

## **ЗАСТОСУВАННЯ НАТРІЄВОЇ СОЛІ 1,2-НАФТОХІНОН-4-СУЛЬФОКИСЛОТИ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СТРЕПТОМІЦИНУ СУЛЬФАТУ**

Медведева К. П., Васюк С. О.

*Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна*

Вимоги до якості лікарських засобів постійно зростають. З одного боку це зумовлено розширенням асортименту лікарських засобів, з іншого – появою на фармацевтичному ринку значної кількості контрафактних лікарських засобів. У зв'язку з цим для ефективного та безпечного застосування лікарських препаратів необхідно розробляти нові та удосконалювати існуючі методи фармацевтичного аналізу.

Значна частина методик кількісного визначення лікарських речовин у складі лікарських форм ґрунтується на використанні фізико-хімічних методів фармацевтичного аналізу. Спектрофотометричний метод аналізу за поглинанням речовинами монохроматичного випромінювання широко використовується для кількісного визначення індивідуальних речовин та багатокомпонентних систем, що пов'язано з його доступністю, простотою виконання тощо.

Тому метою роботи є розробка нової, спектрофотометричної, високочутливої методики кількісного аналізу стрептоміцину сульфату із застосуванням, в якості кольорореагенту, натрієвої солі 1,2-нафтохінон-4-сульфоїкислоти.

Доведено експериментально, що стрептоміцин взаємодіє з реагентом при температурі 85 °С у водному середовищі, з додаванням розчину NaOH, утворюючи забарвлений продукт із максимумом абсорбції при 560 нм. Підпорядкування закону Бера перебуває у межах концентрацій стрептоміцину 2,00–8,00 мг/100 мл. Розраховані аналітичні показники чутливості запропонованої реакції, визначені коефіцієнти стехіометричних співвідношень в системі «реагент – лікарська речовина».

Методику кількісного визначення апробовано на лікарському препараті «Стрептоміцин» 1,0 г стрептоміцину сульфату (корпорація ARTERIUM). Згідно до вимог ДФУ, методику кількісного визначення перевірили за основними валідаційними характеристиками, зокрема специфічністю, правильністю, прецизійністю та робастністю. Розраховані метрологічні показники підтверджують, що розроблена методика є точною, специфічною та правильною, а незначні коливання кількості доданих реагентів не суттєво впливають на результати визначення.

Розроблена високочутлива, проста у виконанні, валідна методика кількісного аналізу стрептоміцину сульфату в складі лікарського препарату «Стрептоміцин», яка може бути застосована в лабораторіях Державних служб з лікарських засобів та ВТК хіміко-фармацевтичних підприємств. Запропонована методика кількісного визначення даного лікарського засобу також може знайти застосування при постадійному контролі його виробництва.

У подальшому, можлива розробка методик кількісного визначення лікарських речовин аналогічної хімічної будови на основі взаємодії з обраним кольорореагентом.