

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

СИНТЕЗ І АНАЛІЗ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН І ЛІКАРСЬКИХ СУБСТАНЦІЙ

Тези доповідей Всеукраїнської науково-практичної
конференції з міжнародною участю, присвяченої
80-річчю з дня народження доктора фармацевтичних наук,
професора О. М. Гайдукевича

12-13 квітня 2018 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2018

ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СУБСТАНЦІЇ БРОМІДУ 1- β -ФЕНІЛЕТИЛ-4-АМІНО-1,2,4-ТРИАЗОЛІЮ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ

Парнюк Н.В., Кучеренко Л.І., Портна О.О.

Запорізький державний медичний університет, Запоріжжя, Україна
natalia.parniuk@gmail.com

Кожна людина у своєму житті обов'язково зіштовхується із серцево-судинними порушеннями, які найчастіше виникають на фоні порушення кровообігу. На жаль, замість того, щоб ліквідувати ці порушення і відновити кровообіг, сучасна терапія в основному орієнтована лише на зменшення наслідків цих порушень. Постійний прийом хімічних засобів через їх виражену побічну дію викликає все більше додаткових захворювань.

У зв'язку з цим надзвичайно важливою задачею фармацевтичних наук є створення нових ефективних лікарських засобів з мінімумом побічних ефектів. Вищезазначене спонукало до створення принципово нового вітчизняного антиангіального та антигіпертензивного препарату. На кафедрі фармацевтичної хімії Запорізького державного медичного університету (ЗДМУ) у співробітництві з НВО "Фарматрон" під керівництвом професора Мазура І. А. отримана нова оригінальна сполука – бромід 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію (умовна назва «Гіпертрил»), яка проявляє поєднані властивості кардіоселективного β -1 адреноблокатора та периферичного вазодилатора, таким чином 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.

Метою роботи була розробка методики кількісного визначення субстанції броміду 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій області визначення валідаційних характеристик для розробленої методики.

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» НТК «Інститут монокристалів» НАН України. Дослідження проводили в «Лабораторії зі стандартизації та технології лікарських засобів» на кафедрі фармацевтичної хімії Запорізького державного медичного університету (Україна).

Для того, щоб розроблена методика кількісного визначення субстанції броміду 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію методом абсорбційної спектрофотометрії гарантувала достовірні та точні результати аналізу, було проведено її валідацію.

Згідно вимог ДФУ (2 вид.) запропонована методика кількісного визначення речовини нами була перевірена за такими валідаційними характеристиками як специфічність, лінійність, діапазон застосування, точність, правильність та робасність.

Перевірка *стабільності досліджуваного розчину субстанції* є одним з елементів вивчення робасності методики і повинна проводитися перед початком всіх інших валідаційних досліджень. В результаті дослідження нами доведено, що випробуваний розчин є стабільним не менше години. Для цього проводили паралельно вимірювання оптичної густини випробуваного розчину і розчину порівняння через час $t = 0, 15, 30, 45$ і 60 хвилин.

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 (рис. 1).

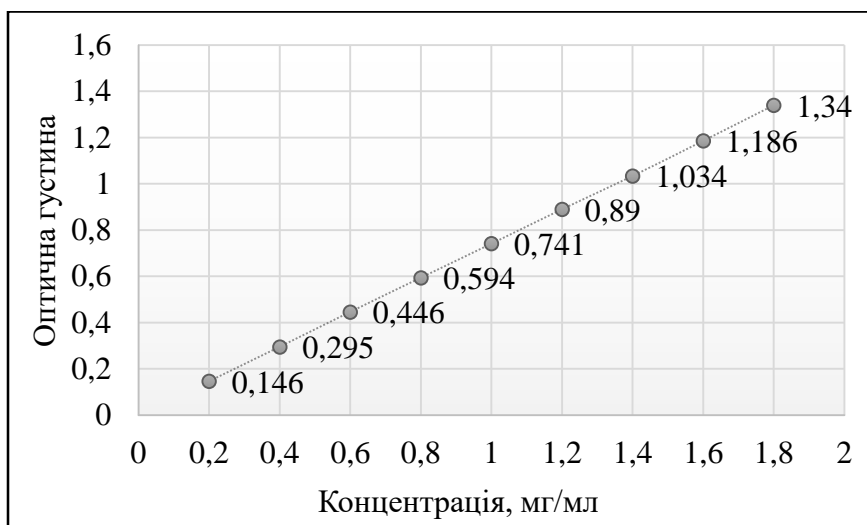


Рис. 1. Лінійна залежність оптичної густини від концентрації гіпертрилу в нормалізованих координатах

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.

