

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

TOPICAL ISSUES OF NEW MEDICINES DEVELOPMENT

МАТЕРІАЛИ
XXVIII МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ МОЛОДИХ ВЧЕНИХ ТА СТУДЕНТІВ
ПРИСВЯЧЕНОЇ 150-РІЧЧЮ З ДНЯ НАРОДЖЕННЯ М.О. ВАЛЯШКА

18-19 березня 2021 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2021

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Черних В. П.,
проф. Владимірова І. М.

Укладачі: Сурікова І. О., Литкін Д. В., Смєлова Н. М., Борко Є. А.,
Куриленко Ю. Є., Гордей К. Р.

Topical issues of new medicines development: матеріали XXVIII Міжнародної науково-практичної конференції молодих учених та студентів присвяченої 150-річчю з дня народження М.О. Валяшка (18-19 березня 2021 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2021. – 682 с.

ISSN 2616-6615

Збірка містить матеріали науково-практичної конференції молодих учених та студентів «Topical issues of new medicines development», присвяченої 150-річчю з дня народження М. О. Валяшка, які згруповано за провідними напрямками науководослідної та навчальної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; інформаційних технологій у фармації та медицині; основ педагогіки та психології; суспільствознавства; філології. Для широкого кола наукових і практичних працівників фармації та медицини.

УДК 615.1

ISSN 2616-6615

© НФаУ,
2021

are associated with acid aggression and *Helicobacter pylori* infection. In this regard, pharmacotherapy is carried out in a complex manner. One of the basic drugs, according to the protocols for the treatment of hyperacid conditions of diseases of the gastrointestinal tract, are gastrocytoprotectors, which include the drug rebamipide, which help to restore the integrity of the mucous-epithelial barrier in combination with antacids and astringents, depending on the cause of the hyperacid state.

Aim. Due to the high demand for this drug in the treatment of diseases of the gastrointestinal tract, rebamipide was chosen as an object of research to study the chemical interaction with preparations of bismuth, aluminium and magnesium, which are included in the protocols for the treatment of hyperacid conditions.

Materials and methods. The studies were carried out on the preparations "Mucogen" (rebamipide 100 mg), "De-nol" (colloidal bismuth subcitrate, 120 mg), "Maalox" (aluminum hydroxide 400 mg, magnesium hydroxide 400 mg).

Results and discussion. The leading pharmacopoeias of the world do not include monographs on the finished medicinal product rebamipide. In turn, the modern world makes high demands on the quality of medical care and pharmaceutical care, especially the rational prescription of complex therapy. Therefore, the study of chemical interactions is the key to quality treatment. Therefore, a preliminary method was developed for the quantitative determination of rebamipide by absorption spectrophotometry in the ultraviolet region of the spectrum, by the standard method. A 0.1 M solution of hydrochloric acid was chosen as the test medium, since the drug, in accordance with the instructions for use, exerts its effect in the stomach and chemical interaction with other drugs is possible in the gastrointestinal tract.

The presence of the absorption maximum of rebamipide in the absorption spectrum in a 0.1 M solution of hydrochloric acid at a wavelength of 327 nm was determined experimentally.

The proposed method was used to carry out the pharmacologo-technological test "Dissolution" using other drugs in the dissolution medium of 0.1 M hydrochloric acid solution. A test was carried out with the addition of rebamipide, rebamipide with a medicine of bismuth and rebamipide with a medicine of the combination of aluminum and magnesium into the cells. The test was carried out for 90 minutes.

Conclusions. As a result of the determination, the absorption spectra of the drug rebamipide and the combination with other drugs did not differ, which indicates that the active components do not enter chemical interaction and can be recognized regardless of the time of administration of another ones.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF THE HPLC-METHOD OF QUANTITATIVE DETERMINATION OF DINITRATE ISOSORBIDE IN MATRIX GRANULES

Oliynikov D.S.

Scientific supervisor: Kaplaushenko A.G.

Zaporizhzhya State Medical University, Zaporizhzhya, Ukraine

oldmi@i.ua

Introduction. Prolonged forms of isosorbide dinitrate have high antianginal efficacy and lower incidence of side effects compared to conventional tablets. The most reliable prolonged formulations in biopharmaceutical behavior are oral dosage forms containing active substances divided into many individual particles (granules).

Aim. Development and validation of available and accurate methods for quantitative determination of isosorbide dinitrate in matrix granules using HPLC.

Materials and methods. Used raw materials and reagents:

- matrix granules obtained by extrusion-spheronization containing isosorbide dinitrate (40%) and excipients (Eudragit NE30D, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose);

- RS of isosorbide dinitrate (P = 100.0%), calibrated by EP CRS isosorbide dinitrate;

- substance of isosorbide dinitrate (RPF "MICROKHIM");

- excipients (placebo);

- reagents (water R; methanol R2; ammonium acetate R; glacial acetic acid R).

Used equipment:

- liquid chromatograph SHIMADZU LC-20AD XR;

- processing of results - the program LCsolution version 1.24.SP.1

- chromatographic column Supelco Discovery C18 with a size of 0.15 m × 4.6 mm with a particle size of 5 μm;

- ultrasonic bath UZV-5,7;

- conductivity pH meter HI 255;

- analytical scales electronic OHAUS 2140;

- Schott funnel;

- Bunsen flask;

- measuring cylinder with a capacity of 100 ml, 500 ml, 1000 ml;

- measuring flasks with a capacity of 25 ml, 50 ml, 200 ml.

Supplies:

- PTFE or PES membrane filters d = 47 mm, 0.45 μm;

- syringe filters PTFE or PES d = 25 mm, 0.45 μm;

- ashless filter paper;

- vials with a capacity of 2 ml.

Chromatography conditions:

- liquid chromatograph with UV detector;

- chromatographic column with a size of 0.15 m × 4.6 mm, filled with silica gel for chromatography octadecylsilyl R (C18) with a particle size of 5 μm;

- mobile phase: water R - buffer solution with a pH of 4.7 - methanol R2 (350:100:550v/v);

- the speed of the mobile phase - 1.0 ml / min;

- detection at wavelengths of 220 nm;

- injection volume - 50 μl.

Results and discussion. A method for quantitative determination of isosorbide dinitrate in matrix granules has been developed. The method of quantitative determination of isosorbide dinitrate in matrix granules is validated and suitable for analysis. The method of analysis is characterized by sufficient convergence and accuracy in the entire range of concentrations of 80-120%. The value of the relative confidence interval does not exceed the maximum allowable uncertainty of the analytical method. Intra-laboratory accuracy of the method is confirmed. The method of analysis is linear in the whole range of concentrations of 80-120%. The values of MV and MKV are much smaller than the lower limit of the concentration range and therefore can not affect the accuracy of the analysis.

Conclusions. During the validation of the method, typical validation characteristics were determined - specificity, convergence and correctness, intra-laboratory accuracy, linearity of the method, limit of detection (LD) and limit of quantitative determination (LQD). The values of all validation parameters do not exceed the established eligibility criteria.