

*Дар'я ШАПОВАЛЕНКО, Олена МАЛА*

## **ПОРІВНЯННЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИХ МЕТОДИК ВИЗНАЧЕННЯ МІНОКСИДИЛУ В ЛІКАРСЬКИХ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБАХ**

Наукові керівники: канд. фарм. наук Олена БЕВЗ

канд. фарм. наук, доц. Ірина СИЧ

*Національний фармацевтичний університет*

*Харків, Україна*

[dashka.sh143@gmail.com](mailto:dashka.sh143@gmail.com)

**Актуальність.** Міноксидил є сильнодіючим периферичним вазодилататором, який впливає на гладку мускулатуру кровоносних судин. При нанесенні на шкіру голови міноксидил стимулює відновлення росту волосся у пацієнтів з алопецією. Ці властивості міноксидилу збільшили попит використання речовини як лікарського засобу для місцевого застосування, а також косметичних засобів таких як шампуні, спреї та ін.

Тому, розробка / підбір методик визначення міноксидилу в лікарських та косметичних засобах є актуальним завданням, що гарантуватиме якість та безпеку продукції, що містить міноксидил. Фармакопея США та Європейська фармакопея пропонують для проведення ідентифікації сполуки використовувати метод спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці, але наводять різні умови: в середовищі 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої, в середовищі 0,1 М розчину натрію гідроксиду та в середовищі метанолу.

**Мета і завдання.** Метою роботи є порівняння спектрофотометричних методик в залежності від обраного середовища розчинення для проведення ідентифікації та кількісної оцінки міноксидилу в лікарських та косметичних засобах за параметрами: межі визначення, екологічність та економічність.

**Матеріали та методи.** Дослідження порівняння методик проводили за валідаційними параметрами, вартості матеріалів, які розраховували згідно каталогу Sigma Aldrich, та екологічності методик, що визначали за допомогою програмного забезпечення «AGREE».

**Отримані результати.** При використанні метанолу в якості середовища розчинення, максимуми абсорбційних спектрів спостерігаються при довжинах хвиль 231 нм та 285 нм, в якості аналітичної довжини хвилі для проведення кількісного визначення обрано довжину хвилі 285 нм, межа виявлення міноксидилу в цій довжині хвилі становить 0.092 мкг/мл, межа кількісного визначення – 0.278 мкг/мл. Відносне стандартне відхилення – 1,14 %. Вартість матеріалів для проведення одного аналізу становить 3,76 євро, за аналітичною шкалою AGREE, цифрове значення визначення міноксидилу методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці складає 0,77 (відноситься до зеленої зони за екологічністю).

Затратність на матеріали при проведенні спектрофотометричного визначення в середовищі 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти становить 0,10 євро, результати досліджень демонструють межу виявлення міноксидилу в максимумі світлопоглинання при довжині хвилі 281 нм на рівні 0.122 мкг/мл, межа кількісного визначення – 0.400 мкг/мл. Відносне стандартне відхилення – 0.85 %. Метод входить до зеленої зони за екологічністю з показником 0,82.

При проведенні дослідження в попередньому розчиненні в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти з подальшим розведенням в 0,1 М розчині натрію гідроксиду, максимуми світлопоглинання, згідно монографії Європейської фармакопеї, спостерігаються при довжинах хвиль 230 нм, 262 нм та 288 нм. Дослідження валідаційних характеристик при довжині хвилі 262 нм характеризуються межею виявлення міноксидилу на рівні 0.047 мкг/мл, межа кількісного визначення – 1.442 мкг/мл. Відносне стандартне відхилення – 0,11 %. Методика є зеленою, із показником екологічності 0,82. Вартість проведення аналізу складає 0,26 євро.

Вартість усіх методик розрахована з урахуванням, що в якості розчину порівняння використовується стандартний зразок міноксидилу, титровані розчини готуватимуться в лабораторії шляхом розведення вихідних реактивів, згідно методики Фармакопеї, без урахування вартості на електропостачання, заробітну плату персоналу та утилізацію викидів.

**Висновки.** За усіма валідаційними параметрами та екологічністю, методики відповідають усім стандартам якості та чинному законодавству України, тому можуть взаємозаміно використовуватись для проведення контролю якості засобів міноксидилу як на фармацевтичному виробництві, так і на косметичному і незалежними лабораторіями в залежності від устаткування та доступності реактивів.