

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ НАУК УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ
ІНСТИТУТ БОТАНІКИ ІМ. М.Г. ХОЛОДНОГО НАН УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ОПОЛЬСЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«PLANTA+. НАУКА, ПРАКТИКА ТА ОСВІТА»

**Матеріали
VI Науково-практичної конференції з міжнародною участю**

Том 1

**23 січня 2026 року
м. Київ**

СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМЛОДИПІНУ ЗА РЕАКЦІЄЮ З ДІАЗОЛЕМ ЧЕРВОНИМ 2Ж

Васюк С. О., Коржова А. С.

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет,
м. Запоріжжя, Україна

svitlanavasyuk@gmail.com, an.chem@ukr.net

Ключові слова: амлодипін, спектрофотометрія, діазоль червоний 2Ж, кількісне визначення, валідація

Вступ. Амлодипін, який є селективним антагоністом кальцію, широко застосовується для лікування артеріальної гіпертензії [3]. Частіше для визначення амлодипіну в лікарських препаратах застосовують метод ВЕРХ з різною детекцією [4]. Також описані більш «зелені» методики визначення амлодипіну методом абсорбційної спектрофотометрії в УФ-області [1, 2]. Зважаючи на популярність препарату доцільним є розширення банку селективних, чутливих та «зелених» методик кількісного визначення амлодипіну в лікарських формах.

Матеріали і методи. Для аналізу були використані: субстанція амлодипіну бесилату фармакопейної чистоти; лікарський препарат Амлодипін-Тева 10 мг; реагент – діазоль червоний 2Ж кваліфікації «чда»; розчинники – метанол кваліфікації «чда» та вода очищена; аналітичне обладнання – спектрофотометр «Specord-200» (Analytic Jena AG, Німеччина), ваги лабораторні електронні RADWAG XA 210.4Y, баня ультразвукова Sonorex Digitec DT100H, мірний лабораторний посуд класу А.

Результати та їх обговорення. Встановлено, що амлодипіну бесилат реагує з діазолем червоним 2Ж у водно-метанольному середовищі за присутності 0,1 % водного розчину натрію карбонату з утворенням жовтого продукту реакції з максимумом світлопоглинання при 370 нм. Експериментально підібрано оптимальну кількість реагенту – діазолу червоно 2Ж і натрію карбонату, необхідного для створення слабо лужного середовища. Підпорядкування основному закону світлопоглинання виконується у межах концентрацій 2,4-3,6 мг/100 мл. Розроблена методика була апробована на таблетках Амлодипін-Тева 10 мг.

Для оцінки коректності відтворення розробленої методики була розрахована повна невизначеність, яка має бути меншою за максимально допустиму невизначеність ($\max \Delta_{As}$).

При проведенні розрахунків невизначеності пробопідготовки враховували вимоги ДФУ до гранично припустимих похибок для мірного посуду, ваг та приладів. В табл. 1 наведено розрахунок невизначеності для кількісного визначення таблеток Амлодипін-Тева 10 мг.

Як видно, розрахована повна невизначеність $\Delta_{As} = 1,63$ менше $\max \Delta_{As} = 2,40$, тому методика буде відтворюватись в інших лабораторіях.

Таблиця 1.

**Розрахунок повної невизначеності методики кількісного визначення
таблеток Амлодипін-Тева 10 мг**

Операція пробопідготовки	Параметр розрахункової формули	Невизначеність, %
Досліджуваний розчин		
1) взяття наважки таблеткової маси	m	$0,20\text{мг}/60\text{мг} \cdot 100 = 0,33$
2) доведення об'єму в мірній колбі на 50,00 мл	50	0,17
3) взяття аліквоти піпеткою на 1,00 мл	1	0,74
4) доведення об'єму в мірній колбі на 10,00 мл	10	0,50
Розчин порівняння		
5) взяття наважки мелоксикаму	m	$0,20\text{мг}/30\text{мг} \cdot 100 = 0,66$
6) доведення об'єму в мірній колбі на 100,00 мл	100	0,12
7) взяття аліквоти піпеткою на 1,00 мл	1	0,74
8) доведення об'єму в мірній колбі на 10,00 мл	10	0,50
$\Delta_{SP} = \sqrt{0,33^2 + 0,17^2 + 0,74^2 + 0,50^2 + 0,66^2 + 0,12^2 + 0,74^2 + 0,50^2} = 1,48 \%$ $\Delta_{As} = \sqrt{\Delta_{SP}^2 + \Delta_{FAO}^2} = \sqrt{1,48^2 + 0,70^2} = 1,63 \%$		

Висновки. В результаті проведеного дослідження було розроблено просту «зелену» спектрофотометричну методику кількісного визначення амлодипіну бесилату в таблетках Амлодипін-Тева 10 мг. Розрахована повна невизначеність методики підтверджує, що методикаа буде відтворюватись в інших лабораторіях.

