

Н. М. БОРИСЕНКО (<https://orcid.org/0000-0001-8228-7110>),

К. П. МЄДВЕДЄВА (<https://orcid.org/0000-0001-7260-5728>), канд. фарм. наук,

С. О. ВАСЮК (<https://orcid.org/0000-0002-1569-9374>), д-р фарм. наук, проф.,

І. В. БУШУЄВА (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>), д-р фарм. наук, проф.,

В. В. ПАРЧЕНКО (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>), д-р фарм. наук, проф.

*Запорізький державний медичний університет*

**КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТРИФУЗОЛУ В 2,5% ІН'ЄКЦІЙНОМУ РОЗЧИНІ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ**

**Ключові слова:** спектрофотометрія, трифузол, ін'єкційний розчин, кількісне визначення

N. N. BORISENKO (<https://orcid.org/0000-0001-8228-7110>),

K. P. MEDVEDEV (<https://orcid.org/0000-0001-7260-5728>),

S. A. VASYUK (<https://orcid.org/0000-0002-1569-9374>),

I. V. BUSHUEVA (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>),

V. V. PARCHENKO (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>)

*Zaporizhzhia State Medical University*

**QUANTITATIVE DETERMINATION OF TRIFUZOL IN THE 2.5% INJECTION SOLUTION BY SPECTROPHOTOMETRIC METHOD**

**Key words:** spectrophotometry, trifuzol, injection solution, quantitative determination

Не завжди достатня ефективність лікування поширених захворювань органів дихання, системи кровотворення, системи травлення сільськогосподарської худоби, домашніх тварин за допомогою існуючих препаратів та наявність гострої потреби в розширенні арсеналу вітчизняних лікарських ветеринарних засобів, які виявляли б протівірусну, протизапальну дію та мали б низьку токсичність, спонукали до пошуку, створення та вдосконалення існуючих ветеринарних лікарських засобів. Лікарський засіб у формі 2,5%-го ін'єкційного розчину, що містить як активну речовину похідне 1,2,4-тріазолу – піперидиній 2-[5-(фуран-2-іл)-4-феніл-1,2,4-тріазол-3-ілтіо]ацетат, виявляє достатньо високий рівень протизапальної, протівірусної, а також імунomodulatory дії [2].

Аналіз ветеринарних лікарських препаратів – найважливіший етап у системі забезпечення контролю якості медикаментозної продукції. Протягом усього періоду придатності ветеринарного лікарського засобу потрібні різноманітні методи ідентифікації та кількісного визначення діючих речовин. І, незважаючи на те, що спектрофотометрія в УФ-області не відрізняється високою специфічністю та селективністю, експресність цих методів дає змогу широко використовувати їх для рутинного контролю якості лікарських засобів.

Розробка експресної та простої у виконанні методики кількісного визначення трифузолу вже була запропонована в інших прописах [1]. Згідно з вимогами ДФУ будь-яка аналітична методика, яка буде вирішувати офіційні задачі, має бути валідована [3]. Інакше не можливо бути впевненим у коректності одержаних результатів. Валідацію не можна виконати для загальної методики. Валідуватися може лише конкретна методика для конкретної лікарської форми.

**Метою** роботи стали розроблення та валідація методики кількісного спектрофотометричного визначення трифузолу у складі 2,5%-го ін'єкційного розчину за власним поглинанням, згідно з ДФУ, за такими валідаційними характеристиками як специфічність, лінійність, прецизійність, правильність, діапазон застосування та робастність [4].

## Матеріали та методи дослідження

Об'єкти дослідження, розчинники та обладнання. Об'єкт дослідження – ветеринарний засіб трифузолу у формі 2,5%-го ін'єкційного розчину.

Як розчинники використовували воду очищену, 0,1 М розчини NaOH та HCl, як стандарт – робочий стандартний зразок трифузолу.

Аналітичне обладнання: спектрофотометр Specord 200, ваги електронні АВТ-120-5DM, мірний посуд класу А.

