

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О. О.
БОГОМОЛЬЦЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА АНАЛІТИЧНОЇ, ФІЗИЧНОЇ ТА КОЛОЇДНОЇ ХІМІЇ

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему «**Кількісне визначення німодипіну у твердих лікарських формах**»

Виконала: здобувач вищої освіти 5-го курсу, групи Ф1А
фармацевтичного напрямку підготовки 226 Фармація,
промислова фармація

Васюхнова Анастасія Геннадіївна

Керівник:

Професор кафедри аналітичної, фізичної та колоїдної хімії,
доктор педагогічних наук,

Рева Тетяна Дмитрівна

Рецензент : завідувачка кафедри хімії ліків та лікарської
токсикології, д.мед.н., професор Ніженковська Ірина
Володимирівна

ЗМІСТ

Перелік умовних позначень, символів, скорочень і термінів.	4
Вступ.	5
Основна частина. Розділ 1. Німодипін, методи визначення.	7
1.1. Застосування німодипіну.	7
1.2. Фізико-хімічні властивості німодипіну.	7
1.3. Механізм та метаболізм німодипіну.	8
1.4. Фармакологічні ефекти, побічні ефекти та передозування.	9
1.5. Методи ідентифікації та кількісного визначення.	11
1.6. Спектрофотометричні методи дослідження.	11
Розділ 2. Експериментальна частина.	13
2.1. Матеріали та методи.	13
2.1.1. Мета дослідження.	13
2.1.2. Об'єкти дослідження.	13
2.1.3. Посуд та обладнання.	15
2.1.4. Реактиви.	15
2.1.5. Методика та умови приготування розчинів.	16
2.1.6. Методика спектрофотометричного визначення.	16
2.1.7. Кількісне визначення.	17
Розділ 3. Результати та обговорення.	18

3.1.	Часткова валідація методики.	22
3.1.1.	Робасність.	23
3.1.2.	Стабільність розчинів у часі.	23
3.1.3.	Лінійність методики.	28
3.1.4.	Специфічність методики.	29
3.1.5.	Перевірка методики на правильність.	29
	Висновки.	30
	Список використаних джерел.	31
	Додатки.	34
	Анотація (Summary).	

ВСТУП

Німодипін є препаратом другого покоління дигідропіридинових антогоністів катіонів Кальцію, який діє лише на судини головного мозку і призначається пацієнтам з субарахноїдальним крововиливом [1,2].

Субарахноїдальний крововилив є гострим порушенням мозкового кровообігу, супроводжується структурними і морфологічними змінами у тканинах мозку і здебільшого виникає внаслідок фізичного або емоційного перенапруження (Рис.1, [2]):



Рис 1. Субарахноїдальний крововилив.

Симптомами є раптовий інтенсивний головний біль, який супроводжується втратою свідомості, блюванням, вегетативними порушеннями тощо.

Актуальність теми: Пошук альтернативних методик кількісного визначення німодипіну.

Мета: розробити та апробувати методику кількісного визначення німодипіну у таблетках спектрофотометричним методом.

Завдання:

1. Провести бібліосемантичний аналіз щодо застосування препаратів з німодипіном, проаналізувати його фізико-хімічні та фармакологічні властивості, механізм дії препарату та метаболізм.

2. Проаналізувати ідентифікацію та методики кількісного визначення німодипіну.

3. На основі виконаного бібліосемантичного аналізу розробити альтернативну методику кількісного визначення німодипіну з таблетованих форм методом спектрофотометрії.

4. Провести апробацію та часткову валідацію методики спектрофотометричного визначення німодипіну у твердих лікарських формах.

Методи дослідження: бібліосемантичний, спектрофотометричний.

Новизна та значення одержаних результатів: Запропонована альтернативна методика кількісного визначення німодипіну у твердих лікарських формах спектрофотометричним методом.

Апробація результатів дослідження. Результати роботи були представлені на науково-практичній конференції з міжнародною участю «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку», присвячена 25-річчю фармацевтичного факультету, 19-20.12.2023.

Структура роботи. Робота представлена на 43 сторінках, додатків -4, рисунків- 3, таблиць- 3.

АНОТАЦІЯ (SUMMARY)

Nimodipine is prescribed to patients with subarachnoid hemorrhage. The patient has an acute headache, vegetative disorders, vomiting. Nimodipine is an antagonist of calcium ions. Quantitatively according to the European Pharmacopoeia, nimodipine is determined with ferroin by cerimetry and liquid chromatography. To develop and test a new alternative method for the quantitative determination of nimodipine in medicinal products. We chose solid dosage forms, the active substance of which is nimodipine, as the objects of the study (sample 1 and sample 2). The concentration of nimodipine in each tablet was 30 mg (specified in the instructions for medical use). A standard solution with a concentration of 0.0024 g per 100 ml was prepared from an exact weight of the substance, DMF was used as a solvent. For further studies (determining the linearity of the method, stability of solutions over time, etc.), more diluted solutions were prepared using well-known dilution methods. The studied solutions were prepared directly from tablet forms. For this, the tablet (each sample separately) was ground in a porcelain mortar. An exact weight (up to 0.2 g) was dissolved in 25 ml of solvent. An aliquot of 2 ml was taken and transferred to a 25 ml volumetric flask, NaOH solution was added and brought to the mark with the organic solvent DMF. When modeling the spectrophotometric method of quantitative determination of nimodipine, it was taken into account that nimodipine in DMF with sodium hydroxide solution forms a yellow complex compound with a light absorption maximum at a wavelength of 440-450 nm. The mass of the active substance was determined according to the standard calculation formulas of the standard method. According to the obtained results, the masses of the active substance nimodipine in tablets (sample 1 and sample 2) were

determined, which are 0.0293g and 0.0288g, respectively, and correlate with the content of nimodipine specified in the instructions for medical use.