

## **ВИЗНАЧЕННЯ ВОЛОГОСОРБЦІЙНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПОХІДНОГО КАМФОРНОЇ КИСЛОТИ**

**С. П. Кустова, Л. Є. Нікішина, М. О. Бойко, Т. В. Матвєєва, О. І. Черняєва,  
В. В. Петровська, І. М. Свидло**

*Державна установа “Інститут проблем ендокринної патології  
імені В. Я. Данилевського НАМН України”*

[bma.november@gmail.com](mailto:bma.november@gmail.com)

Поглиблене вивчення фармакологічного ефекту нової оригінальної сполуки – катіазин (похідне камфornoї кислоти) довело, що він проявляє комплексну активність. Окрім дії катіазину на основні показники, які характеризують сперматогенез, відмічали його позитивний вплив на функціональний стан печінки. Цей факт говорить про перспективність створення на основі похідного камфornoї кислоти нових лікарських засобів. Тому вважається за необхідне визначення різноманітних властивостей активної фармацевтичної субстанції.

Вологосорбційна здатність або гігроскопічність порошків є одним із важливих факторів, які можуть впливати на їх фармако-технологічні показники та термін зберігання. Кінетику вологопоглинання субстанції катіазину визначали масовим методом при температурі  $28 \pm 3$  °C у гігростатах, роль яких виконували ексикатори з заданою відносною вологістю (44 та 75 %). Тривалість спостережень становила до трьох місяців, дослідження показника проводили раз на добу.

Встановлено, що приріст маси зразків субстанції похідного камфornoї кислоти протягом усього експерименту за умов 44 % відносної вологості (гігієнічний норматив виробничих приміщень відносної вологості становить 40–60 %) був у межах від 0 до 0,041 %, при підвищенні вологості показники відсотку приросту маси коливалися на рівні 0–0,082 %, тобто гігроскопічність активної фармацевтичної речовини можна охарактеризувати як доволі незначна.

Можна заключити, що субстанція похідного камфornoї кислоти за різних значень відносної вологості протягом тривалого часу залишалася стабільною. Це дає змогу для використання її в різних лікарських формах та застосування в них широкого спектру допоміжних речовин.

## **СТАНДАРТИЗАЦІЯ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ КАРБАМАЗЕПИНА И ТИОТРИАЗОЛИНА В МОДЕЛЬНОЙ СМЕСИ**

**Л. И. Кучеренко, А. Р. Нищенко**

*НПО «Фарматрон»,*

*Запорізький державний медичний університет*

[nimenko.anna@gmail.com](mailto:nimenko.anna@gmail.com)

Как известно, противосудорожные средства применяются для постоянных эпилептических разрядов, дезорганизующих работу интеграционных систем мозга. Среди различных противоэпилептических средств одним из наиболее активных и хорошо зарекомендовавших себя на практике препаратов является карбамазепин. Наряду с антиконвульсантной активностью он обладает такими психотропными свойствами как антидепрессивные, тимолептические и

нормотимические действия. Болевые раздражения являются активными факторами стимуляции процессов пероксидации. Поэтому, использование препаратов со значительной антиоксидантной способностью может считаться вполне логичным и целесообразным для борьбы с болевыми состояниями. Таким адекватным антиоксидантным препаратом является тиотриазолин. Исходя из вышеперечисленного, создание и анализ нового комбинированного, фиксированного лекарственного средства в виде таблеток «Карбатрил» на основе карбамазепина и тиотриазолина (1,5:1) является своевременной и актуальной задачей, которую воплотили в жизнь специалисты НПО «Фарматрон», под руководством профессора Мазура И.А. совместно с сотрудниками ЗГМУ.

Целью нашей работы является разработка методов стандартизации действующих веществ, а именно, карбамазепина и тиотриазолина в модельной смеси методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЖХ).

Материалы и методы исследования. Для определения действующих веществ таблетированных лекарственных форм чаще всего используется метод ВЖХ, который позволяет одновременно идентифицировать и количественно определить действующие вещества в лекарственной форме.

