

ПОДБОР МЕТОДОВ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗА НОВОГО ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО СЕДАТИВНОГО ПРЕПАРАТА

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

Мазко О.Н., Шинкоренко 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

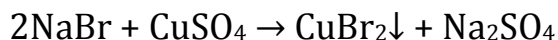
Объектом исследования являлась микстура седативного действия, состав которой был разработан ранее на кафедре фармакологии имени профессора В.М. Брюханова. Среди компонентов прописи - оригинальная фитокомпозиция, натрия бромид и рибофлавин в терапевтических дозировках.

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