Загальна методика кількісного визначення трифузолу. Аліквоту трифузолу (0,025 г) вміщують у мірну колбу на 100,00 мл та доводять водою очищеною до позначки, перемішують. 2,00 мл одержаного розчину переносять у мірну колбу ємністю 25,00 мл, доводять розчинником до позначки. Оптичну густину вимірюють на фоні компенсаційного розчину (води очищеної) при аналітичній довжині хвилі 278 нм.

Визначення трифузолу у 2,5%-му ін'єкційному розчині. 1,00 мл ін'єкційного розчину вміщують у мірну колбу ємністю 100,00 мл, доводять водою до позначки, перемішують. Після цього 2,00 мл одержаного розведення переносять у мірну колбу на 25,00 мл, доводячи розчинником до позначки, ретельно перемішують. Абсорбцію вимірюють на фоні компенсаційного розчину (води очищеної) при аналітичній довжині хвилі 278 нм. Паралельно виконують дослід із 2,00 мл розчину порівняння трифузолу. Розрахунок вмісту діючої речовини здійснюють за загальноприйнятою формулою.

## Результати дослідження та обговорення

На етапі розроблення методики, під час вибору розчинника враховували розчинну здатність, стабільність розчинів у часі й кількість утвореного продукту реакції (за максимальним значенням оптичної густини). Тому вивчали воду очищену, 0,1 М розчини NaOH та HCl. У разі використання 0,1 М розчину HCl як розчинника, досліджувана речовина випадає в осад, а у разі 0,1 М розчину NaOH – спектр поглинання й стабільність розчину в часі були ідентичні з використанням води очищеної як розчинника, тому й перевагу було надано саме воді очищеній (рис. 1).

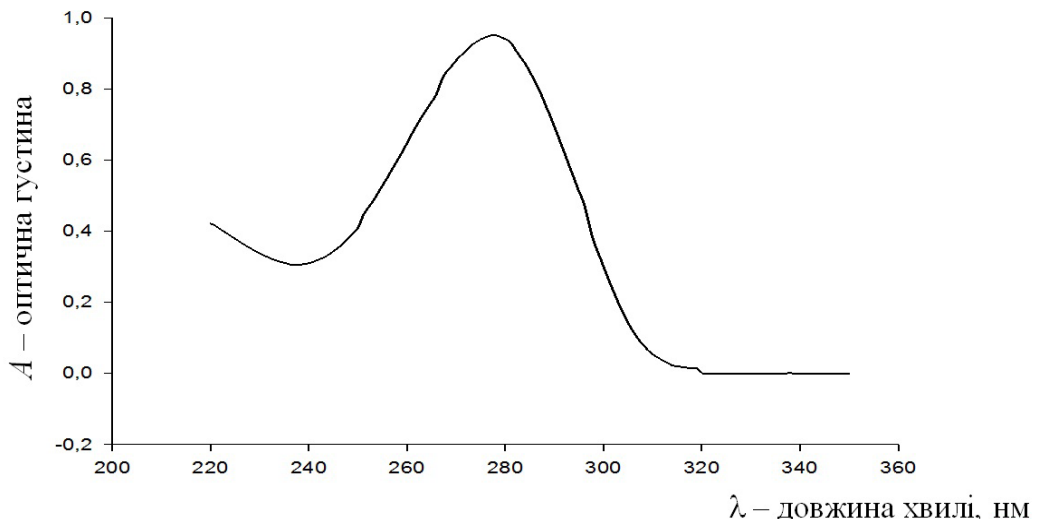


Рис. 1. УФ-спектр абсорбції трифузолу у воді очищеній

Специфічність. Специфічність встановлювали прямим підходом, готуючи розчин плацебо (розчин NaCl у воді очищеній у кількості, заданої відповідно до пропису) [2]. Вимірювали оптичну густину ( $A_{blank}$ ) розчину плацебо, роблячи 3 вимірювання з вийманням кювети. Паралельно вимірювали оптичну густину ( $A_{st}$ ) розчину порівняння.

