

РОЗРОБКА СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТЕТРАЦИКЛІНУ У СКЛАДІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ МАЗІ

Безрук І. В., Вракін В. О., Матерієнко А. С., Георгіянц В. А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Тетрациклін являє собою антибіотик широкого спектру дії. В основі механізму антимікробної дії цього препарату лежить пригнічення ним біосинтезу білку мікробної клітини на рівні рибосом. Він добре зарекомендував себе при лікуванні інфекційних хвороб та у теперішній час широко використовується в фармакотерапевтичній практиці як у готових лікарських засобах, так і в екстемпоральних лікарських формах. Лікарські форми заводського виготовлення використовують в екстемпоральній рецептурі для виготовлення індивідуальних рецептів у якості полуфабрикатів.

Виходячи із вимог контролю якості лікарських засобів, для кожного компоненту у складному лікарському прописі повинні бути розроблені точні та відтворювані методики контролю якості. На жаль, при сумісній присутності деякі лікарські речовини не дають можливості правильно визначити кількісний вміст інших речовин. Тому, метою нашої роботи є розробка методики кількісного визначення тетрацикліну у складному прописі у присутності інших компонентів наступного складу:

Rp.: Streptocidi 1,0
Novocaini 0,5
Sulphur 0,5
Ung. Tetracyclini 3% – 15,0

Ряд Фармакопей (Британська, Білоруська, Японська, Українська) пропонують для кількісного визначення тетрацикліну використовувати метод рідинної хроматографії. Однак, варто зазначити, що для проведення аналізу даним методом потрібна спеціальна дорога апаратура, кваліфікований персонал, що пройшов навчання для роботи на цьому приладі, збільшення часу за рахунок обробки досліджуваного зразка через екстракцію біологічно активних речовин. Усі ці особливості роблять його неможливим для дослідження кількісного вмісту тетрацикліну в даній лікарській формі, зокрема в умовах аптеки.

Міжнародна Фармакопея пропонує для його аналізу використовувати газову хроматографію. Цей метод також важко використовувати в умовах аптеки через високу вартість обладнання та реактивів.

У ДФХ згадується метод дифузії в агарі з тест-мікробами *Bacillus subtilis*. Він простий у застосуванні, доступний і в ньому відсутні великі матеріальні затрати. Однак він має ряд своїх недоліків, що також виключають його застосування в аптеці.

Для перевірки можливості використання прямої спектрофотометричної методики визначення тетрацикліну, нами було вивчено спектри його розчинів у різних розчинниках у чистому вигляді та у присутності інших компонентів мазі. Було показано, що інші компоненти не впливають на положення максимуму тетрацикліну за довжини хвилі 356 нм і цей максимум може бути використаний для проведення кількісного визначення.

Однією з головних вимог, які зумовлюють можливість використання спектральних методів для кількісного визначення речовини, є підпорядкування світлопоглинання її розчину закону Бугера-Ламберта-Бера. Нами було показано, що розчин тетрацикліну підпорядковується цьому закону в межах концентрацій від 0,25 до $3,75 \cdot 10^{-3}\%$.

Кількісне визначення пропонується проводити шляхом екстракції тетрацикліну із зазначеної мазі з подальшим його прямим спектрофотометричним визначенням.