

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Підсумкова LXII науково-практична конференція

**«ЗДОБУТКИ КЛІНІЧНОЇ ТА
ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ МЕДИЦИНИ»,**

*присвячена 165-річчю від дня народження
Івана Яковича Горбачевського*

13 червня 2019 року

Тернопіль
ТНМУ
«Укрмедкнига»
2019

УДК 61(063)
3-46

Відповідальний за випуск: проф. І. М. Кліщ.

Здобутки клінічної та експериментальної медицини, присвячена 165-річчю від 3-46 дня народження Івана Яковича горбачевського : матеріали підсумкової LXII наук.-практ. конф. (Тернопіль, 13 черв. 2019 р.) / Терноп. нац. мед. ун-т імені І. Я. Горбачевського. – Тернопіль : ТНМУ, 2019. – 115 с.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за точність наведених фактів, цитат, даних, відповідної галузевої термінології, власних імен та інших відомостей.

Матеріали надруковано в авторській редакції.

Малецька О.Р., Васюк С.О.

ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КАРВЕДІЛОЛУ У СКЛАДІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Запорізький державний медичний університет

Вступ. Валідація аналітичних методик – експериментальний доказ того, що методика придатна для вирішення передбачуваних завдань. Відповідно до вимог Державної Фармакопеї України, методики кількісного визначення лікарських речовин, включені до аналітичної нормативної документації (АНД), мають бути валідованими.

Мета. Валідація спектрофотометричної методики кількісного визначення карведілолу за реакцією з діазолем червоним ЖЖ за основними валідаційними характеристиками: специфічністю, лінійністю, діапазоном застосування, прецизійністю, правильністю та робасністю.

Отримані результати. Для оцінки специфічності методики кількісного визначення карведілолу проводили випробування з розчином «плацебо». Для цього готували модельні суміші допоміжних речовин, додавали відповідну лікарську речовину у концентрації, яка міститься у препараті. Потім проводили аналіз отриманих розчинів згідно до розробленої методики, вимірювали абсорбцію розчину «плацебо» та розчину порівняння, що містив досліджувану речовину. В результаті дослідження було встановлено, що допоміжні речовини суттєво не впливають на результати кількісного визначення.

Встановлення лінійної залежності проводили шляхом вимірювання оптичної густини розчинів стандартних зразків карведілолу у межах діапазону застосування методики. Оцінку параметрів лінійної залежності проводили згідно до вимог Державної Фармакопеї за статистичними характеристиками. Отримані результати свідчать про виконання всіх вимог щодо параметрів лінійної залежності, тобто лінійність методики підтверджується у діапазоні концентрацій – 1,2–2,0 мг/100 мл.

Прецизійність розробленої методики вивчали на різних збіжностях. Для цього виконували 9 визначень для кожної лікарської форми в межах застосування методики (три концентрації/три повтори). Паралельно проводили вимірювання стандартного розчину карведілолу. Результати розрахунку вмісту діючої речовини відображали у відсотках від теоретичного, розраховували середнє значення та розраховували статистично відносно 100%. Для оцінки прецизійності розраховували значення стандартного відхилення та відносного довірчого інтервалу.

Для встановлення правильності використовували метод добавок, який полягає в тому, що до трьох рівних проб лікарської форми додавали різну кількість стандартного розчину карведілолу та тричі аналізували. Отримані результати визначень є правильними, тоскільки відсутня значна систематична похибка.

Для підтвердження того, що розроблена методика буде відтворюватись у інших лабораторіях проводили прогноз повної невизначеності методики. Було встановлено, що прогнозована повна невизначеність результатів аналізу ($\Delta_{AS} = 1,52$) не перевищує максимально припустиму невизначеність результатів аналізу ($\max \Delta_{AS} = 1,60$).

Оцінку робасності проводили на стадії розробки методики. Ця оцінка має довести надійність результатів аналізу при невеликих змінах параметрів методики. Оцінювались такі параметри, які можуть вплинути на величину оптичної густини: стабільність аналізованих розчинів у часі та кількість доданих реагентів.

Висновки. В результаті проведеного дослідження валідовано спектрофотометричну методику кількісного визначення карведілолу. Доведено, що розроблена методика є відтворюваною, відповідає вимогам Державної Фармакопеї України та дозволяє проводити контроль якості лікарських засобів.