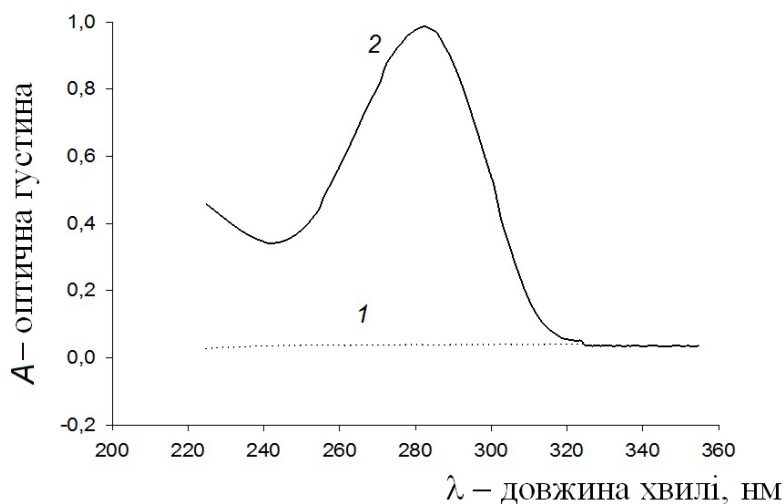


Рис. 2. Спектри поглинання оптичної густини досліджуваного розчину (2) і розчину натрію хлориду (1)

Як випливає з рис. 2, фонове поглинання є несуттєвим, тому методиці притаманна достатня специфічність.

*Лінійність.* Лінійність – це спроможність методики (у межах концентрацій, в яких спостерігається підпорядкування закону світлопоглинання) отримувати результати, прямо пропорційні концентрації (кількості) аналізованої речовини (рис. 3).

Параметри лінійної залежності розраховали за допомогою регресійного аналізу методом найменших квадратів [4]. За даними, наведеними в табл. 1, лінійність методики підтверджується в усьому інтервалі концентрацій.

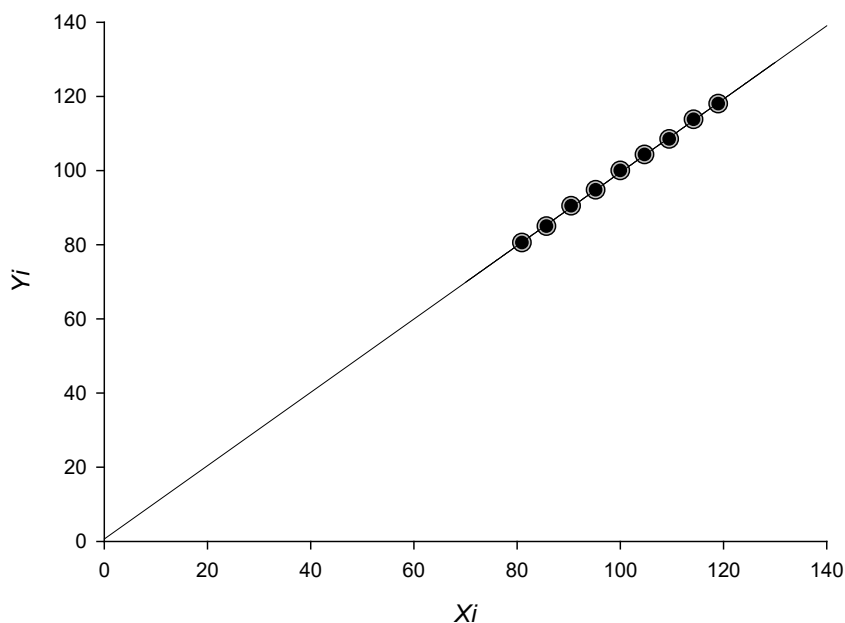


Рис. 3. Графік лінійної залежності оптичної густини від концентрації досліджуваної речовини

