

COMPATIBILITY DETERMINATION OF POTASSIUM OROTATE WITH SPIRONOLACTONE BY HIGH-PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY

Mazur Ecaterina¹, Schmid Martin², Uncu Livia¹

¹Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry,
Nicolae Testemitanu SUMPh, Chisinau, Republic of Moldova

²Department of Pharmaceutical Chemistry, University of Graz, Austria

Background. Compatibility determination of active substances in fixed-dose drug combinations is an indispensable step in their elaboration. High-performance liquid chromatography (HPLC) provides information on possible interactions between the components and the occurrence of degradation products. **Objective of the study.** To investigate the compatibility of potassium orotate with spironolactone in combination by HPLC method. **Material and Methods.** Liquid Chromatograph Agilent 1100 with UV-VIS detector and RP-18 reverse column (250*4 mm, 5 µm), mobile phase of acetonitrile:phosphate buffer solution (50:50), flow rate 1,5 ml/min, volume of the sample 20 µl, temperature 40°C; potassium orotate and spironolactone substances (Sigma Aldrich, USA). **Results.** Due to developed method it was carried out the separation and simultaneous determination of the both substances in the mechanical mixture and evaluation of their concentrations. For spironolactone: retention time 6,42 min, concentration 98,1%, RSD=0,21, E=1,2%, symmetry 0,95; for potassium orotate: retention time 1,25 min, concentration 72,8%, RSD=0,12, E=37,3%, symmetry 0,65. The formation of new products in the mixture was not found (lack of additional peaks in the chromatograms). **Conclusion.** The studied substances are compatible. Studies will be performed by other methods (DSC, FT-IF Spectrophotometry) to confirm the obtained result.

Keywords: HPLC, combination, potassium orotate, spironolactone.

APLICAREA CROMATOGRAFIEI DE LICHIDE DE ÎNALTĂ PRESIUNE ÎN EVALUAREA COMPATIBILITĂȚII OROTATULUI DE POTASIU ȘI A SPIRONOLACTONEI

Mazur Ecaterina¹, Schmid Martin², Uncu Livia¹

¹Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, USMF „Nicolae Testemițanu”, Republica Moldova

²Department of Pharmaceutical Chemistry, University of Graz, Austria

Introducere. Determinarea compatibilității substanțelor active în combinațiile cu doze fixe de medicamente este o etapă indispensabilă în elaborarea acestora. Cromatografia de lichide de înaltă presiune (HPLC) oferă informații despre eventualele interacțiuni între componente și apariția produselor de degradare. **Scopul lucrării.** Evaluarea compatibilității orotatului de potasiu și a spironolactonei în combinație prin metoda HPLC. **Material și Metode.** Cromatograf de lichide Agilent 1100 cu detector UV-VIS și coloana inversă RP-18 (250*4 mm, 5 µm), faza mobilă acetonitril: soluție tampon fosfat (50:50), viteza 1,5 ml/min, volumul probei 20 µl, temperatura 40°C; substanțe farmaceutice orotat de potasiu și spironolactonă (Sigma Aldrich, SUA). **Rezultate.** Prin tehnica de lucru elaborată s-a reușit separarea și determinarea concomitentă a substanțelor din amestec mecanic, precum și evaluarea concentrației acestora. Pentru spironolactonă: timp de retenție 6,42 min, concentrația 98,1%, RSD=0,21, E=1,2%, simetria 0,95; pentru orotat de potasiu: timp de retenție 1,25 min, concentrația 72,8%, RSD=0,12, E=37,3%, simetria 0,65. Nu se atestă formarea de produse noi în amestec (lipsa picurilor suplimentare pe cromatograme). **Concluzii.** Substanțele cercetate sunt compatibile. Vor fi efectuate studii și prin alte metode (DSC, Spectrofotometrie FT-IF) pentru confirmarea rezultatului obținut.

Cuvinte-cheie: HPLC, combinație, orotat de potasiu, spironolactonă.