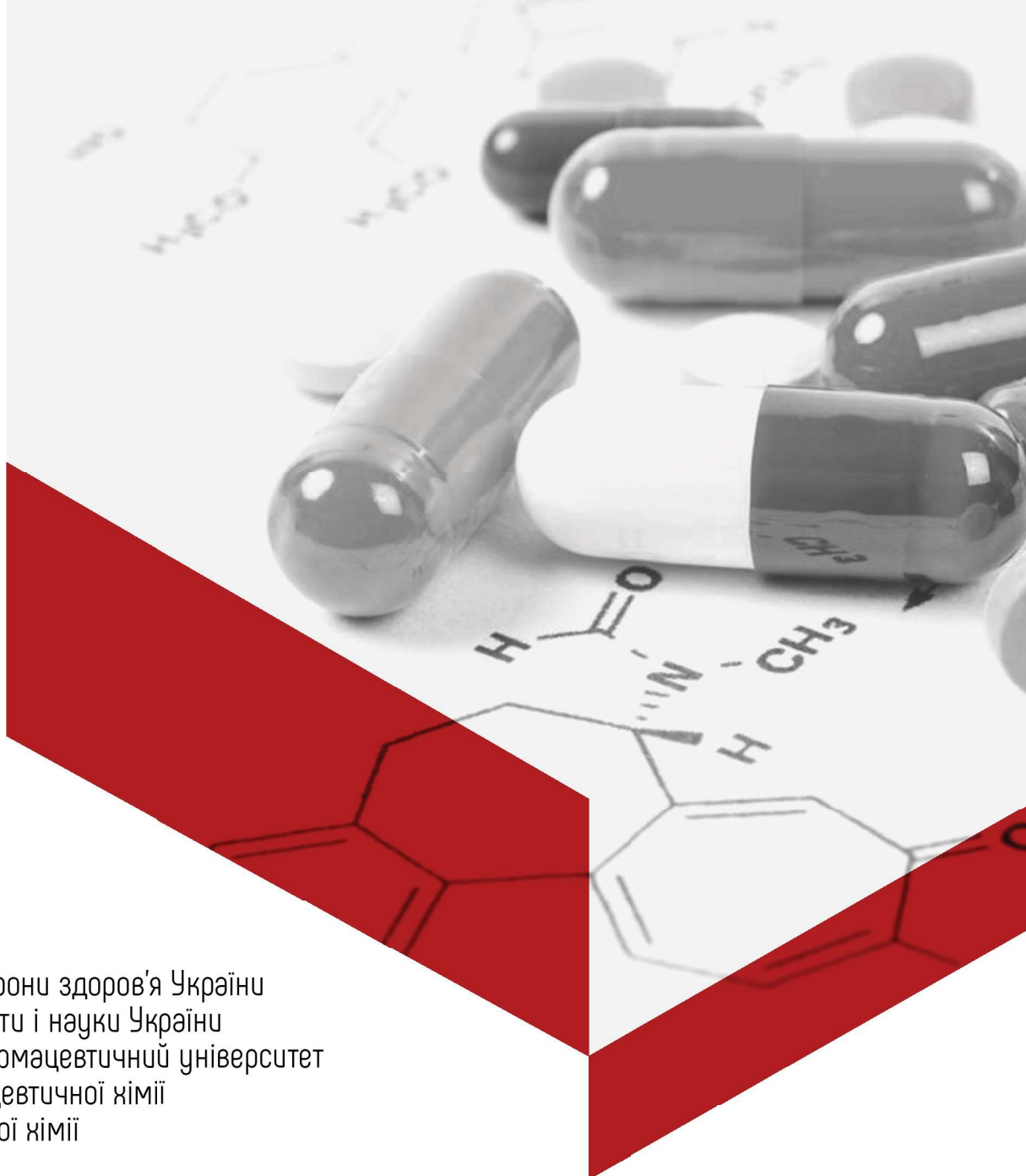




Міністерство охорони здоров'я України  
Міністерство освіти і науки України  
Національний фармацевтичний університет  
Кафедра фармацевтичної хімії  
Кафедра загальної хімії

Міжнародна internet-конференція

# Modern chemistry of medicines

25 вересня 2024 р.  
м. Харків, Україна

Посвідчення Державної наукової  
установи «Український інститут  
науково-технічної експертизи та  
інформації» № 263 від 16.04.2024 р.