Перелік посилань:

1. Abu Reid, I. O.; Farid, H. M.; Eltayeb, S. O. Simple Spectrophotometric Methods for Determination of Amlodipine and Atorvastatin. *Future J. Pharm. Sci.* 2021. 7, 232. <https://doi.org/10.1186/s43094-021-00377-2>.
2. Birajdar, K.; Kalshetti, M. S. Development and Validation of a UV Spectrophotometric Method for Estimation of Amlodipine Besylate. *Int. J. Sci. Res. Sci. Technol.* 2024, 11, 456–460. <https://doi.org/10.32628/IJSRST24113119>
3. Hypertension. World Health Organization (WHO), https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension/?gad_source=1&gclid=CjwKCAjwrvyxBhAbEiwAEg_KggM2vAWActF3ldiwk_7moMRXYNPSu03MfdYQUo_oug2yupCVqPirWxoCE2EQAvD_BwE (accessed 2025-10-02)
4. Jeelani, S.; Kouznetsova, N. A New Stability-Indicating HPLC–UV Method for Determination of Amlodipine Besylate and Its Impurities. *Heliyon* 2023, 9 (9), e19993. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e19993>

Syrotchuk O.A., Afanasenko O.V., Husieva A.I. DEVELOPMENT OF MODERN QUALITY CRITERIA FOR A GLUTAMINE-CONTAINING DIETARY SUPPLEMENT	208
Syrotchuk O.A., Afanasenko O.V., Kovalenko O.Y. DEVELOPMENT OF MODERN QUALITY STANDARDS FOR A DIETARY SUPPLEMENT CONTAINING ESSENTIAL OILS	209
Yevpat I.V., Lisowska-Myjak B., Kuznetsova O.V., Nizhenkovska I.V. FcRn-DEPENDENT DRUG TRANSPORT: POTENTIAL FOR STUDY DURING PREGNANCY	210
Андрішаук В. І., Дмитрів А. М. ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ТА ОЦІНКА ЯКОСТІ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ «СУЛЬФАЦИЛ»	211
Бабій Б.С., Рева Т.Д. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АТЕНОЛОЛУ У ТАБЛЕТКАХ	213
Брушківська О. Ю., Зайцева Г. М. СОРБЦІЙНО-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦИНК ОКСИДУ У М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМАХ	214
Булавин Л.П., Мелешко Р.А. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ВСТАНОВЛЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ МЕТОДОМ ВЕРХ ГІДРОХЛОРТИАЗИДУ, АМЛОДИПІНУ Й ВАЛСАРТАНУ В СУБСТАНЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	215
Вакулович А.Ю., Чхало О.М. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ХЛОРТАЛІДОНУ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	216
Васюк С. О., Коржова А. С. СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМЛОДИПІНУ ЗА РЕАКЦІЄЮ З ДІАЗОЛЕМ ЧЕРВОНИМ 2Ж	217
Гаврющенко А.А., Ніженковська І.В. ДОСЛІДЖЕННЯ ВЛАСТИВОСТЕЙ ДИГІДРОКСИПОХІДНОЇ УРАЦИЛУ ЗА ДОПОМОГОЮ ПРОГРАМИ КОМП'ЮТЕРНОГО ПРОГНОЗУВАННЯ	219
Гаєвська О.В., Чхало О.М. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТИНІДАЗОЛУ У ТВЕРДІЙ ЛІКАРСЬКІЙ ФОРМІ	220
Головченко О.І., Головченко О.В., Терновенко М.О. СИНТЕЗ НОВИХ ПЕРСПЕКТИВНИХ АНТИМІКРОБНИХ АГЕНТІВ НА ОСНОВІ ПОХІДНИХ ІМІДАЗОЛУ	221
Гребенюк А.І., Рева Т.Д. КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КАЛЬЦІЙ АТОРВАСТАТИНУ У ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМАХ	222
Денисенко В.Л., Рева Т.Д. РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АФІ КЕТОТИФЕН	223