## Параметри лінійної залежності

Величина	Значення	Критерії	Висновок
$b \pm (Sb)$	0,9886 ± (0,0098)	–	–
$a \pm (Sa)$	0,6466 ± (0,9844)	$a \leq t(95\%;7) \cdot Sa = 1,865$	Відповідає
$S_{x,0} (\%)$	0,3639	$\leq_{\Delta} As(\%)/t(95\%;7) = 1,689$	Відповідає
$r$	0,9997	$\geq 0,9328$	Відповідає

**Прецизійність.** Прецизійність методики кількісного визначення виражає ступінь близькості або ступінь розкиду результатів між серіями вимірювань, виконаних в передбачених методикою умовах. Точність встановлювали на рівні збіжності [3]. Для вивчення збіжності здійснювали дев'ять визначень у кожному випадку (три концентрації (наважки)/три повтори). Паралельно вимірювали абсорбцію стандартного розчину трифузолу. Згідно з вимогами ДФУ розраховано такі метрологічні характеристики прецизійності, як середнє значення ( $\bar{Z}$  %), відносне стандартне відхилення ( $S_z$ , %) та відносний довірчий інтервал ( $\Delta\%$ ) (табл. 2). У всіх випадках одnobічний довірчий інтервал не перевищує максимально припустиму невизначеність аналізу, тому методика є точною на рівні збіжності.

Т а б л и ц я 2

## Визначення прецизійності та правильності методики кількісного визначення

Прецизійність на рівні збіжності		
Величини	Критерій (для допусків 90–110%)	Значення та висновок
Середнє, $\bar{Z}$ %	–	100,9
Відносне стандартне відхилення, $S_z$ , %	$\leq 1,69$	1,05 Відповідає
Відносний довірчий інтервал $\Delta\% = t(95\%, 8) \cdot S_z\%$	$\leq 3,20$	1,95 Відповідає
Правильність методом добавок		
Середнє, $\bar{Z}$ %	–	100,1
Відносне стандартне відхилення, $S_z$ , %	$\leq 1,69$	0,167 Відповідає
Відносний довірчий інтервал $\Delta\% = t(95\%, 8) \cdot S_z\%$	$\leq 3,20$	0,310 Відповідає
Систематична похибка $\delta_{\text{tot}} =  \bar{Z} - 100 $	–	0,100
Критерій незначущості систематичної похибки $\delta_{\text{tot}} \leq \Delta\%/3$	$\leq 0,103$	Відповідає

**Правильність.** Щоб виявити та уникнути можливих систематичних похибок, які можуть виникнути в процесі впливу допоміжних речовин, що входять до складу лікарської форми, визначають правильність методики. Правильність встановлювали методом добавок [5, 6].

Виходячи з того, що правильність є характеристикою близькості середнього результату величини, що вивчається, до істинного значення, одержані в результаті аналізу дані виражали у відсотках від доданої кількості, розраховували середнє значення та виконували статистичну обробку результатів відносно теоретичного значення 100%. Систематична похибка  $\delta_{\text{tot}}$  не перевищує критерій незначущості  $\delta_{\text{tot}} \leq \Delta\%/3$ , тому методика є правильною (табл. 2).

*Робастність.* На етапі розроблення методики здійснювали перевірку стабільності аналізованого розчину і розчину порівняння. Експериментально встановлено, що розчини стабільні протягом щонайменше 60 хв.

*Повна невизначеність аналітичної методики кількісного визначення.* Прогноз повної невизначеності результатів методу кількісного визначення був проведений для оцінки коректності відтворення розробленої методики в інших лабораторіях. Його значення має бути меншим за максимально допустиму невизначеність ( $\Delta_{As}$ ).

