

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

СУЧАСНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Тези доповідей Міжнародної науково-практичної
дистанційної конференції, присвяченої
100-річчю кафедри аналітичної хімії НФаУ

16 квітня 2021 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2021

УДК 615.014(043.2)

С 89

Редакційна колегія:

проф. А. А. Котвіцька, проф. А. І. Федосов, проф. І. М. Владимірова,
проф. С. В. Колісник, проф. І. С. Гриценко

Сучасні аспекти створення лікарських засобів : тези допов.

С 89 Міжнар. наук.-практ. дистанц. конф., присвяченої 100-річчю кафедри аналітичної хімії НФаУ (16 квітня 2021 р.). – Х. : НФаУ, 2021. – 224 с.

Збірка містить матеріали Міжнародної науково-практичної дистанційної конференції «Сучасні аспекти створення лікарських засобів» (16 квітня 2021 р.) за науковими напрямками: конструювання, синтез і модифікація біологічно активних сполук, дослідження зв'язку структура – активність, методи фармакологічного скринінгу; сучасні підходи до створення нових лікарських та косметичних засобів, функціональних харчових та дієтичних добавок; аналітичні аспекти у синтезі біологічно активних сполук та створенні нових лікарських засобів; контроль якості лікарської рослинної сировини, фітопрепаратів, парфумерно-косметичних засобів та функціональних харчових добавок; сучасний фармацевтичний аналіз та стандартизація ліків; хіміко-токсикологічний аналіз біологічно активних речовин та лікарських засобів.

Для широкого кола науковців та практичних працівників фармації і медицини.

Матеріали подаються мовою оригіналу. За достовірність опублікованих результатів повну відповідальність несуть автори.

УДК 615.014(043.2)

РОЗРОБКА І ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МЕТФОРМІН ГІДРОХЛОРИДУ В ЛІКАРСЬКОМУ ПРЕПАРАТІ «МЕТФОРМІН САНДОЗ»

Дем'янова Л.Г., Васюк С.О.

*Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна
demyanova0610@gmail.com*

Зараз, у час коли асортимент лікарських засобів, форм і препаратів постійно оновлюється. Постає необхідність впровадження нових, експресних та недорогих методів кількісного визначення лікарських речовин. Одним з таких методів є спектрофотометрія у видимій області спектра. Спектрофотометричний метод широко використовується для визначення чистоти, встановлення кількісного вмісту та ідентифікації речовин. Цей метод має високу чутливість, специфічність, економічність і відносну простоту експерименту.

Метою нашої роботи стала розробка нової методики кількісного визначення метформін гідрохлориду в лікарському препараті «Метформін Сандоз» з використанням сульфоталеїнових барвників методом спектрофотометрії.

Для дослідження було вибрано лікарський препарат фірми Сандоз «Метформін» різної концентрації 500, 850 і 1000 мг. Як реагент було використано сульфоталеїновий барвник – бромкрезоловий зелений (БКЗ).

В ході дослідження було встановлено, що метформін гідрохлорид реагує з БКЗ у водно-ацетоновому середовищі (1:50) при кімнатній температурі з утворенням жовтого продукту при максимумі світлопоглинання 410 – 413 нм. Підпорядкування закону світло поглинання перебуває у межах концентрацій 0,5–1,2 мг/100 мл. Значення межі виявлення складає 0,49 мкг/мл, що свідчить про високу чутливість реакції. Відповідно до вимог ДФУ для розробленої методики були визначені деякі валідаційні характеристики, а саме, лінійність, збіжність, правильність та робасність. Для оцінки робасності методики проводили дослідження стабільності аналітичного розчину у часі. Було встановлено, що аналізований розчин стабільний у часі протягом щонайменше 30 хв.

Лінійну залежність досліджували у межах діапазону застосування методик. За отриманими даними будували графік залежності оптичної густини від концентрації лікарської речовин. Прецизійність методики визначали для лікарської форми на рівні збіжності. Проводили дев'ять паралельних визначень (три наважки досліджуваної лікарської форми, три повтори). Абсорбцію розчину порівняння вимірювали паралельно. Розраховані метрологічні характеристики підтверджують, що методика є точною на рівні збіжності. Для встановлення правильності розробленої методики використовували метод добавок, у ході якого до трьох рівних проб лікарської форми додавали різні кількості стандартного розчину досліджуваної речовини та тричі аналізували. В результаті проведеного дослідження встановлено оптимальні умови перебігу реакцій, розроблено та валідовано спектрофотометричну методику кількісного визначення метформін гідрохлориду. Розроблена методика є простою у виконанні, доступною та відповідає вимогам Державної Фармакопеї України, тому може бути рекомендована для аналізу метформіну в лабораторіях відділів технічного контролю якості лікарських засобів.