

**РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИХ
МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ РЕЧОВИН В ЛІКАРСЬКИХ
ФОРМАХ НА ОСНОВІ ВЗАЄМОДІЇ З СУЛЬФОФТАЛЕЇНОВИМИ
БАРВНИКАМИ ТА ПОХІДНИМИ ХІНОНУ**

Васюк С. О., Загородній С. Л., Портна К. П., Жук Ю. М.

Запорізький державний медичний університет

Україна, 69035 м. Запоріжжя, пр-т Маяковського, 26

E-mail: vasyuk1@mail.ru

Тенденція до зростання асортименту різноманітних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України, зумовлює гостру необхідність вдосконалення існуючих та створення нових ефективних, експресних, доступних методів кількісного визначення, які були б придатні до умов лабораторій Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, а також ВТК хіміко-фармацевтичних підприємств. Саме спектрофотометричні методики кількісного визначення у видимій області спектра можуть відповідати цим вимогам. Загальною проблемою цього методу є пошук відповідних реагентів, що утворюють забарвлені сполуки з лікарськими речовинами. Цим вимогам відповідають сульфофталеїнові барвники та деякі похідні хінону. Слід зазначити, що дані групи реагентів випускаються хімічною промисловістю та мають відносно невисоку вартість.

Тому метою роботи є розробка високочутливих, простих у виконанні та валідних спектрофотометричних методик визначення лікарських речовин (диметролу, зопіклону, циклодолу, метопрололу, бісопрололу, мезатону, сальбутамолу з сульфофталеїнами та глюкозаміну, амікацину, гентаміцину, аміналонону, гліцину з похідними хінону) у лікарських формах.

В експериментально підібраних оптимальних умовах проведення реакцій були виміряні спектри поглинання, встановлені аналітичні довжини хвиль, межі концентрацій, в яких спостерігається підпорядкування закону Бера та розраховані аналітичні показники чутливості. Значення меж виявлення (0,82 – 7,78 мкг/мл) свідчать про високу чутливість досліджуваних реакцій.

Отримані дані були покладені в основу розробки спектрофотометричних методик кількісного визначення для 34 готових лікарських форм зазначених речовин.

Для даних методик було визначено деякі валідаційні характеристики відповідно до вимог Державної Фармакопеї України, а саме лінійність, збіжність і правильність. Встановлено, що методики є валідними за цими показниками.

Доведено, що розроблені методики є валідними, відзначаються простою виконання та доступністю і можуть бути застосовуватись в контролі якості лікарських засобів.