Формула для розрахунку прогнозу повної невизначеності:

$$\Delta_{As} = \sqrt{\Delta_{SP}^2 + \Delta_{FAO}^2} ,$$

де  $\Delta_{SP}$  – невизначеність пробопідготовки;

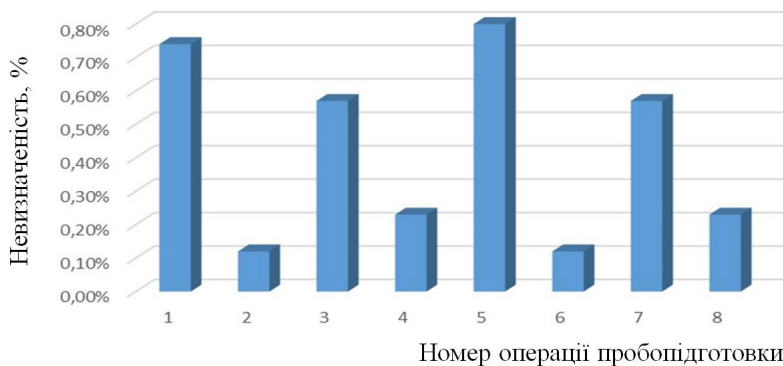
$\Delta_{FAO}$  – прогнозована невизначеність кінцевої аналітичної операції (0,70%).

Прогноз невизначеності пробопідготовки наведено в табл. 3.

Т а б л и ц я 3

**Прогноз невизначеності пробопідготовки методики визначення вмісту трифузолу у 2,5%-му ін'єкційному розчині**

Операція пробопідготовки	Параметр розрахункової формули	Невизначеність, %
<i>Досліджуваний розчин</i>		
Взяття аліквоти 2,5%-го ін'єкційного розчину піпеткою на 1 мл	1	0,74%
Доведення до об'єму в мірній колбі ємністю 100 мл	100	0,12%
Взяття аліквоти розведення напівфабрикату-розчину піпеткою на 2 мл	2	0,57%
Доведення до об'єму в мірній колбі ємністю 25 мл	25	0,23%
<i>Розчин порівняння</i>		
Взяття наважки СЗ трифузолу	$m_0$	0,2 мг/25 мг · 100% = 0,80%
Доведення до об'єму в мірній колбі ємністю 100 мл	100	0,12%
Взяття аліквоти розведення розчину піпеткою на 2 мл	2	0,57%
Доведення до об'єму в мірній колбі ємністю 25 мл	25	0,23%
$\Delta_{SP} = \sqrt{0,74^2 + 0,12^2 + 0,57^2 + 0,23^2 + 0,032^2 + 0,12^2 + 0,57^2 + 0,23^2} = 1,40\%$		



**Рис. 4. Розподілення невизначеності пробопідготовки за операціями для кількісного визначення трифузолу у 2,5%-му ін'єкційному розчині**

Із рис. 4 випливає, що найвагомішу невизначеність у пробопідготовку вносять операції: 5 – взяття наважки стандартного зразка трифузолу, а також 1, 3 та 7 – взяття аліквоти піпетками 1,00 та 2,00 мл. Таке розподілення невизначеності пробопідготовки є цілком характерним для кількісного визначення лікарських засобів.

Отже, прогнозована повна невизначеність аналізу (1,56%) не перевищує максимально допустиму невизначеність методики (3,20%) і методика зможе бути відтворена в інших лабораторіях [4].

### **Висновок**

Здійснено розроблення та валідацію спектрофотометричної методики кількісного визначення трифузолу у складі 2,5%-го ін'єкційного розчину згідно зі стандартизованою процедурою валідації методом стандарту. Доведено, що за такими валідаційними характеристиками як лінійність, специфічність, прецизійність, правильність та робастність методика є валідною.