<i>Вонс Б.В., Грошовий Т.А., Чубка М.Б.</i> ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ГУБОК МЕДИЧНИХ.....	81
<i>Гаргула Т.І.</i> АНГІОАРХІТЕКТОНІКА АРТЕРІЙ ДВАНДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНИХ ТВАРИН.....	82
<i>Гнатюк М.С., Татарчук Л.В</i> ОСОБЛИВОСТІ РЕМОДЕЛЮВАННЯ ЛІМФАТИЧНОГО РУСЛА ДВАНДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ ПРИ РЕЗЕКЦІЯХ РІЗНИХ ОБ'ЄМІВ ПЕЧІНКИ.....	83
<i>Джживак В.Г., Кліщ І.М.</i> АНТИОКСИДАНТНА СИСТЕМА ЗАХИСТУ ПРИ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІЙ ТРАВМІ М'ЯЗІВ	84
<i>Донченко А. О., Васюк С. О.</i> ЗАСТОСУВАННЯ ПОХІДНИХ ХІНОНУ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	84
<i>Зарічна О.Й.</i> ТКАНИННІ ОСОБЛИВОСТІ ПЕРЕКИСНОГО ОКИСНЕННЯ ЛІПІДІВ У ЩУРІВ З ГАЛАКТОЗАМІНОВИМ ГЕПАТИТОМ НА ТЛІ ГІПОТИРЕОЗУ	85
<i>Климнюк С.І., Ткачук Н.І., Олійник Н.М., Творко М.С., Романюк Л.Б., Покришко О.В., Малярчук Г.Р., Борак В.П., Кравець Н.Я., Медвідь І.І., Михайлишин Г.І., Галабіцька І.М., Винничук М.О.</i> ВИЗНАЧЕННЯ ЗДАТНОСТІ ДО ФАГОЦИТУВАННЯ ЗОЛОТИСТОГО СТАФІЛОКОКА ВИДІЛЕНОГО У ДІТЕЙ ХВОРИХ НА КІР.....	85
<i>Коваленко І.В., Онуфрович О.К., Корнійчук О.П., Воробець З.Д.</i> ВПЛИВ ФТОРХІНОЛОНІВ НА РЕГУЛЯТОРНУ СИСТЕМУ АРГІНАЗА/НО-СИНТАЗА ЛІМФОЦИТІВ КРОВІ.....	86
<i>Костюк О.А., Денефіль О.В.</i> ДИНАМІКА ПОКАЗНИКІВ ВМІСТУ ПРО- ТА ПРОТИЗАПАЛЬНИХ ЦИТОКІНІВ ПРИ РОЗВИТКУ ЕТАНОЛОВОГО ГЕПАТИТУ У ЩУРІВ-САМЦІВ З РІЗНОЮ ЕМОЦІЙНОЮ СТІЙКІСТЮ	87
<i>Кравченко Г.Б., Красільнікова О.А.</i> ВИВЧЕННЯ ПРОТИДІАБЕТИЧНОЇ АКТИВНОСТІ ПОЛІФЕНОЛЬНОГО ЕКСТРАКТУ З ПЛОДІВ ЯБЛУК MALUS DOMESTICA	88
<i>Кучер Т.В., Мерзлікін С.І.*</i> ЗАСТОСУВАННЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЛІКЛАЗИДУ В БІОЛОГІЧНИХ ОБ'ЄКТАХ	89
<i>Літвіненко Д.Ф.</i> ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА АБСОРБЦІЙНОЇ ЗДАТНОСТІ НОВОГО АНТИГІПОКСАНТА ОКАГЕРМ-4 В НОРМІ ТА ПРИ ГІПОКСІЇ	89
<i>Lukianchuk V.D., Polishchuk E.M, Topolnytska H.A.</i> ANALYSIS OF THE DISTRIBUTION OF POTENTIAL CEREBROPROTECTOR CEREBROGERM INTO A PERIPHERAL COMPARTMENT ON THE PHARMACOKINETIC TWO-COMPARTMENT MODEL AT CLOSED HEAD INJURY	90
<i>Малецька О.Р., Васюк С.О.</i> ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КАРВЕДІЛОЛУ У СКЛАДІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....	91
<i>Монастирська Н.Я.</i> ЯДЕРНО-ЦИТОПЛАЗМАТИЧНІ ВІДНОШЕННЯ У ГЕПАТОЦИТАХ В УМОВАХ ПОСТРЕЗЕКЦІЙНОЇ ПОРТАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ.....	92
<i>Небесна З.М., Зикова Н.П.</i> РЕМОДЕЛЮВАННЯ СУДИН ПІДШЛУНКОВОЇ ЗАЛОЗИ ПІСЛЯ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ ТЕРМІЧНОЇ ТРАВМИ ЗА УМОВ ВИКОРИСТАННЯ СУБСТРАТУ ЛІОФІЛІЗОВАНОЇ КСЕНОШКІРИ.....	92