

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ**

## **МАТЕРІАЛИ**

**ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО- ПРАКТИЧНОЇ  
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ  
«ЗАПОРІЗЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
ФОРУМ - 2023»**

**23-24 листопада 2023 року**

**Запоріжжя – 2023**

## ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СУБСТАНЦІЇ БРОМІДУ 1-(В-ФЕНІЛЕТИЛ)-4-АМІНО-1,2,4-ТРИАЗОЛІУ

Н. В. Дерев'янюк<sup>1</sup>, О.В. Хромильова<sup>2</sup>, О.О. Портна<sup>3</sup>, Г.Р. Німенко<sup>4</sup>

<sup>1,2,3,4</sup>Запорізький державний медико-фармацевтичний університет (Запоріжжя)  
natalia.parniuk@gmail.com<sup>1</sup>, hromylevaolga@gmail.com<sup>2</sup>,  
zhovnicelena@gmail.com<sup>3</sup>, nimenko.anna@gmail.com<sup>4</sup>

**Вступ.** Надзвичайно важливою задачею сьогодення є створення нових ефективних лікарських засобів українського виробництва. Це спонукало нас до проведення активних досліджень в сфері розробки і валідації методик аналізу для нової оригінальної сполуки – броміду 1-(β-фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію. Це принципово новий антиангіальний та антигіпертензивний препарат, який створений на кафедрі фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії ЗДМФУ у співробітництві з НВО "Фарматрон". Сполука проявляє антигіпертензивні, протишемічні та антиоксидатні властивості. У наших попередніх дослідженнях було розроблено методику спектрофотометричного визначення кількісного вмісту субстанції броміду 1-(β-фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію[1]. *Метою роботи* було визначення валідаційних характеристик для розробленої методики кількісного визначення субстанції методом абсорбційної спектрофотометрії.

**Матеріали і методи.** Для проведення досліджень використано субстанцію броміду 1-(β-фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію та стандартний зразок (СЗ), отримані з ДП «Завод хімічних реактивів». Дослідження проводили в «Лабораторії зі стандартизації та технології лікарських засобів» на кафедрі фармацевтичної, органічної та біоорганічної хімії ЗДМФУ. Згідно вимог ДФУ, 2 видання [2] запропонована методика кількісного визначення речовини була перевірена за такими валідаційними характеристиками як специфічність, лінійність, діапазон застосування, точність, правильність та робастність. Лінійну залежність досліджували у межах діапазону застосування розробленої методики. Вона була підтверджена безпосередньо на субстанції, шляхом приготування стандартних розчинів (9 розчинів, згідно вимог ДФУ, 2 вид.). За отриманими даними будували графіки залежності оптичної густини отриманих розчинів від їх концентрації.

**Результати та їх обговорення.** В *результаті роботи* доведено, що розроблена методика кількісного визначення субстанції броміду 1-(β-фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію спектрофотометричним методом є валідною. Розроблена методика кількісного визначення субстанції у подальшому буде застосована для розробки методів аналізу ін'єкційних і таблетованих лікарських форм броміду 1-(β-фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію.

Література:

Кучеренко Л.І. Розробка методики кількісного визначення для постадійного контролю виробництва таблеток "Гіпертрин" / Л.І. Кучеренко, Н.В. Парнюк, З.Б. Моряк // Фармацевтичний часопис. – 2015. – № 2. – С. 60-63.

Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Укр. науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 1. – 1126 с.