

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
ІІІ ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

7-8 грудня 2022 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2022

Висновки. Метод газової хроматографії є дуже корисним для дослідження великої кількості речовин, зокрема в сфері фармації, саме тому бажано знати його теоретичні основи, якщо плануєте працювати в аналітичній лабораторії.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМАНТАДИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ЛІКАРСЬКІЙ ФОРМІ – КАПСУЛИ

Коптева М. О.¹, Криванич О. В.²

Наукові керівники: Бевз О.В.¹, Федосов А.І.¹

¹Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

²Ужгородський національний університет, Ужгород, Україна

bevz.helen@gmail.com

Вступ. Амантадин – синтезований у 60-х роках ХХ століття у США лікарський препарат, за своєю хімічною природою відноситься до трициклічного аміноадамтану. Певний проміжок часу він активно використовувався у профілактиці й лікуванні грипу типу А. На сьогодні він застосовується як неврологічний лікарський засіб для лікування хвороби Паркінсона і розсіяного склерозу. При боротьбі з коронавірусною інфекцією, показав свою ефективність, тим самим відродивши першочергові властивості, тому починаючи з 2020 року широко використовується у початковій фазі інфікування COVID-19. Одним із етапів забезпечення якості лікарського засобу є кількісне визначення активного фармацевтичного інгредієнту, яке має надавати точні результати, бути доступним до виконання та використання малої кількості реактивів, згідно екологічних стандартів ISO.

Мета дослідження. Підібрати оптимальний метод кількісного визначення амантадину гідрохлориду в лікарській формі – капсули для проведення контролю якості лікарського засобу в лабораторіях різного рівня оснащення.

Матеріали та методи. Дослідження проводили на капсулах «Неомідантан 100 мг», виробництва АТ «Олайнфарм». Амантадина гідрохлорид у хімічному відношенні є хлористоводневою сіллю нітрогеномісної основи, тому його кількісний вміст можна визначити методом ацидиметрії в неводному середовищі, який рекомендується Британською фармакопеею і прийнятий нами в якості фармакопейного. Для цього спочатку дією 5 М розчину гідроксиду натрію переводять амантадину гідрохлорид в основу, екстрагують гексаном, а потім тільки відтитровують в середовищі крижаної кислоти оцтової 0,1 М розчином кислоти хлорної. Незважаючи на широке поширення методу кислотно-основного титрування в неводних розчинниках у фармацевтичному аналізі, ряд його недоліків (спеціальне обладнання, спеціальні умови зберігання стандартних розчинів і необхідність наявності витяжної шафи) не дозволяє використовувати його в умовах аптеки. Це створило передумови розробки більш широко використовуваного для аналізу екстемпоральної рецептури аргентометричного методу. Так як амантадина гідрохлорид є хлористоводневою сіллю нірогеновмісної основи, титрування проводили аргентометрично за модифікованим методом Фаянсу з використанням індикатора бромфенолового синього.

Результати дослідження. Методи були апробовані на модельній суміші, на стандартному зразку амантадину гідрохлориду та розчині плацебо. Вміст активного

фармацевтичного інгредієнту розраховували на середню масу вмісту капсули. Вміст діючої речовини в капсулах «Неомідантан 100 мг» при визначенні ацидиметричним методом становить $0,10057 \text{ г} \pm 0,00122 \text{ г}$, а відносна помилка середнього результату 1,21 %, при визначенні аргентометричним методом розрахований вміст амантадину гідрохлорид становить $0,09995 \text{ г} \pm 0,00159 \text{ г}$, з відносною помилкою середнього результату $\pm 1,59\%$. Отримані результати співпадають з вмістом активного фармацевтичного інгредієнту, зазначеного на упаковці, помилки середнього результату не перевищують норми допустимих Державною фармакопеею України відхилень $\pm 5\%$. Критерії Стьюдента для методу ацидиметрії в неводному середовищі та аргентометрії становлять 0,2064 та 0,0806 відповідно, що не перевищують табличного значення 2,5706, а значення критерію Фішера 1,37, не перевищують $F(95\%, 5, 5) = 10,97$, що демонструє правильність отриманих результатів та збіжність.

Висновки. Відтворюваність методів титриметричного визначення (ацидиметрії у неводному середовищі та аргентометрії) амантадину гідрохлориду в капсулах можна визнати однаковою та рекомендувати їх для використання в експресному фармацевтичному аналізі лікарських форм.

ВИЗНАЧЕННЯ ФЕНІЛЕФРИНУ В СКЛАДІ НАЗАЛЬНИХ КРАПЕЛЬ «ВІБРОЦИЛ»

Кропивницька Л. І.

Наукові керівники: Георгіянц В. А., Бевз Н. Ю.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

nata.bevz.60@gmail.com

Вступ. Риніт – запалення слизової оболонки порожнини носа, яке частіше викликано вірусами, що мають тропність до респіраторного епітелію, і викликають гостре запалення слизової оболонки носа. За даними статистики, частіше риніт проявляється у дітей. Враховуючи анатомічні та фізіологічні особливості носової порожнини та прилеглих структур у дітей, особливо раннього віку, підвищується ймовірність розвитку гострого запалення середнього вуха, синуситу, фарингіту, трахеобронхіту. Препаратами вибору в даній ситуації є група деконгестантів, до якої відноситься фенілефрин, який є складовою частиною моно- та багатокомпонентних назальних лікарських засобів, зокрема крапель. У складі крапель назальних фенілефрин обумовлює швидке відновлення носового дихання, зменшення симптомів ринореї, чхання, свербіжу. Широта терапевтичної дії може бути збільшена, зокрема за рахунок іншого активного фармацевтичного інгредієнту крапель, наприклад, диметиндену малеату. Ефективність даної комбінації носить синергічний характер, диметиндену малеат завдяки протиалергічній та протинабряковій дії прискорює зменшення запального набряку слизової оболонки носа та дихальних шляхів. Попри масовий попит, особливо для лікування риніту в дитячому віці, монографія на лікарський засіб даної комбінації відсутня в провідних Фармакопеех Світу.

Мета дослідження. Метою дослідження є розробка методик визначення фенілефрину в сумісній присутності з диметиндену малеатом в лікарській формі назальних крапель «Віброцил».

Матеріали та методи. Об'єкт дослідження стали багатокомпонентні назальні краплі «Віброцил» (серія KJ7L, виробництва ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ), діючими речовинами яких є фенілефрин – 2.5 мг/мл, диметиндену малеат – 0.25 мг/мл. В якості методу дослідження