Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0222U003642

Державний реєстраційний номер: 0116U005350

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 11-05-2022

II. Етап виконання ДіР

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 звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Запорізький державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010741

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

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 0612791638

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Запорізький державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010741

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

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 0612791638

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

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

Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7704 - власні кошти, кошти підприємств, установ, організацій, фізичної особи на виконання ініціативних робіт

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 5.000

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

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

Назва роботи англійською:

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

Реферат українською:

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 сульфофталеїновими барвниками. Вивчено оптимальні умови перебігу реакцій досліджуваних лікарських речовин з сульфофталеїновими барвниками та похідними хінону, розраховано аналітичні показники чутливості. Встановлено стехіометричні коефіцієнти між реагуючими компонентами «лікарська речовина – реагент». Виділено та ідентифіковано продукти реакцій атенололу, бетаксололу гідрохлориду, бісопрололу фумарату, карведілолу та соталолу гідрохлориду з сульфофталеїновими 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 англійською:

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 dies as reagents. There were studied optimal conditions of the photometric reactions of investigational medicinal substances and sulphophthalein dies, quinone derivatives. Lows of identification limitsand ups of molar absorption coefficientstestified 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 withsulphophthalein dies 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 drugscontaining the secondary aliphatic amino group consisting of 50 commercial agentswere developed and validated. Proved that for such validation characteristics, developed methods of quantitative determination of studied drugs arecorrespondedto The Ukrainian Pharmacopoeia specification. Developed methods can be used in the laboratory of technical control department ofdrugs manufacturersand inspections of drugs quality control.

Індекс УДК: 615.31, 543.632.562:543.615.21.3

Коди тематичних рубрик: 76.31.35

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Васюк Світлана Олександрівна

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Методи аналізу лікарських речовин, що містять в своїй структурі аміногрупу, фенольний гідроксил, та інших

Назва НТП англійською: Methods of analysis of drugs, which containamino group, phenolhydroxyl in their structure, and others

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Методи, теорії

Галузь застосування: фармація

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Досліджено оптимальні умови проведення реакцій між 15 досліджуваними лікарськими речовинами з сульфофталеїновими 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, робасність 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 наважоку 2-3 рази)

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

- **Початок етапу:** 01.2016
- **Закінчення етапу:** 12.2020

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

- **Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:**
- **Права, що надаються інвестору після завершення роботи:**
- **Наявність бізнес-плану:**
- **Техніко-економічне обгрунтування:**
- **Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:**
- **Очікуваний термін окупності (років):**
- **Додаткова інформація:**

IX. 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 Запоріз. 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 spectrophomometric 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-napthoquinone4-sulphonate. Запорожский 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.

Мєдвєдєва 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.

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи Колесник Юрій Михайлович

Перелік осіб-виконавців

Бугайова Владлена Володимирівна

Донченко Анастасія Олександрівна

Дочинець Дмитро Іванович
(к. фармац. н., 15.00.02)

Жук Юлія Миколаївна
(к. фармац. н., 15.00.02)

Коржова Алла Станіславівна
(к.фарм.н., 15.00.02)

Малецька Олена Романівна

Мєдвєдєва Катерина Павлівна
(к.фарм.н., 15.00.02)

Нагорна Наталія Олександрівна
(к. фармац. н., 15.00.01)

Відповідальний за підготовку облікових документів Мєдвєдєва Катерина Павлівна

Телефон +38 (060) 224-64-70

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності