

## РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОПУТСТВУЮЩИХ ПРИМЕСЕЙ В ДЕТСКОМ СИРОПЕ

Глущенко А.В., Георгиянц В.А., Материенко А.С.

*Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина*

*allaglushchenko05@gmail.com*

Среди существующей номенклатуры антигистаминных препаратов наиболее распространенным является лоратадин, который применяется для купирования аллергических проявлений как у взрослых, так и у детей. Поскольку при приготовлении лекарственных препаратов должны строго соблюдаться условия технологического процесса необходимо иметь разработанные методики контроля качества не только для активных ингредиентов, но и для примесей.

Целью данного исследования была разработка методики количественного определения примесей в педиатрическом сиропе, что позволит контролировать качество детского препарата в условиях других лабораторий.

В качестве исследуемого препарата использовали сироп «Лоратадин», 5 мг/5 мл по 90 мл, производства ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика», г. Житомир, Украина.

Исследование проведено на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в соответствии с требованиями ГФУ. Использована колонка Zorbax SB-C18 размером 4.6 мм×150 мм, заполненная *силикогелем октилсилильным для хроматографии P*, с размером частиц 5 мкм (или аналогичная). Движущаяся фаза: раствор 4,33 г/л *натрия додецилсульфата P* в смеси *вода P : ацетонитрил P* (1:1). Скорость потока движущейся фазы 2.0 мл/мин; детектирование проведено при длине волны 254 нм. Объем проб: 20 мкл, температура термостата колонки: 35°C.

Относительное время удерживания хроматограммы раствора сравнения 4-гидроксиметиллоратадина составило приблизительно 0,70; 2-гидроксиметиллоратадина – 0,84; лоратадина – 1,0.

Содержание каждой примеси (X) в препарате в % рассчитывали по формуле:

$$X = \frac{S_1 \times m_0 \times 1 \times 5 \times 25 \times 100 \times P}{S_0 \times 100 \times 100 \times 50 \times 5 \times 100} = \frac{S_1 \times m_0 \times P}{S_0 \times 20000},$$

где:  $S_1$  – среднее значение площади пика отдельной примеси, вычисленное по хроматограммам исследуемого раствора;

$S_0$  – среднее значение площади пика лоратадина, вычисленное по хроматограммам раствора сравнения;

$m_0$  – масса навески *ФСО лоратадина*, используемая для приготовления раствора сравнения;

$P$  – содержание основного вещества в *ФСО*.

В результате проведенного исследования разработана методика количественного определения примесей в детском сиропе «Лоратадин». Установлено, что содержание 4-гидроксиметиллоратадина в препарате не должно превышать 0,3%, содержание 2-гидроксиметиллоратадина должно быть не выше 0,3%, содержание любой другой примеси лоратадина не должно превышать 0,2%. Суммарное содержание примесей не должно быть выше 0,5%.