

**РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО
ВИЗНАЧЕННЯ МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТУ***Донченко А. О., Васюк С. О.*Запорізький державний медичний університет
donchenko130791@gmail.com

Серцево-судинні захворювання є одними із найбільш поширених неінфекційних захворювань в багатьох європейських країнах. Впродовж останніх років смертність від хвороб системи кровообігу значно знизилася, однак вони залишаються основною причиною раптової смерті в Україні. У сучасній кардіологічній практиці присутня значна кількість медикаментозних препаратів, що довели свою ефективність як у великих рандомізованих дослідженнях, так і в рутинній практиці мільйонів лікарів у всьому світі. З метою покращення якості лікування фахівцями проводиться розробка нових лікарських засобів. З'являються генеричні препарати, а отже, виникає необхідність розробки сучасних методів аналізу. Саме спектрофотометричний метод є одним з найбільш широко використовуваних, економічних та доступних методів фармацевтичного аналізу для більшості лабораторій контролю якості.

Тому метою нашої роботи стала розробка спектрофотометричної методики кількісного визначення метопрололу тартрату у субстанції та лікарських формах на основі реакції з 2,3-дихлор-1,4-нафтохіноном, який є перспективним та доступним органічним кольорореагентом.

В процесі дослідження підібрані оптимальні умови проведення спектрофотометричного аналізу. Експериментально встановлено, що метопрололу тартрат реагує з 2,3-дихлор-1,4-нафтохіноном при температурі 95 °С у середовищі ДМФА з утворенням забарвленого продукту з максимумом світлопоглинання при 493 нм. Підпорядкування закону Бера перебуває у межах концентрацій 18,00–28,00 мг/100 мл. Значення межі виявлення становить 26,78 мкг/мл.

На підставі отриманих даних розроблено спектрофотометричну методику кількісного визначення метопрололу тартрату, яка успішно застосована для аналізу таких лікарських форм як «Метопролол 50 мг» (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та «Метопрололу тартрат 50 мг» (ПАТ «Фармак», Україна). Валідацію розробленої методики проведено відповідно до вимог ДФУ, згідно стандартизованої процедури валідації методом стандарту. Встановлено основні валідаційні характеристики, а саме, лінійність, прецизійність, правильність, робастність та діапазон застосування.

Розроблена методика є доступною, простою у виконанні та характеризується прийнятною відтворюваністю в умовах лабораторії, тому може бути рекомендована для аналізу препаратів метопрололу тартрату в лабораторіях Державних служб з лікарських засобів та ВТК хіміко-фармацевтичних підприємств.