

РОЗРОБКА ПРОБОПІДГОТОВКИ ДЛЯ МЕТОДИКИ ОДНОЧАСНОГО СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ АМОКСИЦИЛІНУ ТА КАЛІЯ КЛАВУЛАНАТУ

Доброва А.О., Головченко О.С., Котов А.Г.*, Георгіянець В.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

**ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", Харків, Україна
anna.dobrova08@gmail.com*

Амоксициліну тригідрат – напівсинтетичний антибіотик широкого спектру дії, активний проти багатьох грам-позитивних та грам-негативних мікроорганізмів. Як і всі антибіотики пеніцилінового ряду руйнується β -лактамазою мікроорганізмів, тому в останні роки застосовується разом із клавулановою кислотою. Ця сполука, що є спорідненою за структурою до пеніцилінів, також являється інгібітором β -лактамаз.

На сьогоднішній день комбінований препарат амоксициліну випускають 4 українські фармацевтичні компанії у формі таблеток та порошку для перорального застосування, проте Державна Фармакопея України не містить монографії на даний лікарський засіб. Тому виникає необхідність в розробці методики кількісного визначення вмісту діючих речовин, які входять до складу багатокомпонентних твердих дозованих лікарських форм.

Для виконання поставленого завдання, ми пропонуємо використовувати метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій та видимій областях спектру. Актуальність його застосування пояснюється відносною дешевизною та швидкістю виконання аналізу.

Для розробки пробопідготовки, нами були вивчена розчинність речовин. Наприклад, амоксициліну тригідрат розчиняється у метанолі, фосфатному буфері, соляній кислоті, нерозчинний у етанолі, малорозчинний у воді. В свою чергу, калію клавуланат досить легко розчиняється в водних розчинах та частково в спиртах. Схожість фізико-хімічних властивостей можна пояснити через структурну подібність будови цих двох молекул. Тому їхнє розділення під час пробопідготовки неможливе.

Емпіричним шляхом було встановлено, що 0,1 М розчин соляної кислоти є найбільш оптимальним розчинником, оскільки в ньому розчиняються обидві речовини та він є дешевим і доступним. На наступному етапі дослідження були встановлені оптимальні довжини хвиль для визначення речовин, які становлять 272 нм та 212 нм для амоксициліну тригідрату та для калію клавуланату відповідно. У зв'язку з тим, що спектри досліджуваних речовин перекриваються на деяких ділянках, для математичного розрахунку кількісного вмісту ми пропонуємо використовувати метод Фіордта.

Були встановлені оптимальні концентрації для розчинів порівняння та тестового, які відповідають вимогам ДФУ.

Проведені дослідження будуть необхідні для подальшої розробки методу кількісного визначення амоксициліну тригідрату та калію клавуланату в складі комбінованих лікарських форм.