

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ**

МАТЕРІАЛИ

**ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО- ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ
«ЗАПОРІЗЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
ФОРУМ - 2023»**

23-24 листопада 2023 року

Запоріжжя – 2023

РОЗРОБКА І ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИХ МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЦУКРОЗНИЖУВАЛЬНИХ РЕЧОВИН В ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТАХ ЗА РЕАКЦІЄЮ ІЗ СУЛЬФОФТАЛЕЇНОВИМИ БАРВНИКАМИ

Лідія Лелека¹, Світлана Васюк²

^{1,2} Запорізький державний медико-фармацевтичний університет (Запоріжжя)
demyanova0610@gmail.com¹

Цукровий діабет є хронічним метаболічним захворюванням, яке має значний вплив на здоров'я людей і суспільства. Захворюваність на цукровий діабет у всьому світі стрімко зростає. За оцінками Міжнародної діабетичної федерації, у 2012 році 271 мільйон людей в усьому світі мали діабет, і прогнозується, що до 2030 року число зросте до 552 мільйонів. Дев'яносто відсотків людей з діабетом мають цукровий діабет 2 типу.

Зі збільшенням захворюваності постає необхідність розширення виробництва цукрознижувальних препаратів і подальший своєчасний, швидкий і належний контроль якості гіпоглікемічних препаратів. Тому пошук нових, експресних, селективних та чутливих методів кількісного визначення цукрознижувальних лікарських засобів відіграє важливу роль на всіх етапах контролю якості готових лікарських засобів.

Головними завданнями дослідження були:

Встановити оптимальні умови перебігу фотометричних реакцій сульфогфталейнових реагентів з досліджуваними лікарськими речовинами та розрахувати аналітичні показники чутливості реакцій.

Розробити методики кількісного визначення метформіну і гліклазиду у лікарських формах.

Визначити валідаційні характеристики розроблених методик кількісного визначення лікарських речовин.

Експериментально було встановлено що метформін гідрохлорид і гліклазид реагує з бромкрезоловим зеленим з утворенням забарвлених продуктів. Були визначені оптимальні умови перебігу реакцій для метформіну гідрохлориду з бромкрезоловим зеленим у 1% водно-ацетоновому середовищі, та для гліклазиду з бромкрезоловим зеленим в ацетоновому середовищі з утворенням жовтого продукту при максимумі світлопоглинання 409 і 411 нм відповідно. Дані реакції перебігають швидко і за кімнатної температури, тому не потребують корекції температурного та часового режиму. Підпорядкування основному закону світлопоглинання перебуває у межах концентрацій 0,5–1,2 мг/100 мл та 5,2 – 10,4 мг/100 мл.

У процесі розроблення методики перед валідацією було проведено розрахунок невизначеності аналітичної методики. Результати показали, що прогнозована невизначеність результатів аналізу не перевищують максимальне значення. Були визначені наступні валідаційні характеристики: специфічність, лінійність, прецизійність, правильність та робасність. Отже, розроблена достатньо чутлива, економічна методика аналізу метформіну гідрохлориду і гліклазиду у складі лікарських препаратів. Встановлені оптимальні умови перебігу реакцій метформіну гідрохлориду та гліклазиду з бромкрезоловим зеленим. Доведено, що розроблена методика даватиме коректні результати й в інших лабораторіях, оскільки прогнозована повна невизначеність результатів аналізу у кожному випадку не перевищує критичного значення. Доведено, що розроблена методика є валідною за такими характеристиками: специфічність, лінійність прецизійність, правильність та робасність. Виходячи з того що розроблені методики базуються на кількісному визначенні метформіну гідрохлориду і гліклазиду в лікарських засобах промислового виробництва, а багато цих засобів є у комбінованому вигляді з іншими гіпоглікемічними речовинами, доцільно було б наступним етапом визначити метформін і гліклазид за присутності інших гіпоглікемічних речовин.