

РОЗРОБКА МЕТОДИК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ НІТРОФУРАЛУ У СПРЕЯХ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

Чернякова В.О., Криванич О.В., Бевз Н.Ю., Георгіянц В.А.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
Ужгородський національний університет, Ужгород, Україна
valeriya.chernyakova@icloud.com

Вступ. Екстемпоральне виробництво є невід'ємною складовою фармацевтичного ринку у європейських країнах з високорозвинутою економікою. Враховуючи тенденції розширення асортименту екстемпоральних засобів, необхідність вдосконалення існуючих та розробка нових методик контролю якості стала актуальним завданням.

Спреї є одним із найбільш перспективних та сучасних способів введення лікарських препаратів в організм людини. Перевагою повітряно-краплинного способу доставки ліків (інгаляції) у порівнянні з парентеральними та ентеральними шляхами є можливість безпосереднього та швидкого впливу на зону запалення слизових оболонок або, при дрібнодисперсному випаровуванні – у бронхи та легені. В аптеках, які займаються розробкою та виготовленням екстемпоральних лікарських засобів, крім виготовлення назальних крапель, активно розробляється рецептура та технологія назальних спреїв, що мають антисептичну та антигістамінну дію.

Мета. Метою роботи є розробка методики кількісного визначення нітрофуралу у назальному екстемпоральному багатокомпонентному спреї антигістамінної дії.

Матеріали та методи. Спрей від алергії (виробник аптека Леда, м. Харків), до складу якого входять активні фармацевтичні інгредієнти: фенілефрину гідрохлорид, дифенгідраміну гідрохлорид, нітрофурал і натрію хлорид. Спектрофотометр Shimadzu, лабораторний посуд класу А і фармакопейні реактиви.

Результати та їх обговорення. Для кількісного спектрофотометричного визначення нітрофуралу у складі багатокомпонентного спрею запропоновано використовувати реакцію утворення забарвленої солі нітронової кислоти з розчином натрію гідроксиду. Експериментально довели, що в абсорбційному спектрі поглинання забарвленого продукту реакції спостерігається плече в ділянці довжин хвиль 218-224 нм і максимуми при 245 нм, 287 нм і 445 нм. Час проведення реакції у будь-якому максимумі складає 20 хвилин. Як аналітичну хвилю обраний максимум за довжини хвилі 445 нм, у якому підпорядкування розчинів закону Бугера-Ламберта-Бера спостерігається в межах концентрації сполуки від 0,0016 мг/мл до 0,0160 мг/мл та інші компоненти суміші не заважають проведенню випробування ($\delta=0,09\%$). Методика апробована на шести серіях спрею аптечного виготовлення.

Висновки. Отримані метрологічні характеристики спектрофотометричної методики (7,66%) свідчать про перспективу включення методу в методики контролю якості визначення нітрофуралу у складі багатокомпонентного лікарського засобу у формі спрею.