



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

Міжнародна internet-конференція

Modern chemistry of medicines

7 листопада 2025 р.
м. Харків, Україна

Посвідчення Державної наукової
установи «Український інститут
науково-технічної експертизи та
інформації» № 850 від 26.12.2024 р.



Валідація ВЕРХ-методики кількісного визначення бензидаміну, лідокаїну та метилпарабену у комбінованому препараті

Оксана Гончар^{1,2*}, Василь Чорний³, Ольга Головченко², Вікторія Георгіянець²

¹КЗВО «Рівненська медична академія», м. Рівне, Україна

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

³АТ «Фармак», м. Київ, Україна

*honchar.oxu@gmail.com

Вступ. Ефективний аналітичний супровід є ключовим для розробки комбінованих лікарських засобів. Наявні фармакопейні методики кількісного визначення передбачають окреме визначення кожного компонента, їх послідовне використання для аналізу комбінованих препаратів ускладнює контроль якості та суттєво збільшує екологічний слід. Метою даного дослідження була розробка та валідація відповідно до вимог ІСН Q2(R1) та ДФУ методики одночасного кількісного визначення бензидаміну гідрохлориду, лідокаїну гідрохлориду та метилпарабену у комбінованому препараті методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), що відповідає принципам «зеленої хімії» та спрощує рутинний контроль якості.

Матеріали та методи. Хроматографічне розділення проводили на системі ВЕРХ (Agilent 1290 Infinity II) з діодно-матричним детектором. Використовували колонку Phenomenex Luna Omega Polar C18 (100×2,1 мм, 1,6 мкм) з передколонукою. Умови: рухома фаза – буфер (рН 3,2) – ацетонітрил (62:38), швидкість потоку 0,45 мл/хв, детектування при 210 нм, температура 40°C, об'єм введення 5 мкл. Час аналізу – 4 хв. Стандарти: бензидамін гідрохлорид (BP CRS), лідокаїн гідрохлорид (USP RS), метилпарабен (EP CRS). Валідацію проводили згідно з ІСН Q2(R1) та ДФУ з оцінки специфічності, лінійності (70 – 130%), правильності та прецизійності. Пробопідготовка: 50-кратне розведення препарату розчинником (вода – ацетонітрил, 62:38).

Результати та обговорення. Розробка методики полягала у підборі оптимальних хроматографічних умов, що забезпечили повне базисне розділення компонентів за час менше ніж 4 хв, дозволили досягти чіткого розділення піків лідокаїну (~1,8 хв), метилпарабену (~2,2 хв) та бензидаміну (~3,5 хв). Специфічність було підтверджено відсутністю інтерференції піків аналітів з піками плацебо-компонентів. Лінійність встановлено у діапазоні 70 – 130% від номінальної концентрації для всіх компонентів з коефіцієнтом кореляції >0,9998. Правильність методики підтверджена із середнім відновленням 99,61–100,24% та $RSD \leq 0,92\%$. Прецизійність характеризується RSD повторюваності 0,15 – 0,37% та проміжної прецизійності 0,28 – 0,53%, що значно нижче прийнятних критеріїв

Висновки. Розроблена методика є специфічною, лінійною, точною, прецизійною та придатною для одночасного кількісного визначення компонентів комбінованого препарату в умовах рутинного фармацевтичного аналізу. Швидкість аналізу та зменшені об'єми використання органічного розчинника відповідають принципам «зеленої хімії».

Список літератури

1. Державна Фармакопея України. 2-е вид. Доповнення 7. Том 2. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; 2024. 424 с.
2. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Topic Q 2 (R1): Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. Geneva: ICH; 2005. Доступно на: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>