

ПОДБОР МЕТОДОВ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗА НОВОГО ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО СЕДАТИВНОГО ПРЕПАРАТА

*Алтайский государственный медицинский университет,
кафедра фармакологии имени профессора В.М. Брюханова, г. Барнаул*

Мазко О.Н., Шинкаренко Д.М., Макарова О.Г.

E-mail: olesia.mazko@yandex.ru

Предложена усовершенствованная пропись седативной микстуры, состав которой был дополнен витаминами группы В. Методики экспресс-анализа нового экстемпорального седативного препарата будут положены в основу методических рекомендаций для провизоров-аналитиков производственных аптек.

Ключевые слова: *экспресс анализ, внутриаптечный контроль, натрия бромид, рибофлавин.*

An improved prescription of sedative medicine has been proposed, the composition of which has been supplemented with vitamins of group B. The methods of express analysis of a new extemporal sedative drug will be the basis of methodological recommendations for pharmacists-analysts of production pharmacies.

Keywords: *express analysis, intra-apical control, sodium bromide, riboflavin.*

Важными задачами системы здравоохранения являются стимулирование фармацевтических компаний и аптечных организаций к расширению ассортимента лекарственных препаратов, а также повышение уровня доступности лекарственных препаратов, включая внедрение экстемпоральной рецептуры в повседневную клиническую практику. При этом разработка и проведение клинических исследований с последующим выводом на рынок лекарственного препарата с позиции фармацевтических компаний не всегда является экономически целесообразным процессом. В качестве потенциального решения обозначенной проблемы представляет

интерес применение экстемпоральных лекарственных форм для обеспечения потребностей фармацевтического рынка.

Седативные микстуры комплексного состава, содержащие натрия бромид и извлечения из лекарственного растительного сырья, традиционно могут быть использованы для лечения взрослых людей с повышенной возбудимостью центральной нервной системы. Учитывая тот факт, что большинство схем лечения невротических заболеваний включает в себя обязательное применение поливитаминных препаратов группы В (тиамин, рибофлавин и пиридоксин), обладающих доказанным нейропротекторным эффектом [1]. Сотрудниками кафедры фармакологии имени профессора В.М. Брюханова ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России была предложена усовершенствованная пропись седативной микстуры, состав которой был дополнен витаминами группы В. Актуальной является разработка методов экспресс-анализа в условиях аптеки для нового экстемпорального седативного препарата.

Цель исследования: подбор методов внутриаптечного контроля качества нового экстемпорального седативного препарата.

Материалы и методы

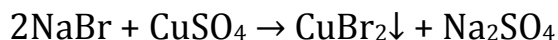
Объектом исследования являлась микстура седативного действия, состав которой был разработан ранее на кафедре фармакологии имени профессора В.М. Брюханова. Среди компонентов прописи - оригинальная фитокомпозиция, натрия бромид и рибофлавин в терапевтических дозировках.

Выбор методик анализа базировали на возможности их применения в условиях аптеки, с учетом доступности оборудования, реактивов и времени, затрачиваемого на проведение анализа.

Качественный и количественный анализ проводили на трех сериях экстемпорального препарата без предварительного разделения ингредиентов.

Для доказательства качественного состава по натрию бромиду были апробированы следующие реакции:

- 0,1 мл микстуры помещали в фарфоровую чашку, выпаривали на водяной бане. К сухому остатку прибавляли 0,1 мл раствора меди сульфата и 0,1 мл кислоты серной концентрированной. Появление черного окрашивания, исчезающего при добавлении 0,2 мл воды, свидетельствовало о содержании бромид-иона



- небольшое количество микстуры на графитовой палочке вносили в бесцветное пламя. Окрашивание пламени в жёлтый цвет свидетельствовало о наличии иона натрия [2].

Количественное определение натрия бромида проводили аргентометрическим методом. В 1 мл микстуры содержится 0,005 г натрия бромида. При титровании натрия бромида серебра нитратом молярная масса эквивалента натрия бромида равна М. м. (102,9), а титр 0,1 моль/л раствора серебра нитрата по натрию бромиду соответствует 0,01029 г. Таким образом, на титрование 1 мл данной микстуры должно быть израсходовано $0,005/0,01029 = 0,49$ мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата. Исходя из указанного расчета, аналитик решает, сколько он может взять на анализ лекарственной формы, и легко рассчитывает, какое количество титрованного раствора пойдет на анализ и, как следствие, выбирает оптимальный объем пипетки для проведения титрования. Так, можно взять на анализ 1 мл микстуры и титровать 0,1 моль/л раствором серебра нитрата из полумикропипетки или 0,02 моль/л раствором серебра нитрата из пипетки.

Качественный анализ на рибофлавин: 1 мл микстуры просматривают в ультрафиолетовом свете (рибофлавин дает зеленую флуоресценцию) [2].

Количественный анализ рибофлавина: к 0,5 мл микстуры прибавляют 9,5 мл воды и измеряют оптическую плотность (A_1) полученного раствора на фотоэлектроколориметре при длине волны 445 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм. Раствор сравнения - вода. Параллельно измеряют оптическую плотность (A_2) раствора, содержащего 2,5 мл 0,004% рибофлавина (0,0001 г) и 7,5 мл воды.

Результаты и обсуждение

В результате проведения качественного анализа в трех сериях нового экстемпорального седативного препарата установлено присутствие ионов натрия, бромид-ионов и рибофлавина.

Результаты определения количественного содержания компонентов микстуры представлены в таблице 1.

Таблица 1

Содержание натрия бромида и рибофлавина в новом седативном экстемпоральном препарате

Серия препарата	Количественное определение натрия бромида		Количественное определение рибофлавина	
	Содержание, мг/мл $X \pm \Delta x$	Метрологические характеристики	Содержание, мг/мл $X \pm \Delta x$	Метрологические характеристики
1	0,98±0,008	P= 95%, $\sigma = 0,0181$	0,29±0,0037	P= 95% $\sigma = 0,0083$
2	1,01±0,010	P= 95% $\sigma = 0,0225$	0,30±0,0051	P= 95% $\sigma = 0,0114$
3	1,02± 0,008	P= 95% $\sigma = 0,0192$	0,34± 0,0066	P= 95% $\sigma = 0,0148$

Примечание: $X \pm \Delta x$ – доверительный интервал, σ – среднее квадратичное отклонение, P- достоверность.

Заключение

Предложенные методики экспресс-анализа нового экстемпорального седативного препарата будут положены в основу методических рекомендаций для провизоров-аналитиков производственных аптек.

Список литературы:

1. Пелюшкевич А.В., Синева Т.Д., Алексеева Г.М., Караваева А.В. Экстемпоральные лекарственные формы для детей: перспективы и пути совершенствования. Медицина: теория и практика. 2019; 4(S): 420-421.

2. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. Пособие. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Медицина, 1989; 288 с.

Дата публикации: 28.09.2023

Как цитировать:

Мазко О.Н., Шинкаренко Д.М., Макарова О.Г. Подбор методов экспресс-анализа нового экстемпорального седативного препарата. *Scientist*. 2023; 4 (26): 1-5.
