

## ВИЗНАЧЕННЯ АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ТАБЛЕТКАХ ТІОДАРОН

Кучеренко Л.І., Портна О.О., Моряк З.Б.  
Запорізький державний медичний університет,  
НВО «Фарматрон»

Ефективність надання лікарської допомоги населенню України залежить від наявності конкурентоспроможних лікарських засобів вітчизняного виробництва. Особливо це стосується лікарських засобів для лікування ішемії головного мозку, інфаркту міокарду, гострої серцевої недостатності тощо. На основі даних одержаних в результаті монотерапії аритмій встановлена доцільність створення комбінованого лікарського засобу, властивості якого зумовлені його складовими - аміодароном гідрохлоридом та тіотриазоліном.

Доклінічні дослідження підтвердили доцільність створення комбінованого лікарського засобу, що містить аміодарон та тіотриазолін. Фармакологічна перевага такого комбінованого препарату, в порівнянні з аміодароном, зумовлена взаємопотенціуючою дією аміодарону і тіотриазоліну, а також зменшенням токсичної дії аміодарону за рахунок гепатопротекторних властивостей тіотриазоліну. Для нового комбінованого лікарського засобу під назвою „Тіодарон” створена раціональна лікарська форма – таблетки.

Таблетки «Тіодарон» - новий комбінований лікарський засіб (ЛЗ) з антиаритмічною, антиангінальною дією. Кожна таблетка цього ЛЗ містить 0,2 г аміодарону гідрохлориду, 0,1 г тіотриазоліну та допоміжні речовини до одержання таблетки масою 0,5 г. Згідно з вимогами Державної фармакопеї України (ДФУ) маса таблеток може коливатись в межах  $\pm 5\%$  (0,475-0,525г).

Метою нашої роботи була розробка методів аналізу, а саме ідентифікації та кількісного вмісту аміодарону гідрохлориду в таблетках «Тіодарон»

Таблетки «Тіодарон» не містять барвників, консервантів, антиоксидантів або інших речовин, які, згідно рекомендацій, слід ідентифікувати або проводити їх кількісне визначення. Тому в специфікацію на таблетки «Тіодарон» слід включати показники «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» для обох активних речовин (аміодарону гідрохлориду та тіотриазоліну).

### **Ідентифікація аміодарону гідрохлориду:**

Аміодарону гідрохлорид ідентифікували по хлорид-іону, характерною реакцією з речовиною срібла нітрату. Також нами була розроблена, методика його спектроскопічного визначення. Для цього було знято спектри розчину аміодарону гідрохлориду в межах 210-400нм. На УФ-спектрах, в межах 210-400нм. є три максимуми поглинання 241( $\pm 2$ )нм; 268( $\pm 2$ )нм; 302( $\pm 2$ )нм, які відсутні в спектрах тіотриазоліну. Це дало змогу надійно ідентифікувати аміодарон гідрохлорид методом спектроскопії.

### **Кількісне визначення аміодарону гідрохлориду:**

В зв'язку з тим, що на сучасному етапі на перший план, при визначенні кількості діючої речовини в лікарських засобах, найбільшу увагу звертають на фізико-хімічні методи аналізу, нами запропонована та розроблена, методика спектрофотометричного визначення аміодарону гідрохлориду в таблетках «Тіодарон».

Найбільше поглинання аміодарону гідрохлориду спостерігається при довжині хвилі 241нм., тому його кількісне визначення в таблетках «Тіодарон» ми проводили при цієї довжині хвилі.

Близько 0,1г (точна наважка) порошку розтертих таблеток поміщали у мірну колбу місткістю 100 мл, додавали 50 мл метанолу, збовтували протягом 10 хв, доводили об'єм роз-

чину метанолом до мітки, перемішували і фільтрували через фільтр "синя стрічка", відкидаючи перші порції фільтрату.

1 мл отриманого фільтрату поміщали у мірну колбу місткістю 50 мл, додавали 1 мл 0,1М розчину кислоти хлористоводневої, доводили об'єм розчину водою до мітки і перемішували.

Виміряли оптичну густина одержаного розчину на спектрофотометрі за довжини хвилі 241 нм, у кюветі з товщиною шару 10 мм, використовуючи компенсаційний розчин.

Паралельно вимірювали оптичну густина розчину робочого стандартного зразку (РСЗ). При приготуванні РСЗ в його склад, крім аміодарону гідрохлориду, щоб запобігти можливої помилки, було включено еквівалентну кількість тіотриазоліну.

Приготування розчину РСЗ. 0,04 г (точна наважка) аміодарону і 0,02 г (точна наважка) тіотриазоліну поміщали у мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняли в 50 мл метанолу, доводили об'єм розчину метанолу до мітки і перемішували.

1 мл отриманого розчину поміщали у мірну колбу місткістю 50 мл, додавали 1 мл 0,1М розчину кислоти хлористоводневої, доводили об'єм розчину водою до мітки і перемішували. Розчин використовували свіжо приготованим.

Вміст аміодарону у одній таблетці, в грамах, має бути 0,2г ( $\pm 5\%$ ) тобто в межах від 0,190 г до 0,210 г. Отримані нами результати кількісного визначення аміодарону вкладаються в вищезазначені межі та становлять від 0,1998г. до 0,2004г.

Розроблені нами методики ідентифікації та кількісного визначення аміодарону гідрохлориду в таблетках лягли в основу аналітичної нормативної документації на новий комбінований лікарський засіб таблетки «Тіодарон».