### **Список використаної літератури**

1. *Парченко В. В., Панасенко О. І., Книш Є. Г. та ін.* Якісне та кількісне визначення піперидиній 2-[5-(фуран-2-іл)-4-феніл-1,2,4-тріазол-3-ілітіо]ацетату в 1% та 2,5% розчинах // Запорізький мед. журн. – 2009. – Т. 11, № 3. – С. 111–113.
2. Протизапальний та протівірусний ветеринарний лікарський засіб. Пат. 136984 України: МПК (2019.01) А61К 31/4196 (2006.01) А61К 9/08 (2006.01) А61Р 29/00 А61Р 31/12 (2006.01) А61Р 37/02 (2006.01). № u 2019 02184; Заявл. 04. 03. 2019; Опубл. 25. 09. 2019, Бюл. № 18.
3. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с. <http://sphu.org/viddil-dfu>
4. *Гризодуб А. І.* Стандартизованые процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств. – Харьков: ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2016. –396 с.
5. *Гризодуб А. І.* Валидация спектрофотометрических методик количественного анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями ГФУ // Фармаком. – 2002. – № 3. – С. 42–50.
6. *Гризодуб А. І., Леонтьев Д. А., Денисенко Н. Н. и др.* Стандартизованная процедура валидации методик количественного анализа лекарственных средств методом стандарта // Фармаком. – 2004. – № 3. – С. 3–17.

### **References**

1. *Parchenko V. V., Panasenko O. I., Knysh Ye. H. et al.* Yakisne ta kil'kisne vyznachennya piperydyniy 2-[5-(furan-2-il)-4-fenil-1,2,4-triazol-3-iltio]atsetatu v 1% ta 2,5% rozchynakh // Zaporiz'kyy med. zhurn. – 2009. – T. 11. – № 3. – S. 111–113.
2. Protizapal'nyy ta protyvirusnyy veterynarnyy likars'kyy zasib. Pat. 136984 Ukrayiny: MPK (2019.01) A61K 31/4196 (2006.01) A61K 9/08 (2006.01) A61P 29/00 A61P 31/12 (2006.01) A61P 37/02 (2006.01). № u 2019 02184; Zayavl. 04. 03. 2019; Opubl. 25. 09. 2019, Byul. № 18.
3. Derzhavna Farmakopeya Ukrayiny: v 3 t. / DP «Ukrayins'kyy naukovyy farmakopeynnyy tsentr yakosti likars'kykh zasobiv». 2-e vyd. – Kharkiv: DP «Ukrayins'kyy naukovyy farmakopeynnyy tsentr yakosti likars'kykh zasobiv», 2015. – T. 1. – 1128 s. <http://sphu.org/viddil-dfu>
4. *Hryzodub A. Y.* Standartyzovannyye protsedury valyatsyy metodyk kontrolya kachestva lekarstvennykh sredstv. – Khar'kov: HP «Ukraynyskyy nauchnyy farmakopeynnyy tsentr kachestva lekarstvennykh sredstv», 2016. –396 s.
5. *Hryzodub A. Y.* Valyatsyya spektrofotometrycheskykh metodyk kolychestvennoho analiza lekarstvennykh sredstv v sootvet'stvyi s trebovanyyamy HFU // Farmakom. – 2002. – № 3. – S. 42–50.
6. *Grizodub A. I., Leont'yev D. A., Denisenko N. N. i dr.* Standartizovannaya protsedura validatsii metodik kolychestvennoho analiza lekarstvennykh sredstv metodom standarta // Farmakom. – 2004. – № 3. – S. 3–17.

Надійшла до редакції 10 січня 2020 р.  
Прийнято до друку 16 січня 2020 р.

Н. М. Борисенко (<https://orcid.org/0000-0001-8228-7110>),  
К. П. Медведєва (<https://orcid.org/0000-0001-7260-5728>),  
С. О. Васюк (<https://orcid.org/0000-0002-1569-9374>),  
І. В. Бушуєва (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>),  
В. В. Парченко (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>)

*Запорізький державний медичний університет*

## КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТРИФУЗОЛУ В 2,5% ІН'ЄКЦІЙНОМУ РОЗЧИНІ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ

**Ключові слова:** спектрофотометрія, трифузол, ін'єкційний розчин, кількісне визначення

### А Н О Т А Ц І Я

Не завжди достатня ефективність лікування поширених захворювань органів дихання, системи кровотворення, системи травлення сільськогосподарської худоби та домашніх тварин за допомогою існуючих препаратів та наявність гострої потреби в розширенні арсеналу вітчизняних лікарських ветеринарних засобів, які виявляли б протівірусну, протизапальну дію та мали б низьку токсичність, спонукали до пошуку, створення та вдосконалення існуючих ветеринарних лікарських засобів. Лікарський засіб у формі 2,5%-го ін'єкційного розчину, що містить як активну речовину похідне 1,2,4-триазолу – піперидиний 2-[5-(фуран-2-іл)-4-феніл-1,2,4-триазол-3-ілтіо]ацетат, виявляє достатньо високий рівень протизапальної, протівірусної, а також імуномодулювальної дії. Арсенал вітчизняних ветеринарних лікарських засобів із вищезазначеною активністю на сьогодні є обмеженим.

