

Мета дослідження. Враховуючи широке застосування П та Ц в кондитерській та харчовій промисловості провести огляд літературних даних стосовно їх безпеки для організму людини.

Матеріали та методи. Аналіз статей у фахових вітчизняних та закордонних виданнях та інтернет-ресурсах.

Результати дослідження. Літературний огляд показує, що споживання занадто великої кількості штучних П може негативно вплинути на метаболізм жирів в організмі та сприяти збільшенню надлишкової ваги. Вживання солодких напоїв з Ц посилює апетит, вони негативно впливають на клітини підшлункової залози, а П аспартам, який найчастіше входить до складу цих напоїв, є протипоказаний хворим на фенілкетонурію. Потрібно також враховувати, що речовини в організмі людини метаболізують іноді до більш токсичних, наприклад, аспартам утворює метанол в концентраціях, які можуть бути шкідливими людському організму. Також в літературі є суперечливі дані стосовно безпеки вживання сахарину та цикламату натрію, але ці дослідження вказують на їх токсичність для тварин.

Висновки. Проведений огляд показує, що дана тема є актуальною і вимагає подальших досліджень, оскільки виявлено багато суперечливої інформації.

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ В ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ

Рагімова Б. Ч., Сич І. А.

Наукові керівники: Бевз О. В., Перехода Л. О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

bevz.helen@gmail.com

Вступ. Триметазидину дигідрохлорид ([1-(2,3,4-триметоксибензил)-піперазину дигідрохлорид, М.м. 339,3) знайшов широке застосування як антиангінальний засіб у комплексній терапії захворювань серцево-судинної системи і при порушеннях мозкового кровообігу. Він діє шляхом інгібування довголанцюгового 3-КАТ мітохондрій, що сприяє окисленню глюкози за рахунок окислення жирних кислот. Згідно протоколів лікування, затверджених МОЗ України, триметазидин показаний для застосування у дорослих як додаткова терапія для симптоматичного лікування стабільної стенокардії у пацієнтів, які неадекватно контролюються або не толерантні до антиангінальної терапії першої лінії. Тому, широко призначається лікарями хворим на стенокардію та випускається багатьма вітчизняними та закордонними виробниками. Лікарський засіб представлений на фармацевтичному ринку України у формі таблеток, покритих оболонкою «Тридуктан», «Кардазин-Здоров'я», «Трикард», «Триметазидин-Астрафарм» та таблеток з модифікованим вивільненням «Предизин», «Карметадин», «Предуктал ОД», «Тридуктан МВ», «Предуктал MR».

Попри масовий попит, на сьогоднішній день відсутня монографія на готовий лікарських засіб триметазидину дигідрохлориду в Державній фармакопеї України. Тому актуальним є розробка методик контролю якості, які б забезпечували простоту виконання, швидкість, хорошу специфічність і прецизійність і не потребували б обладнання, яке потребує

багато зусиль та часу для проведення аналізу та/або дороговартісне, яке недоступне більшості лабораторій і невеликих виробництв.

Мета дослідження. Розробити простий, чутливий УФ-спектрофотометричний метод визначення триметазидину дигідрохлориду в готових лікарських засобах.

Матеріали та методи. Дослідження проводили методом спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці на спектрофотометрі Evolution 60S, вимірюванням розчинів зразків (субстанція триметазидину гідрохлориду з вмістом діючої речовини 99.9%, таблетки з вмістом діючої речовини 20 мг «Трикард» (АТ «Київський вітамінний завод»), «Триметазидин-Астрафарм» (ТОВ «Астрафарм») та «Тридуктан» (ТОВ «Фарма Старт»).

Для проведення аналізу готували розчини різних концентрацій в діапазоні 80%-120% від номінального (0,2 мг/мл), в якості розчинників використовували 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої, 0,1М розчин натрію гідроксиду та спирт етиловий.

Результати дослідження. Необхідною умовою для проведення спектрофотометричного аналізу є наявність специфічних максимумів світлопоглинання розчинів досліджуваного зразка. Досліджено спектри поглинання триметазидину гідрохлориду: в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, максимум спостерігався при довжині хвилі 269 нм, в 0,1 М розчині натрію гідроксиду, максимум спостерігався при довжині хвилі 270 нм та в спирті етиловому максимум спостерігався при довжині хвилі 220 нм, що не є специфічним для лікарського засобу.

Тому було прийнято рішення, проводити дослідження розчинів триметазидину гідрохлориду в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти та 0,1 М розчині натрію гідроксиду. Для цього була вивчена лінійність розчинів в діапазоні концентрацій від 0,16 мг/мл до 0,24 мг/мл, розчини є лінійні та підпорядковуються основному закону світлопоглинання. Розчини стабільні впродовж 1 години.

