



**Materials
of scientific and practical conference
with international participation**

“Current trends in pharmaceutical chemistry and standardization of medicines”

May 25-26, 2021



Ternopil 2021

УДК 615.011:5+615.2/3.07

Редакційна колегія: проф. Кліщ І.М., проф. Логойда Л.С., доц. Михалків М.М.,
доц. Зарівна Н.О., ст. викл. Криськів Л.С.

«Current trends in pharmaceutical chemistry and standardization of medicines»: матеріали
наук.-практ. конф. з міжнар. участю (Тернопіль, 25-26 травня 2021 р.). – Тернопіль : ТНМУ, 2021. – 73 с.

*Усі матеріали збірника подаються в авторській редакції. Відповідальність за представлені
результати досліджень несуть автори тез.*

Conclusions. A procedure have been developed and the possibility of quantitative determination of Platyphylline hydrotartrate in the pharmaceutical preparations by iodometric method using the hydrogen peroxomonosulphate as analytical reagent has been demonstrated.

ДОСЛІДЖЕННЯ ESI-MS ФРАГМЕНТАЦІЇ СОЛЕЙ 1,2,4-ТРИАЗОЛІЛТІОАЦЕТАТНИХ КИСЛОТ, АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ

Усенко Д.Л., Варинський Б.О.

Запорізький державний медичний університет, Україна

Метою роботи було дослідження ESI-MS фрагментації солей 1,2,4-тріазолілтїоацетатних кислот при різній напрузі фрагментації. Деякі з цих кислот вже впроваджені в практику, а деякі – потенційними активними фармацевтичними інгредієнтами.

Матеріали і методи. Для дослідження було використано одноквадрупольний мас-спектрометричний детектор Agilent 6120. Система Agilent 1260 Infinity HPLC.

Результати і обговорення. Досі існує декілька основних закономірностей поведінки досліджуваних похідних 1,2,4-тріазолу в іонному джерелі при різній напрузі в області дисоціації ініційованої зіткненнями (CID): більшість із вивчених речовин утворюють димерні катіони, деякі з них створюють аддукти з іонами натрію і калія, а руйнування тріазольного циклу може призвести до утворення тричленних гетероциклів. Вивчення фрагментації зазначених речовин може бути використано для ідентифікації згаданих речовин, а також для підтвердження структури нових сполук за мас-спектрами на основі описаних схем.

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ТАБЛЕТКАХ «СІОФОР»

Іванюша О.Г., Бугайова В.В., Васюк С.О.

Запорізький державний медичний університет, Україна

Введення. Цукровий діабет (ЦД) відноситься до глобальних медико-соціальних проблем. Це обумовлено не лише прогресуючим зростанням кількості хворих, а й надзвичайно високим ризиком розвитку його ускладнень – діабетичних ангіопатій, які призводять до втрати працездатності, інвалідизації та смертності цієї категорії хворих. Згідно даних ВООЗ, у 90 % людей, які страждають діабетом, діагностовано 2-й тип цього захворювання. Тому застосування цукрознижувальних препаратів відіграє важливу роль у підтримці належного життєвого рівня, нормалізації концентрації глюкози в крові та запобіганні ускладнень. Метформіну гідрохлорид є препаратом першої лінії для лікування ЦД II типу, тому розробка нових економічних та високочутливих методів для визначення його вмісту у складі лікарських форм є актуальною.

Мета роботи – розробка та валідація спектрофотометричної методики кількісного визначення метформіну в таблетках на основі його взаємодії з сульфоталейновими барвниками.

Матеріали і методи. Об'єктом дослідження було обрано таблетки, вкриті плівковою оболонкою фірми Berlin-Chemie – «Сіофор», з концентрацією діючої речовини 500 мг. Також було використано субстанцію метформіну гідрохлориду фармакопейної чистоти, сульфоталейнові барвники та розчинники класу ЧДА. Вимірювання оптичної густини проводили на спектрофотометрі Specord 200 (Analytik Jena, Німеччина).

