняють у розчині натрію гідроксиду - з метою отримання натрієвої солі фамотидину за амідною групою, зв'язаною із залишком сульфокислоти. Далі катіон натрію заміщується на один із катіонів важких металів з утворенням продуктів реакції зі специфічними аналітичними ефектами.

Метою нашого дослідження було в умовах хімічного експерименту перевірити можливість взаємної фамотидину з розчинами солей важких металів та підтвердити утворення продуктів реакцій, які відрізняються за аналітичними ефектами від продуктів взаємодії із препаратами сульфаніламідного ряду.

Дослід проводили за наступною методикою: 0,1 г субстанції фамотидину поміщали у пробірку, до наважки препарату додавали 3,0 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду, ретельно перемішували та залишали на деякий час для розчинення. Отриманий розчин фільтрували через складчастий паперовий фільтр. До фільтрату додавали по краплям розчини солей важких металів – міді (II) сульфату, кобальту (II) хлориду та заліза (III) хлориду. Усі реактиви готували згідно з вимогами ДФУ. З метою підтвердження того, що аналітичні ефекти, які спостерігаються, не викликані утворенням відповідних гідроксидів, паралельно ми проводили контрольні досліди без додавання наважки фамотидину.

У ході експерименту було встановлено, що при додаванні до насиченого слабколужного розчину фамотидину розчину міді сульфату спостерігається поява насиченого синьо-зеленого забарвлення (колір «морської хвилі»), у той час як у контрольному досліді відбувалося утворення осаду гідроксиду міді яскравого блакитного кольору.

При додаванні до розчину АФІ розчину кобальту хлориду спостерігали появу осаду бузкового кольору та зміну забарвлення розчину у фіолетовий колір. У контрольному досліді спостерігали утворення осаду гідроксиду кобальту синього кольору.

При взаємодії фамотидину з розчином заліза (III) хлориду у порівнянні з контрольним розчином також спостерігали зміну аналітичного ефекту. У досліджуваному розчині після додавання реактиву спостерігалось утворення осаду світло-оранжевого кольору, у той час як у контрольному досліді, який не містив досліджувану субстанцію, спостерігалось утворення темно-бурого осаду гідроксиду заліза (III).

Проаналізувавши отримані результати та порівнявши їх із даними нормативної документації стосовно аналітичних ефектів, які спостерігаються у ході взаємодії препаратів похідних амідів сульфанілової кислоти, можна зробити висновок, що візуальні зміни, які спостерігаються у ході взаємодії фамотидину із розчинами солей важких металів, таких як: міді сульфат та кобальту хлорид – можуть бути використані у фармацевтичному аналізі для ідентифікації субстанції фамотидину.

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГІДРОКОРТИЗОНУ БУТИРАТУ В ЕКСТЕМПОРАЛЬНІЙ МАЗІ З НОВОКАЇНОМ ТА ФУРАЦИЛІНОМ

Вракін В.О., Савченко Л.П., Георгіянець В.А.

Кафедра фармацевтичної хімії

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

vvo12015@gmail.com

Гідрокортизон за європейською класифікацією кортикостероїдів відносять до четвертого класу сполук. Дана група кортикостероїдів використовується найчастіше, оскільки вони при достатньо сильному терапевтичному ефекті здійснюють мінімум побічних дій на організм хворого. Препаратів з таким профілем безпеки (негалогенізованих кортикостероїдів) на ринку всього два і один із них – гідрокортизону бутират.

Основними показаннями до застосування гідрокортизону бутирату є запальні та алергічні захворювання шкіри немікробної етіології. Промисловістю випускається декілька монокомпонентних мазей для зовнішнього застосування з гідрокортизону бутиратом. Аптечне ж виготовлення дозволяє розширити спектр застосування мазі промислового виготовлення шляхом її комбінації з іншими компонентами, які доповнюють спектр терапевтичної дії гідрокортизону. Таким прикладом є мазь аптечного виготовлення наступного складу: фурациліну 0,02 г; новокаїну 0,1 г; мазі гідрокортизонової 1 % до 10,0 г. Така мазь