

Міністерство охорони здоров'я України  
Харківська міська рада Харківської області  
Департамент охорони здоров'я  
Національний фармацевтичний університет  
Навчально-науковий інститут прикладної фармації



V Міжнародна  
науково-практична  
конференція

# «ЛІКИ – ЛЮДИНІ. СУЧАСНІ ПРОБЛЕМИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ТА ПРИЗНАЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

(Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 352  
від 31 серпня 2020 р.)

11-12  
БЕРЕЗНЯ

2021

ХАРКІВ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ХАРКІВСЬКА МІСЬКА РАДА ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСТІ  
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПРИКЛАДНОЇ ФАРМАЦІЇ

**«Ліки – людині. Сучасні проблеми  
фармакотерапії та призначення лікарських  
засобів»**

Матеріали V Міжнародної  
науково-практичної конференції

11-12 березня 2021 року  
м. Харків

*Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ  
№352 від 31 серпня 2020 року*

Харків  
НФаУ  
2021

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE  
KHARKIV CITY COUNCIL OF KHARKIV REGION  
DEPARTMENT OF HEALTHCARE  
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY  
EDUCATIONAL AND SCIENTIFIC INSTITUTE OF APPLIED PHARMACY

**«Medical drugs for humans. Modern issues of  
pharmacotherapy and prescription of medicine»**

Materials of the V International  
Scientific and Practical Conference

11-12 March 2021  
Kharkiv

*registration certificate UkrISTEI  
№ 352 dated August 31, 2020*

Kharkiv  
NUPh  
2021

# РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЛАМОТРИДЖИНУ В ТАБЛЕТКАХ

Медведева К. П., Васюк С. О., Нагорна Н. О.

Кафедра аналітичної хімії

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна

Вступ. Враховуючи вимоги сьогодення, питання контролю якості лікарських засобів стоїть надзвичайно гостро. Забезпечення планомірності впровадження міжнародних стандартів, вимог та методів, які дозволяють розвиватися вітчизняному ринку України та фармацевтичній промисловості відповідно до вимог міжнародної практики та захищають споживачів від неякісних лікарських засобів, ставлять технічні бар'єри для неякісної та фальсифікованої продукції, є безперечно актуальним.

Для цього можуть бути використані різні методи аналізу. Спектрофотометрія у видимій області спектра відрізняється простотою проведення експерименту, високою чутливістю та доступним обладнанням.

Мета дослідження. Метою нашої роботи була розробка спектрофотометричної методики кількісного визначення ламотриджину в таблетках на основі реакції з діазолем червоним 2Ж.

Матеріали та методи. Експериментально встановлено, що діазоль червоний 2Ж (0,07 % ацетоновий розчин) реагує з ламотриджином у середовищі ацетону при кімнатній температурі з утворенням забарвленого продукту з максимумом абсорбції при 370 нм.

Результати. Підпорядкування закону Бера перебуває у межах концентрацій ламотриджину 2,2 – 3,36 мг/100 мл. Чутливість реакції висока: межа виявлення становить 1,63 мкг/мл, а молярний коефіцієнт світлопоглинання –  $7,84 \cdot 10^4$ .

Виходячи з отриманих результатів, нами було розроблено методику кількісного визначення ламотриджину та апробовано її на таблетках «Епілептал», 0,1 г ламотриджину (Фармак (Україна), серія 71019).

Для розробленої методики було визначено лінійність, прецизійність та правильність відповідно до вимог Державної Фармакопеї України і встановлено, що методика є валідною за цими характеристиками.

Висновки. Опрацьована методика відповідає вимогам ДФУ та може бути рекомендована для впровадження у виробництво та аналіз якісних та конкурентоспроможних лікарських засобів ламотриджину згідно з міжнародними вимогами.