Результати дослідження та їх обговорення. Встановлено, що метформін, за рахунок наявності первинної аміногрупи, реагує з бромтимоловим синім (БТС) у водно-ацетоновому середовищі (1:50) за кімнатної температури з утворенням стійкого продукту жовтого кольору, що має максимальне значення оптичної густини в діапазоні 404 – 406 нм. Закон Бера дотримується в межах концентрацій аналізованої сполуки від 5,2 до 7,8 мкг/мл. Зазначена реакція є високочутливою, бо молярний коефіцієнт поглинання – високий ($1,95 \cdot 10^4$), а межа виявлення – низька (0,33 мкг/мл)

Розроблена методика була успішно валідована на вимогу Державної фармакопеї України за такими валідаційними характеристиками, як діапазон застосування, лінійність, прецизійність, правильність та робастність.

Висновки. Отже, розроблено нову, просту, високочутливу та точну методику кількісного визначення метформіну гідрохлориду в таблетках, яка була успішно опробована на лікарській формі «Сіофор». Даний метод задовольняє вимоги ДФУ і тому може бути рекомендований для використання у лабораторіях контролю якості.

ОБГРУНТУВАННЯ ПІДХОДУ ДО РОЗРОБКИ ТАБЛЕТОК ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТУ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ

Олійников Д.С., Каплаушенко А.Г.

Запорізький державний медичний університет, Україна

Ізосорбїду динїтрат відноситься до групи органічних нїтратів, засобів першого вибору при купїруванні та для профїлактики нападів стенокардії. Потреба в сучасних кардіологічних препаратах з високим рівнем ефективності і безпеки створює необхідність подальшої розробки нових лікарських засобів.

Мета роботи - вибір концепції сучасної твердої пероральної лікарської форми ізосорбїду динїтрату та технологічного підходу для її реалізації.

Пероральний прийом довгий час є переважаючим шляхом введення лікарських засобів. Пероральні системи з модифікованим вивільненням мають багато переваг перед традиційними швидкорозчинними формами:

- зниження частоти прийому за рахунок вивільнення лікарської речовини протягом більш тривалого періоду часу в порівнянні зі звичайними таблетками або капсулами;
- мінімізація накопичення лікарської речовини при довгостроковому застосуванні;
- відсутність або зниження побічних ефектів, що викликаються високими концентраціями активного компонента в крові;
- високий рівень дотримання пацієнтом режиму застосування препарату за рахунок зниження кратності прийому протягом доби;
- можливість контролювати і управляти концентрацією діючої речовини в крові, підвищення ефективності лікування;
- економічно більш ефективне фармацевтичне виробництво за рахунок зниження загальної кількості дозованих одиниць, необхідних для пацієнта, в порівнянні зі звичайними лікарськими формами.

В даний час найпоширенішими лікарськими формами з модифікованим вивільненням є матричні таблетки. Такі форми виробляються шляхом включення активних фармацевтичних інгредієнтів в гідрофобні і / або гідрофільні полімерні матриці для досягнення контрольованого вивільнення ліків.

Однак матричні таблетки мають і свої суттєві недоліки.

- склади з пролонгованим вивільненням містять більш високу дозу лікарської речовини, і будь-яка втрата цілісності таблетки може привести до передозування;
- на характер вивільнення значно впливають прийом їжі і швидкість транзиту через кишечник;
- профіль вивільнення між окремими таблетками може мати деякі відмінності.

Більш дорогими для виробництва, але, в той же час більш надійними в біофармацевтичній поведінці, є мультидозовані лікарські форми.

Лікарські форми, що складаються з безлічі частинок, набувають все більшої популярності в порівнянні з поодинокими монолітними лікарськими формами. Серед потенційних переваг мультидозованих форм можна виділити передбачуваний транзит по шлунково-кишковому тракту, надійність доставки лікарської речовини, гнучкість в моделюванні вивільнення і поліпшену біодоступність з меншою внутрішньосуб'єктною варіабельністю.