

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

сигналів аналізованої речовини (домішки) та внутрішнього зразка, та обчислюють кількісний склад АФІ.

Серед переваг ЯМР-спектроскопії можна відзначити:

- ✓ високу роздільну здатність;
- ✓ спектри ЯМР дозволяють проводити як якісний, так і кількісний аналіз речовин або наявність домішок;
- ✓ за допомогою спектрів, можна визначити речовину у невеликій кількості, що дозволяє проводити аналіз більш ефективно;
- ✓ має здатність аналізувати нерозчинні у воді сполуки.

Але, серед переваг над іншими методами, є один недолік — доволі висока вартість приладів ЯМР та їх експлуатації, що накладає певні обмеження на використання цього методу в Україні.

Висновки. У фармацевтичному аналізі спектроскопію ЯМР можна використовувати для доведення тотожності та кількісного визначення АФІ, ідентифікації та визначення кількості домішок та залишків розчинників.

ДОБІР МЕТОДУ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПРЕНОКСДІАЗИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ТАБЛЕТКАХ

Арнаутова Л. А.¹, Криванич О. В.², Бевз О.В.¹

Науковий керівник: Сич І.А.¹

¹Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

²Ужгородський національний університет, Ужгород, Україна

bevz.helen@gmail.com

Вступ. Преноксдіазину гідрохлорид – синтетичний лікарський препарат, що чинить протикашльову, бронхорозширювальну та протизапальну дію. Випускається у вигляді таблеток під торговою назвою «Лібексин». Даний лікарський засіб зменшує подразнення слизової оболонки трахеї та бронхів, сприяє відокремленню мокротиння. За активністю наближається до кодеїну, але не володіє здатністю пригнічувати дихальний центр, не має наркотичного впливу на центральну нервову систему, не порушує гемодинаміку, функції печінки і нирок. Препарат малотоксичний. Лікарська залежність до нього не розвивається. При хронічних бронхітах відзначено протизапальну дію. Має місцевоанестезуючу та спазмолітичну активність.

Незважаючи на широке застосування лібексину в медичній практиці, методи його аналізу в доступній літературі практично не описані. Актуальною темою кваліфікаційної роботи стало розробити сучасний та ефективний метод кількісного визначення преноксдіазину гідрохлориду в лікарській формі.

Мета дослідження. Добір сучасного, екологічного та доступного методу кількісного визначення преноксдіазину гідрохлориду в лікарській формі – таблетки.

Матеріали та методи. Для підбору оптимального методу кількісного визначення преноксдіазину гідрохлориду в таблетках було розглянуто титриметричний метод алкаліметрії та фізико-хімічний – абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці.

Дослідження проводили на зразках таблеток «Лібексин». Для проведення методу абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці точну наважку порошку 20 розтертих таблеток поміщали у мірну колбу, розчиняли в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, і проводили розведення до отримання концентрації преноксдіазину гідрохлориду в розчині 0,5 мг/мл. Аналогічно готували розчин стандартного зразку преноксдіазину гідрохлориду в тій же концентрації. Як компенсаційний розчин використовували 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої. Визначення проводили на спектрофотометрі вимірюючи оптичну густина отриманих розчинів при довжині хвилі 259 нм. Кількісне визначення діючої речовини методом кислотно-основного титрування проводили за наступною методикою: 0,5000 г порошку розтертих таблеток поміщали в колбу місткістю 100 мл, збовтували з 30 мл суміші спирту і хлороформу (1:2), попередньо нейтралізованої за фенолфталеїном, і титрували 0,1 М розчином натрію гідроксиду до стійкого рожевого забарвлення.

Результати дослідження. Проведення спектрофотометричних і титриметричних досліджень починали з визначення преноксдіазину в стандартному зразку, модельній суміші та розчині плацебо. Експериментальні дані доводять, що допоміжні речовини не впливають на результати визначення преноксдіазину гідрохлориду в присутності допоміжних речовин. Всі методики відтворювали щонайменше на 6 паралельних дослідах. У результаті спектрофотометричного визначення знайдений вміст преноксдіазину гідрохлориду в таблетках становить 0,0997 г (невизначеність середнього результату – 0,65%), алкаліметрично визначено активного фармацевтичного інгредієнту в таблетках 0,1002 г (невизначеність середнього результату – 1,18 %). Методики є коректними, відповідають вимогам Державної фармакопеї України і отримані значення вмісту преноксдіазину гідрохлориду в таблетках збігаються з вказаними на упаковці. На підставі отриманих статистичних даних було порівняно запропоновані методи аналізу за відтворюваністю. Обчислений критерій Стьюдента для методу алкаліметрії становить 0,3248, для спектрофотометричного визначення – 1,1929, що менше за табличне значення ($P = 95\%$, $t(P, v) = 2,5706$). Отже, результати, отримані методом алкаліметрії та абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці є правильними, тобто не обтяжені систематичною похибкою. Розраховане числове значення критерію Фішера 3,37 менше за табличне ($F(95\%, 5, 5) = 10,97$), що підтверджує однакову відтворюваність методик.

Висновки. Запропоновано об'ємний метод кислотно-основного титрування та фізико-хімічний метод – абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці для проведення кількісного визначення преноксдіазину гідрохлориду у таблетках «Лібексин», які є точними, правильними, не обтяжені систематичною похибкою та взаємозамінними в застосуванні залежно від устаткування лабораторій.