

# Облікова картка НДДКР

Державний обліковий номер: 0222U003642

Державний реєстраційний номер: 0116U005350

Відкрита

Дата реєстрації: 11-05-2022



## 1. Етапи виконання

Номер етапу: 1

**Назва етапу:** Застосування фізико-хімічних методів в аналізі лікарських речовин, що містять в своїй структурі аміногрупу, фенольний гідроксил, та інших

**Початок етапу:** 01-2016

**Закінчення етапу:** 12-2020

**Вид звітнього документа:** Остаточний звіт

## 2. Виконавець

**Назва організації:** Запорізький державний медичний університет

**Код ЄДРПОУ/ІПН:** 02010741

**Підпорядкованість:** Міністерство охорони здоров'я України

**Адреса:** бул. Вінтера, 20, м. Запоріжжя, Запорізький р-н., Запорізька обл., 69035, Україна

**Телефон:** 0612791638

**E-mail:** zsmu@zsmu.zp.ua

**WWW:** <http://zsmu.edu.ua>

## 3. Власник результатів НДДКР (продукції)

**Назва організації:** Запорізький державний медичний університет

**Код ЄДРПОУ/ІПН:** 02010741

**Адреса:** проспект Маяковського, буд. 26, м. Запоріжжя, Запорізький р-н., Запорізька обл., 69035, Україна

**Підпорядкованість:** Міністерство охорони здоров'я України

**Телефон:** 380612246469

**E-mail:** zsmu@zsmu.zp.ua

**WWW:** <http://zsmu.edu.ua>

## 4. Джерела та напрями фінансування

**Підстава для проведення робіт:** 43 - власна ініціатива (якщо робота виконується з власної ініціативи за кошти виконавця НДР або безкоштовно)

**КПКВК:**

**Напрямок фінансування:** 2.2 - прикладні дослідження і розробки

**Джерела фінансування**

**Джерело фінансування:** 7704 - власні кошти, кошти підприємств, установ, організацій, фізичної особи на виконання ініціативних робіт

**Фактичний обсяг фінансування за звітний етап:** 5.000 тис. грн.

## 5. Науково-технічна робота

### Назва роботи (укр)

Застосування фізико-хімічних методів в аналізі лікарських речовин, що містять в своїй структурі аміногрупу, фенольний гідроксил, та інших

### Назва роботи (англ)

The application of physical and chemical methods in analysis of drugs, which contain amino group, phenolhydroxyl in their structure, and others

### Реферат (укр)

Робота присвячена розробці високочутливих, простих у виконанні, валідованих та економічних спектрофотометричних методик кількісного визначення нітрогенвмісних лікарських засобів на основі реакцій з похідними хінону, а також лікарських речовин, що містять вторинну аліфатичну аміногрупу на основі їх реакцій з сульфогфталейновими барвниками. Вивчено оптимальні умови перебігу реакцій досліджуваних лікарських речовин з сульфогфталейновими барвниками та похідними хінону, розраховано аналітичні показники чутливості. Встановлено стехіометричні коефіцієнти між реагуючими компонентами «лікарська речовина – реагент». Виділено та ідентифіковано продукти реакцій атенололу, бетаксолу гідрохлориду, бісопрололу фумарату, карведілолу та соталолу гідрохлориду з сульфогфталейновими барвниками, а також ацетилцистеїну з 2,3-дихлор-1,4-нафтохіноном та мельдонію дигідрату з п-хлоранілом, запропоновано хімізм перебігу реакцій. Розроблено прості, чутливі, експресні методики кількісного визначення 15 лікарських речовин у складі 50 сучасних лікарських форм. Розроблені методики валідовані згідно вимог ДФУ та дозволяють коректно проводити контроль якості лікарських засобів.

### Реферат (англ)

The work is devoted to the development of highly sensitive, easy to perform, validated spectrophotometric methods for quantitative determination of nitrogen-containing medicinal products on the basis of reactions with quinone derivatives and drugs, containing the secondary aliphatic amino group, using sulphophthalein dyes as reagents. There were studied optimal conditions of the photometric reactions of investigational medicinal substances and sulphophthalein dyes, quinone derivatives. Limits of identification and limits of molar absorption coefficient testified the reactions high sensitivity. Defined stoichiometric ratio «reagent – drug substance» by molar ratio and isomolar series method. Stoichiometric coefficients between reagents and drug substances were 1:1 in each case (atenolol, bisoprolol fumarate, betaxolol hydrochloride, carvedilol, metoprolol tartrate, nebivolol hydrochloride, sotalol hydrochloride with sulphophthalein dyes and acetylcysteine with 2,3-dichloro-1,4-naphthoquinone, meldonium dehydrate with p-chloranil). Reaction products were isolated and identified. Spectrophotometric methods for the quantitative determination of 15 drugs containing the secondary aliphatic amino group consisting of 50 commercial agents were developed and validated. Proved that for such validation characteristics, developed methods of quantitative determination of studied drugs corresponded to The Ukrainian Pharmacopoeia specification. Developed methods can be used in the laboratory of technical control department of drugs manufacturers and inspections of drugs quality control.

