

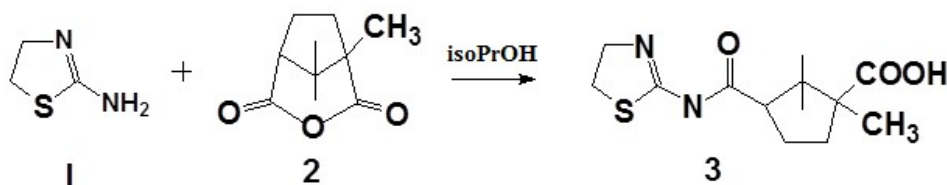
ВИЗНАЧЕННЯ ЗАЛИШКОВИХ КІЛЬКОСТЕЙ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ НОВОЇ СУБСТАНЦІЇ КАТІАЗИН

¹Черняєва О.І., ¹Нікішина Л.Є., ¹Кравченко С.В., ¹Пащенко Ю.Г., ¹Буй О.Д.,
²Гриценко І.С.

¹ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського
НАМН України», Харків, Україна

² Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
oktaviyaelena@gmail.com

В рамках пошуку нових речовин з плейотропною дією в Інституті проблем ендокринної патології була синтезована оригінальна субстанція катіазин за схемою:



При вивченні специфічної активності синтезованої сполуки було доведено її ефективність та перспективність як основи для створення потенційного лікарського засобу.

На останній стадії отримання кінцевого продукту як розчинник використовували 2-пропанол. Вміст залишкових кількостей органічних розчинників нормується згідно вимог Державної фармакопеї України. У зв'язку з цим нами було розроблено методику їх визначення для субстанції катіазин. Дослідження проведено методом газорідинної хроматографії. При виборі умов хроматографування приймалась до уваги можливість термічного розкладу катіазину при температурі плавлення (близько 160 °С) і вище. Визначення концентрації розчинника 2-пропанолу в субстанції катіазину проводили хроматографічним методом з використанням насадкової колонки, що заповнена полімерним сорбентом «Рогарак Q», розмір часток 0,18 мм–0,20 мм (сополімер дивінілбензолу і етилвінілбензолу). Паралельно проводили дослідження робочого стандартного зразка катіазину за тих же умов.

В результаті експерименту встановлено, що площа піку на хроматограмі розчину, що випробовують, була не більше площі піку на хроматограмі робочого стандартного зразка. Ця величина не має перебільшувати 0,5 % в субстанціях та готових лікарських засобах. Граничний вміст залишкових кількостей 2-пропанолу в субстанції катіазин відповідає величинам, наведеним у Державній фармакопеї України.

Для подальшої валідації методики та отримання вірогідних даних будуть розроблені умови перевірки придатності хроматографічної системи.