Аналіз ветеринарних лікарських препаратів – найважливіший етап у системі забезпечення контролю якості медикаментозної продукції. Протягом усього періоду придатності лікарського засобу потрібні різноманітні методи ідентифікації та кількісного визначення діючих речовин. І не зважаючи на те, що спектрофотометрія в УФ-області не відрізняється високою специфічністю та селективністю, експресність даних методів дає змогу широко використовувати їх для рутинного контролю якості лікарських засобів.

У дослідженні використано робочий стандартний зразок трифузолу, 2,5%-й ін'єкційний розчин трифузолу, як розчинник – вода очищена.

Аналітичне обладнання: спектрофотометр Specord 200, ваги електронні АВТ-120-5DM.

Метою нашої роботи стали розроблення та валідації нової, експресної методики кількісного визначення трифузолу в складі 2,5%-го ін'єкційного розчину в УФ-області.

Запропонований метод заснований на вимірюванні оптичної щільності водного розчину сполуки за 278 нм. Методика була успішно валідована за такими характеристиками як лінійність, прецизійність, правильність, специфічність і робастність, згідно з вимогами ДФУ. Аналіз прогнозованої повної невідзначеності аналізу показав відтворення методики і можливість її застосування в інших лабораторіях.

Валідацію методики кількісного визначення трифузолу в складі 2,5%-го ін'єкційного розчину виконано згідно з вимогами ДФУ. Доведено, що за такими валідаційними характеристиками як лінійність, специфічність, прецизійність, правильність і робастність методика є коректною.

Н. Н. Борисенко (<https://orcid.org/0000-0001-8228-7110>),  
К. П. Медведєва (<https://orcid.org/0000-0001-7260-5728>),  
С. А. Васюк (<https://orcid.org/0000-0002-1569-9374>),  
І. В. Бушуєва (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>),  
В. В. Парченко (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>)

*Запорожский государственный медицинский университет*

## КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТРИФУЗОЛА В 2,5% ИНЪЕКЦИОННОМ РАСТВОРЕ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

**Ключевые слова:** спектрофотометрия, трифузол, инъекционный раствор, количественное определение

### А Н Н О Т А Ц И Я

Не всегда достаточная эффективность лечения распространенных заболеваний органов дыхания, системы кровотворения, пищеварительной системы сельскохозяйственного скота и домашних животных с помощью существующих препаратов и наличие острой необходимости в расширении арсенала отечественных лекарственных ветеринарных средств, которые проявляли бы противовирусное, противовоспалительное действие и имели бы низкую токсичность, побуждали к поиску, созданию и усовершенствованию существующих ветеринарных лекарственных средств.

Лекарственное средство в форме 2,5%-го инъекционного раствора, содержащее в качестве активного вещества производное 1,2,4-триазола – пиперидин 2-[5-(фуран-2-ил)-4-фенил-1,2,4-триазол-3-илтио]ацетат, проявляет достаточно высокий уровень противовоспалительной, противовирусной, а также иммуномодулирующей активности. Арсенал отечественных ветеринарных лекарственных средств с вышеуказанной активностью в настоящее время является ограниченным.

Анализ ветеринарных лекарственных препаратов – важнейший этап в системе обеспечения контроля качества лекарственной продукции. В течение всего периода хранения лекарственного средства

нужны различные методы идентификации и количественного определения действующих веществ. Несмотря на то, что спектрофотометрия в УФ-области не отличается высокой специфичностью и селективностью, экспрессность этих методов позволяет их широко использовать для рутинного контроля качества лекарственных средств.

