

Щодо стандартизації таблеткової маси гіпертрилу

Парнюк Н.В., Кучеренко Л.І., Моряк З.Б.

Кафедра фармацевтичної хімії

Запорізький державний медичний університет

м.Запоріжжя, Україна

НВО «Фарматрон», м. Запоріжжя

pharm_chem@bigmir.net

Однією з найбільш значимих проблем медицини є гіпертонічна хвороба та різні її прояви. Тому розробка засобів лікування захворювань серцево-судинної системи є актуальною задачею сучасної медицини і фармації. Це спонукало до створення принципово нового антиангінального та антигіпертензивного препарату оригінальної структури, який матиме мінімум побічних ефектів. На кафедрі фармацевтичної хімії Запорізького державного медичного університету у співробітництві з НВО «Фарматрон» під керівництвом професора Мазура І.А. отримана нова оригінальна сполука – броміду 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію (гіпертрил), яка проявляє антигіпертензивні, протиішемічні та антиоксидантні властивості. Відомо, що більшість препаратів для лікування серцево-судинних захворювань застосовуються у вигляді таблеток. Тому для нового лікарського засобу обрано раціональну лікарську форму – таблетки [3].

Метою роботи стала розробка методів стандартизації, зокрема кількісного вмісту гіпертрилу в таблетковій масі фізико-хімічними методами.

Протягом технологічних досліджень розроблено таблетований лікарський засіб із вмістом діючої речовини 20 мг. Під час постадійного контролю виробництва таблеток найбільшу увагу приділяють контролю якості таблеткової маси. Одними з найсучасніших методів фармацевтичного аналізу є інструментальні методи, зокрема, спектральні. До переваг спектральних методів аналізу можна віднести об'єктивність, високу чутливість та точність вимірювань, селективність. Також спектральні методи характеризуються великою швидкістю проведення аналізу та можливістю їх автоматизації та комп'ютеризації, що значно спрощує проведення аналізу. Беручи до уваги фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості допоміжних речовин, які входять до складу таблеткової маси, припустили і надалі підтвердили, що допоміжні речовини не мають впливу на результати аналізу. Для цього в лабораторних умовах нами була виготовлена таблеткова маса гіпертрилу із вмістом діючої речовини 20 мг та допоміжних речовин 130 мг, у перерахунку на одну таблетку. Протягом попередніх досліджень нами була розглянута методика спектрофотометричного визначення для субстанції броміду 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію. Для цього були підібрані оптимальні умови проведення аналізу. Концентрацію випробуваного розчину

підбирали з таким розрахунком, щоб оптична густина знаходилася в оптимальному діапазоні (0,2-1D). Паралельно, за тих же умов, проводили вимірювання оптичної густини Фармакопейного стандартного зразку (ФСЗ) броміду 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію, отриманого з ДП «Завод хімічних реактивів» (м.Харків).

Результати проведених досліджень показали, що крива поглинання в УФ-області нашого та стандартного зразків ідентичні, а максимума поглинання співпадають. Для якісного та кількісного визначення гіпертрилу у таблетковій масі апробували методику спектрофотометричного визначення, розроблену та використану для стандартизації субстанції гіпертрилу. Як стандартний зразок використали субстанцію гіпертрилу (ДП «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» НАН України, Україна), що відповідає вимогам Методів контролю якості (МКЯ). Вимірювання оптичної густини розчинів проводили на скануючому спектрофотометрі Optizen POP, товщина кювети 1 см, довжина хвилі $\lambda = 258$ нм, використовуючи воду в якості компенсаційного розчину. За допомогою проведених вимірювань розраховували вміст гіпертрилу в таблетковій масі у перерахунку на одну таблетку. Отримані результати кількісного визначення діючої речовини відповідають вимогам Державної фармакопеї України та свідчать про точність і відтворюваність розробленої методики спектрофотометричного визначення.

Висновки. Розроблено методику кількісного визначення вмісту гіпертрилу в таблетковій масі методом спектрофотометрії, яка є простою та зручною у виконанні, відтворюваною та відповідає всім вимогам Державної фармакопеї та міжнародним стандартам.

Список літератури

1. Георгиевский Г.В. Разработка комплекса физико-химических методик, обеспечивающих создание и контроль качества оригинальных отечественных препаратов, производных 1,2,4-триазола / Г.В. Георгиевский // Запорожский медицинский журнал. – 2011. – Т. 13. – № 1. – С. 58–69.
2. Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – Доповнення 2. – 2008. – 620 с.
3. Мазур І.А., Беленічев І.Ф., Чекман І.С. та ін. Застосування броміду 1-(β -фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію як активної основи лікарських засобів для корекції порушень функціонування нітросидергічної системи при атеросклерозі і цукровому діабеті. Патент 84351 Україна. МПК А61К 31/41 (2006.01), А61Р 9/10 (2006.01). Заявник і патентовласник ТОВ НВО «Фарматрон». - № а201212500. Заяв. 02.11.2012, опубл. 25.10.2013.