**Індекс УДК:** 615.31, 543.632.562:543.615.21.3

**Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.31.35

## 6. Науково-технічна продукція (НТП)

### НТП 1

**Назва продукції (укр):** Методи аналізу лікарських речовин, що містять в своїй структурі аміногрупу, фенольний

гідроксил, та інших

**Назва продукції (англ):** Methods of analysis of drugs, which contain amino group, phenolhydroxyl in their structure, and others

**Очікувані результати:** Методи, теорії

**Галузь застосування:** фармація

**Опис продукції (укр):** Досліджено оптимальні умови проведення реакцій між 15 досліджуваними лікарськими речовинами з сульфоталеїновими барвниками та похідними хінону. Розроблено оригінальні спектрофотометричні методики кількісного визначення 15 АФІ, які апробовано на 50 лікарських препаратах промислового виробництва. Встановлено основні валідаційні характеристики: специфічність, лінійність, прецизійність, правильність, робастність та діапазон застосування. Доведено, що розроблені методики відповідають вимогам ДФУ та дозволяють коректно проводити контроль якості лікарських засобів.

**Соціально-економічна спрямованість НТП:** При впровадженні отриманих результатів очікується скорочення часу аналізу в 2-3 рази, підвищення чутливості визначення в 2-3 разів та економічності (зменшення наважoku 2-3 рази)

**Стадія завершеності НТП:** Звіт по НДДКР

**Впровадження НТП:** Впроваджено

**Строки впровадження:** 01.2016-12.2020

**Виробник продукції:** ЗДМУ

**Споживачі продукції:**

**Перспективні ринки:**

**Права інтелектуальної власності:** Отримано патент

**Форми та умови передачі продукції:** Навчання персоналу

## 7. Бібліографічний опис

Пат. на корисну модель 125607 Україна, МПК G01N 21/78. Спосіб кількісного спектрофотометричного визначення атенололу в таблетках / Донченко А. О., Васюк С. О. ; заявник та патентовласник Запоріж. держ. мед. ун-т та автори. № u201800494 ; заявл. 17.01.18 ; опубл. 10.05.18, Бюл. № 9.

Пат. на корисну модель 125944 Україна, МПК G01N 21/78. Спосіб кількісного спектрофотометричного визначення ацетилцистеїну в шипучих таблетках / Донченко А. О., Васюк С. О. № u201800493; заявл. 17.01.18; опубл. 25.05.18, Бюл. № 10.

Пат. на корисну модель № 136033 Україна, МПК G01N 21/00. Спосіб кількісного спектрофотометричного визначення карведілолу в таблетках / Малецька О. Р., Васюк С. О. № u201902539; заявл. 15.03.19; опубл. 25.07.19, Бюл. № 14.

Donchenko A., Vasyuk S. Spectrophotometric determination of metoprolol tartrate in pure and dosage forms J. Fac. Pharm. Ankara. 2018. № 1 (42). P. 33-42.

Zagorodny S. L., Buhaiova V. V., Vasyuk S. A. Direct spectrophotometric determination of desloratadine in tablet formulation. SCIENCE AND INNOVATION. 2018. № 1. P. 185-190.

Donchenko A. O., Vasyuk S. O. Betahistine dihydrochloride quantitative determination in dosage forms by there action with sodium 1,2-naphthoquinone4-sulphonate. Запорозький медицинский журнал. 2018. Т. 20, № 2 (107). С. 248-252.

Ідентифікація будови продукту взаємодії верапамілугідрохлориду з бромкрезоловим зеленим / М. І. Сулима та ін. Фармацевтичний часопис. 2020. № 1. С. 51-58.

Медведева К. П., Донченко А. О., Васюк С. О. Застосування похідних хінону для спектрофотометричного визначення лікарських засобів. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2019. Т. 12, № 3(31). С. 250-255.

## 8. Звітна документація

**Кількість сторінок в звіті:** 166

**Мова звіту:** Українська

Кількість файлів у звіті: 1

## 9. Заключні відомості

### Перелік осіб-виконавців

Бугайова Владлена Володимирівна

Донченко Анастасія Олександрівна

Дочинець Дмитро Іванович (к. фармац. н., доц.)

Жук Юлія Миколаївна (к. фармац. н.)

Коржова Алла Станіславівна (к.фарм.н., доц.)

Медведева Катерина Павлівна (к.фарм.н.)

Малецька Олена Романівна

Нагорна Наталія Олександрівна (к. фармац. н., доц.)

### Керівник організації:

Колесник Юрій Михайлович

### Керівники роботи:

Васюк Світлана Олександрівна

Керівник відділу реєстрації наукової діяльності

УкрІНТЕІ



Юрченко Т.А.