В исследовании использованы рабочий стандартный образец трифузола, 2,5%-й инъекционный раствор трифузола, в качестве растворителя – вода очищенная.

Аналитическое оборудование: спектрофотометр Specord 200, весы электронные АВТ-120-5DM.

Целью нашей работы стали разработка и валидация новой, экспрессной методики количественного определения трифузола в составе 2,5%-го инъекционного раствора в УФ-области.

Предложенный метод основан на измерении оптической плотности водного раствора соединения при 278 нм. Методика была успешно валидирована по таким характеристикам как линейность, прецизионность, правильность, специфичность и робасность, согласно требованиям ГФУ. Анализ прогнозируемой полной неопределенности анализа показал воспроизведение методики и возможность ее применения в других лабораториях.

Проведена валидация методики количественного определения трифузола в составе 2,5% инъекционного раствора согласно требованиям ГФУ.

Доказано, что по таким валидационным характеристиками как линейность, специфичность, прецизионность, правильность и робасность методика является корректной.

N. N. Borisenko (<https://orcid.org/0000-0001-8228-7110>),

K. P. Medvedev (<https://orcid.org/0000-0001-7260-5728>),

S. A. Vasyuk (<https://orcid.org/0000-0002-1569-9374>),

I. V. Bushueva (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>),

V. V. Parchenko (<https://orcid.org/0000-0002-5336-3900>)

Zaporizhzhia State Medical University

#### QUANTITATIVE DETERMINATION OF TRIFUZOL IN THE 2.5% INJECTION SOLUTION BY SPECTROPHOTOMETRIC METHOD

**Key words:** spectrophotometry, trifuzol, injection solution, quantitative determination

#### ABSTRACT

The effectiveness of the treatment of common diseases of the respiratory system, hematopoietic system, digestive system of livestock and domestic animals with the help of existing drugs is not always sufficient, and there is an urgent need to expand the arsenal of domestic veterinary medicinal products that would exhibit antiviral, anti-inflammatory and low toxicity, prompted to search, create and improve existing veterinary medicines.

A medicine in the form of a 2.5% injection solution containing, as an active substance, a 1,2,4-triazole derivative – piperidine 2-[5-(furan-2-yl)-4-phenyl-1,2,4-triazole-3-ylthio] acetate exhibits a fairly high level of anti-inflammatory, antiviral, and immunomodulating effects. The arsenal of domestic veterinary drugs with the above activity is currently limited.

The analysis of veterinary medicinal products is the most important stage in the system for ensuring the quality control of medicinal products.

During the entire storage period of the drug, various methods of identification and quantification of the active substances are needed. And despite the fact that spectrophotometry in the UV region is not very specific and selective, the expressness of these methods allows them to be widely used for routine quality control of drugs.

Development and validation of a method for the quantitative determination of trifuzole in a 2.5% injection solution according to its own absorption.

The study used a working standard sample of trifuzol 2.5% injection solution of trifuzol, as a solvent – purified water.

Analytical equipment: Specord 200 spectrophotometer, electronic balance AVT-120-5DM.

The aim of our work was the development and validation of a new, express method for the quantitative determination of trifuzol in the composition of a 2.5% injection solution in the UV region. The proposed method is based on measuring the optical density of an aqueous solution of a compound at 278 nm. The technique was successfully validated for such characteristics as linearity, precision, correctness, specificity and robustness, according to the requirements of HFCs. The analysis of the predicted total uncertainty of the analysis showed the reproduction of the method and the possibility of its application in other laboratories.

The validation of the method for the quantitative determination of trifuzol in the composition of a 2.5% injection solution according to the requirements of HFCs was carried out. It is proved that according to such validation characteristics as linearity, specificity, precision, correctness and robustness, the technique is correct.

*Електронна адреса для листування з авторами: [valery999@ukr.net](mailto:valery999@ukr.net)*

(Борисенко Н. М.)