## Спектрофотометрична методика визначення ропівакаїну в лікарському засобі в формі розчину для ін'єкцій

Саміра Захарія<sup>1\*</sup>, Олена Бевз<sup>2</sup>, Наталія Кобзар<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

<sup>2</sup>ТОВ «БЕРКАНА+», Харків, Україна

[\\*samira.perfectlash@gmail.com](mailto:*samira.perfectlash@gmail.com)

**Вступ.** Ропівакаїн (2S)-N-(2,6-диметилфеніл)-1-пропілпіперидин-2-карбоксамід є сучасним місцевим анестетиком тривалої дії, структурно спорідненим до бупівакаїну. На відміну від бупівакаїну, який застосовується в медичній практиці у вигляді рацемату, ропівакаїн є S(-)енантіомером і розроблений з метою зниження потенційної токсичності та покращення відносних профілів сенсорних і моторних блоків. Ропівакаїн належить до групи піпеклоксилідів, і має пропілову групу на атомі нітрогену піперидину чим відрізняється від бупівакаїну, який містить бутильний радикал. Хімічні та фармакологічні властивості препарату роблять його високо біодоступним та менш токсичним, порівняно з іншими анестетиками. Попри всі переваги та доволі широкий асортимент засобів, на сьогоднішній день монографії на готовий лікарський засіб ропівакаїну в розчині для ін'єкцій в провідних фармакопеях світу відсутні, що робить добір оптимального методу кількісного визначення актуальним завданням.

**Матеріали та методи.** Запропоновано методику абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці, яку було перевірено з використанням субстанції ропівакаїну гідрохлориду (99,8%), з якої було приготовано водні розчини в діапазоні концентрацій 0,1 мг/мл – 2,0 мг/мл. Апробацію методики було проведено на лікарському засобі «Ропілонг» у формі розчину для ін'єкцій в концентрації 7.5 мг/мл, виробництва ТОВ «Юрія-фарм». Отримані результати піддавалися статистичній обробці. Екологічність методики розраховували з використанням метричної системи Analytical GREENness.

**Результати та обговорення.** Для ідентифікації та кількісного визначення ропівакаїну гідрохлориду розглянуто можливість застосування методики абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці. Для цього вивчали характер спектру водного розчину ропівакаїну гідрохлориду в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 400 нм. Спектр характеризувався наявністю максимуму світлопоглинання при довжині хвилі 263 нм. Лінійність методики була встановлена шляхом введення дев'яти концентрацій ропівакаїну гідрохлориду в діапазоні концентрацій 0,1 мг/мл – 2,0 мг/мл. Коефіцієнт кореляції лінійності становить 0,9826. Аналіз ропівакаїну гідрохлориду запропонованим методом продемонстрував, що відповідно до керівних принципів Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для людини (ICH), методика є чутливою, так як розраховане відносне стандартне відхилення становить менше 2%. Також на сьогодні до аналітичних методик висувається вимога до екологічності. Розрахунок екологічності свідчать, що методика є надзвичайно зеленою зі значенням 0,91. Апробація методики на трьох серіях лікарського засобу «Ропілонг» підтвердила чутливість та специфічність, на спектрі випробовуваного розчину зразку спостерігається максимум при 263 нм, а отримані результати кількісного визначення збігаються з зазначеними виробником.

**Висновки.** Запропонована методика абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці визначення ропівакаїну гідрохлориду є досить швидкою, специфічною, ефективною та екологічною, відповідає вимогам міжнародних стандартів та може бути використана в рутинному аналізі для проведення ідентифікації та кількісного визначення визначуваної речовини в розчині для ін'єкцій.