

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

## **СИНТЕЗ І АНАЛІЗ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН І ЛІКАРСЬКИХ СУБСТАНЦІЙ**

Тези доповідей Всеукраїнської науково-практичної  
конференції з міжнародною участю, присвяченої  
80-річчю з дня народження доктора фармацевтичних наук,  
професора О. М. Гайдукевича

12-13 квітня 2018 року  
м. Харків

Харків  
НФаУ  
2018

**Редакційна колегія:**

проф. А. А. Котвіцька, акад. НАН України, проф. В. П. Черних, доц. А. І. Федосов, проф. А. Л. Загайко, проф. І. С. Гриценко, проф. В. А. Георгіянц, проф. Л. А. Шемчук, проф. Л. О. Перехода, проф. О. М. Свечнікова, проф. С. В. Колісник

**Синтез і аналіз біологічно активних речовин і лікарських субстанцій** : тези доповідей Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 80-річчю з дня народження доктора фармацевтичних наук, професора О. М. Гайдукевича (12-13 квітня 2018 р.). – Х. : НФаУ, 2018. – 404 с.

Збірка містить матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Синтез і аналіз біологічно активних речовин і лікарських субстанцій» (12-13 квітня 2018 р.). Матеріали згруповано 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.

## РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ ВИЗНАЧЕННЯ КЛОТРИМАЗОЛУ В ЛІКАРСЬКИХ ФОРМАХ МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ

Ніженковська І.В., Афанасенко О.В., Заєць П.В.

*Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Київ, Україна*  
*olga.afanasenko@ntu.ua*

**Актуальність:** За даними ВООЗ, грибковими недугами страждає кожна четверта людина планети. Більшу частину асортименту антимікотиків складають представники похідних азолів – імідазолу, тріазолу. Тому, для ефективного та безпечного застосування препаратів цієї групи, необхідно підвищувати вимоги щодо контролю якості лікарських засобів шляхом розробки нових, а також удосконалення та уніфікації існуючих методів фармацевтичного аналізу.

**Мета роботи:** Розробка точної, чутливої, простої та придатної для виконання спектрофотометричної методики кількісного аналізу лікарських засобів протигрибкової дії, діючою речовиною в яких виступає клотримазол .

**Методи дослідження:** спектрофотометрія, статистичні методи аналізу.

**Результати:** На базі ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" розроблено та валідовано методику кількісного визначення клотримазолу в лікарських формах. В якості розчинника було обрано воду з рН близьким до 2, на основі фосфатного буферного розчину. Визначення проводилися на спектрофотометрі за довжини хвилі 262 нм. Було проведено валідація методики за основними валідаційними характеристиками, визначеними ДФУ. Параметри лінійної залежності розраховували за допомогою регресійного аналізу методом найменших квадратів, й отримали значення коефіцієнта кореляції 0,999, що задовольняє вимоги. Діапазон застосування склав від 80% до 120% від номінального вмісту. При досліді на специфічність в зразку плацебо не спостерігалось сигналу за довжини хвилі 262 нм. Внутрішньо лабораторна прецизійність склала 0,41%, а відносне стандартне відхилення 0,94%. Правильність перевірена за валідованою методикою ВЕРХ, і увійшла в діапазон  $\leq 3,2\%$ .

**Висновки:** Розроблено та валідовано методику кількісного визначення клотримазолу в лікарських формах спектрофотометричним методом.

**Summary.** The developed and validated method to quantify the clotrimazole dosage forms spectrophotometric method.