В ходе исследования нами в лабораторных условиях было изготовлено 6 серий модельной смеси карбамазепина и тиотриазолина в соотношении 1,5:1 (содержание действующих веществ в таблетках «Карбатрил» составляет: карбамазепина 150 мг, тиотриазолина 100 мг; вспомогательных веществ до 355 мг). Для проведения, как идентификации так и количественного определения действующих веществ модельной смеси методом ВЖХ мы использовали: 1) модульная система для ВЖХ BISCHOFF (BISCHOFF Analysentechnik GmbH, Германия) со спектрофотометрическим детектором Lambda 1010 на обратной фазе; 2) колонку Zorbax SB-C18 размером 250 × 4,6 мл, с размером частиц 5 мкм или аналогичную, для которой выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы»; 3) подвижная фаза: подвижная фаза А: 0,01 М раствор тетрабутиламмония сульфата; подвижная фаза В 60 % метанола Р: 40 % 0,01 М раствор тетрабутиламмония сульфата в градиентном режиме дегазированная любым способом; 4) Скорость подвижной фазы 1 мл / мин; 5) Длина волны детектора 230 нм; 6) Объем вводимой пробы 20 мкл; 7) Температура термостата колонки +25 °С;

Результаты и их обсуждение. Для идентификации и количественного определения действующих веществ в модельной смеси (карбамазепин и тиотриазолин 1,5:1) мы использовали метод ВЖХ. В ходе исследования нами был проведен анализ 6 серий приготовленной в лабораторных условиях модельной смеси. На каждой серии модельной смеси проводили 6 опытов. Были проанализированы все приготовленные в лабораторных условиях серии модельной смеси. В результате исследования определили, что содержание действующих веществ в модельной смеси лежит в пределах: карбамазепин от 151,18 до 149,16, тиотриазолин от 101,72 до 99,90, что соответствует требованиям действующей нормативной документации.

На основании вышеуказанного можно сделать вывод, что в ходе работы проведенной по разработке методов анализа модельной смеси карбамазепина и тиотриазолина (1,5:1) был разработан высокочувствительный, воспроизводимый,

объективный, надежный, точный метод определения карбамазепина и тиотриазолина при совместном присутствии, который планируется использовать при постадийном контроле качества таблеток «Карбатрил».

## **ОПТИМІЗАЦІЯ МЕТОДИК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА ПОКАЗНИКОМ «БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ»**

**Ю. В. Меркулова**

*Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»*

[YuMerkulova@ukr.net](mailto:YuMerkulova@ukr.net)

Найважливішим методологічним завданням випробування на бактеріальні ендотоксини є усунення заважаючих факторів на реакцію лізату амебоцитів з бактеріальними ендотоксинами, які є найбільш розповсюдженою причиною токсичних реакцій при пірогенної забрудненості парентеральних лікарських засобів.

**Мета:** виявлення наявності заважаючих факторів та розробка методик їх усунення при проведенні контролю якості лікарських засобів за показником «Бактеріальні ендотоксини».

**Методи:** метод гель-тромб тесту та турбідиметричний кінетичний метод визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів.

**Результати:** експериментально встановлено, що лікарські засоби, які містять двовалентні катіони, хелатуючі агенти, консерванти, протеїни та поверхнево-активні речовини, виявляють пригнічуючий вплив на реакцію коагуляції лізату амебоцитів з бактеріальними ендотоксинами. Розроблені умови пробопідготовки відповідних лікарських засобів. Обґрунтовані методологічні підходи щодо усунення заважаючих факторів з використанням методики розведення, попередньої теплової обробки та диспергування, нейтральної рідинної екстракції, ультрафільтрації, додавання дезагрегуючих агентів та буферних розчинів.

**Висновки:** розроблені та валідовані способи усунення заважаючих факторів для реакції згортання гелю дозволяють стандартизувати методики контролю якості лікарських препаратів та фармацевтичних субстанцій за показником «Бактеріальні ендотоксини».

## **РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРБІНАФІНУ В ПРЕПАРАТІ «ЛАМІКОН СПРЕЙ»**

**Ю. В. Монайкіна, С. О. Васюк**

*Запорізький державний медичний університет*

[monaykina@gmail.com](mailto:monaykina@gmail.com)

Тербінафін – сучасний протигрибковий препарат широкого спектру дії, що широко представлений у лікарських формах вітчизняного та закордонного виробництва. У формі спрею для зовнішнього застосування тербінафін активно використовують при дерматомікозах шкіри та волосної частини голови через