При перенесенні методики для проведення контролю якості готових лікарських засобів були використані середовища розчинення 0,1 М розчин хлористоводневої кислоти та 0,1 М розчин натрію гідроксиду. Випробування проводили методом стандарту, з використанням модельних сумішей, розчину плацебо і на таблетках «Трикард», «Триметазидин-Астрафарм» та «Тридуктан».

Проведення аналізу підтвердило, що допоміжні речовини готових лікарських засобів не заважають проведенню дослідження і не вносять вклад до оптичної густини випробовуваної речовини. Розраховано вміст активного фармацевтичного інгредієнту в препаратах «Трикард» – $19,41 \pm 0,12$ мг (в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої), $19,44 \pm 0,000212$ мг (в 0,1 М розчині натрію гідроксиду), в «Триметазидин-Астрафарм» міститься $20,15 \pm 0,12$ мг, $20,15 \pm 0,09$ мг триметазидину, в кислому та лужному середовищі, відповідно. Кількісний вміст визначуваної речовини в «Тридуктані» в кислому середовищі становить $20,07 \pm 0,13$ мг, в лужному середовищі – $20,07 \pm 0,08$ мг. При порівнянні результатів, отриманих визначенням триметазидину в різних розчинників доводять, що вони не перевищують максимальну невизначеність, тому визначення триметазидину можна проводити як в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти, так і в 0,1 М розчині натрію гідроксиду.

Висновки. Запропоновано для визначення триметазидину дигідрохлориду в готових лікарських засобах у формі таблеток метод спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці в середовищах 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти та/або 0,1 М розчину натрію гідроксиду, що не потребує додаткових дороговартісних реактивів та спеціальних пробопідготовок. В цих

середовищах спостерігається специфічний максимум при довжині хвилі 269 нм (середовище 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої) та 270 нм (середовище 0,1 М розчину натрію гідроксиду), що може використовуватись для ідентифікації та проведення кількісного визначення триметазидину дигідрохлориду в таблетках методом стандарту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДИКЛОФЕНАКУ НАТРІЮ У М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

Сильман С. С.

Науковий керівник: Бевз Н. Ю.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

nata.bevz.60@gmail.com

Вступ. З розвитком фармацевтичної галузі та вдосконалення медичної допомоги населенню асортимент лікарських засобів на фармацевтичному ринку стрімко зростає. Проте, у клінічній практиці для лікування багатьох захворювань, що супроводжуються больовим синдромом, використовують нестероїдні протизапальні засоби.

Попри багаторічну історію застосування диклофенаку натрію в медичній практиці, удосконалюються технології виготовлення та створюються нові лікарські форми, змінюються вимоги чинного законодавства до якості, що призводить до перегляду існуючих методик контролю, які б відповідали вимогам законодавства та менше забруднювали навколишнє середовище, були менш енергозатратними та експресними.

Мета дослідження. Розробити методики контролю якості протизапального гелю з диклофенаком натрію, виготовленого в умовах аптеки.

Матеріали та методи. Дослідження проводили на протизапальному гелю з диклофенаком натрію виробництва аптечної мережі «Леда» (м. Харків). Ідентифікацію проводили хімічними реакціями і методом спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці. Для кількісної оцінки використовували метод абсорбційної спектрофотометрії в 0,1М розчині натрію гідроксиду, випробування проводили на спектрофотометрі Evolution 60S.

Результати дослідження. Ідентифікували препарат реакціями комплексоутворення: з 3% розчином заліза (III) хлориду утворювався осад жовто-коричневого кольору, з 10% розчином міді (II) сульфату – світло-зелений осад. Паралельно проводили реакції з розчином плацебо та модельній суміші, чим підтверджували, що інші речовини, що входять до складу гелю, не заважають визначенню диклофенаку натрію.

Ідентифікацію активного фармацевтичного інгредієнту гелю спектрофотометричним методом проводили вивченням абсорбційного спектру поглинання лужного розчину в діапазоні 220-400 нм. Встановили, що максимум світлопоглинання спостерігається при довжині хвилі 276 нм, який є специфічним і використовували для проведення ідентифікації та кількісного визначення диклофенаку натрію в складі гелю.

Висновки. Для аналізу диклофенаку натрію в гелю аптечного виготовлення використовували методики, які є фармакопейними і використовуються для аналізу субстанції та показали достовірні результати при проведенні аналізу екстемпоральної лікарської форми,