Висновки: проаналізовано дані наукової літератури щодо поширення захворюваності населення України АГ та ІХС, перспектив створення нових антигіпертензивних та антиангіальних препаратів. Також валідовано методику кількісного визначення субстанції броміду 1- β -фенілетил-4-аміно-1,2,4-триазолію спектрофотометричним методом згідно вимог ДФУ (2 вид.). Результати проведеної роботи довели, що розроблена методика за такими характеристиками, як специфічність, лінійність, правильність, діапазон застосування, прецизійність та робасність є валідною.

Маліцька А.В.	87	Новиков О.О.	291, 346
Мальцев Г.В.	250	Новіков В.	102
Мальченко О.В.	121	Новіков В.П. 24, 81, 87, 110, 112, 119, 162, 192, 295	
Малютина А.Ю.	268, 291	Новосел О.М.	306
Манвелян А.А.	34	Нурматов Т.М.	282, 292
Марійчук Р.Т.	350	Обушак М.Д.	67, 93
Маркін О.М.	280	Овсяннікова Т.О.	182
Мартиненко Ю.В.	75	Огородник О.Г.	89
Марчишин С.М.	284	Ожані Р.	252
Маслій Ю.С.	352	Ожогин И.В.	74
Матвійчук А.В.	77	Олексів Л.В.	339
Матвійчук О.П.	77	Омельченко З.І.	272
Материєнко А.С.	321	Онисько М.Ю.	350
Матерієнко А.С.	318, 352	Оніпко О.В.	34
Мерзлікін С.І.	79, 365	Осипчук Л.І.	340
Микитенко Е.Е.	371	Осолодченко Т.П.	35, 47, 105
Миколів С.І.	240	Остапець М.О.	90
Миралимова Ш.М.	184	Панченко Н.В.	188
Миргородська В.Д.	173	Парамо-Гарсія У.	252
Миронченко С.И.	163	Парнюк Н.В.	341
Михайленко О.О.	275	Парченко В.В.	17, 252
Михалик О.І.	164, 174	Пацай І.О.	91, 242
Михалків М.М.	161	Перехода Л.О.	47, 139, 175, 349
Місик Я.Т.	295	Пестов С.М.	155, 157
Міщенко М.В.	297	Петріна Р.О.	192
Мозгова О.О.	220	Петровська А.С.	177
Монька Н.Я.	81, 87	Петухова І.Ю. 211, 223, 225, 231, 330	
Мороз В.П.	221	Писарев Д.И.	291
Моспанова О.В.	83	Піткович Х.Є.	93
Мухидинов З.К.	96	Поветкін С.О.	195
Мушкина О.В.	57	Повниця О.Ю.	112
Назаренко О.А.	85	Погожих М.І.	197
Назарова Е.С.	348	Погосян О.Г.	369
Наконечна А.В.	87	Подольський І.М.	95
Науменко Л.С.	289	Подольян Ю.О.	343
Науменок Л.Г.	146	Половко Н.П.	300, 304, 344
Нем'ятих О.Д.	323	Половкович С.	102
Нем'ятих О.Д.	322	Половкович С.В.	230
Нетьосова К.Ю.	367	Полонець О.В.	284
Нещадін А.О.	93	Полуян С.М.	370
Николов В.В.	3	Поляк О.Б.	161
Ніженковська І.В.	281, 338	Понкало Л.І.	115
Німенко Г.Р.	169	Пономарьова Л.М.	286
Новак И.А.	214	Попик А.І.	287
Новгородська К.І.	194		