

УДК 615.454.23.014.22.074:543.422.3

ХИМИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ С КИСЛОТОЙ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ И ГЛИЦИНОМ

Саенко А.Ю., Степанова Э.Ф., Петров А.Ю., Куль И.Я.

ГБОУ ВПО Пятигорская ГФА Минздравсоцразвития, г. Пятигорск, Россия

В последние годы кислоту ацетилсалициловую (КАС) стали применять в медицине в сочетании с глицином (аспизол, ацелизин и др.) [1]. Сочетание указанных лекарственных веществ оказывает противовоспалительное, анальгетическое, антиагрегантное (КАС) и седативное (глицин) действие. Кроме того, глицин улучшает метаболические процессы в тканях мозга. Аспизол назначают для лечения и профилактики ишемического инсульта, выпускают препарат в виде порошка, растворимого в воде, для перорального приема. При длительном применении он может оказывать раздражающее действие на желудок. Поэтому представляет интерес разработать лекарственное средство, лишенное этого недостатка [2].

Целью исследования была разработка технологии и методик анализа суппозиторий, содержащих кислоту ацетилсалициловую 0,2 г и глицина 0,05 г. Для выбора оптимальной основы использовали липофильные (масло какао, твердый жир, комплексная жировая основа (КЖО), суппоцир), гидрофильные (полиэтиленоксидные – ПЭО), дифильные (новата). Кинетику высвобождения определяли методом равновесного диализа через полупроницаемую мембрану.

Отбирали пробы по 5 мл через 15, 30, 45, 60 минут и измеряли оптическую плотность в максимуме поглощения КАС при длине волны 295 нм. В этих условиях глицин не мешает определению КАС, так как его удельный показатель поглощения при этой длине волны равен 1. Результаты приведены в таблице 1.

Из таблицы 1 следует, что более полное высвобождение происходит из полиэтиленоксидной основы.

Чтобы суппозитории не оказывали раздражающего действия на слизистую кишечника, мы вводили в основу глицериновую смесь в количестве 3%. Полученные суппозитории имели твердую консистенцию и были пригодны для дальнейших исследований.

Таблица 1 – Кинетика высвобождения КАС из суппозитория

Основы	Время							
	15 мин.		30 мин.		45 мин.		60 мин.	
	A	C, %	A	C, %	A	C, %	A	C, %
ПЭО	2,301	2,45	0,805	8,6*	0,890*	9,5	0,926*	9,9
Новата	1,865	2,00	1,976	2,1	2,301	2,5	0,480*	5,1
Суппоцир	1,488	1,60	1,938	2,1	0,507*	5,4	0,564*	6,0
КЖО	0,080	0,09	0,438	0,5	1,293	1,4	2,301	2,5
Масло какао	0,197	0,26	0,285	0,3	0,896	1,0	1,485	1,6
Твердый жир	0,235	0,25	1,234	1,3	0,442*	4,7	0,599	6,4

Примечание* – разведение 1:10.

Для количественного определения были изучены спектры поглощения в различных растворителях. Установлено, что в 0,1 М растворе кислоты серной удельный показатель поглощения КАС равен 359, в то время как в 1,5% растворе натрия гидрокарбоната – 188. Поэтому количественное определение КАС проводили в 0,1 М растворе кислоты серной.

Количественное определение глицина проводили спектрофотометрическим методом по реакции с нингидрином. Методика отработана на модельных смесях, содержащих КАС – 0,2 г и глицина 0,05 г. Установлено, что относительная погрешность анализа ингредиентов в модельной смеси не превышает $\pm 1,41\%$.

Проведен анализ количественного содержания ингредиентов в суппозиториях указанного состава по описанной выше методике. Расчеты проводили, используя растворы стандартных образцов лекарственных веществ. Результаты приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Результаты количественного определения кислоты ацетилсалициловой в суппозиториях

Навеска, г	A_x	A_{CO}	Средняя масса суппозитория, г	Найдено, г	Метрологические характеристики
0,1941	0,341	0,358	0,1982	0,195	$\bar{X} = 0,201$ $S = 0,00374$ $S_{\bar{x}} = 0,00153$ $\Delta H = 0,00392$ $\varepsilon = \pm 1,95\%$
0,1976	0,359			0,202	
0,1995	0,368			0,205	
0,1984	0,363			0,203	
0,2014	0,369			0,203	
0,2023	0,361			0,198	

Таблица 3 – Результаты количественного определения глицина в суппозиториях

Навеска, г	A_x	A_{CO}	Средняя масса суппозитория, г	Найдено, г	Метрологические характеристики
0,1991	0,471	0,485	0,2011	0,0490	$\bar{X} = 0,0494$ $S = 0,00137$ $S_{\bar{x}} = 0,000559$ $\Delta H = 0,00144$ $\varepsilon = \pm 2,91\%$
0,1972	0,461			0,0484	
0,1965	0,449			0,0473	
0,1984	0,481			0,0502	
0,1923	0,469			0,0505	
0,1975	0,485			0,0508	

Из таблиц 2 и 3 следует, что относительная погрешность анализа ингредиентов в суппозиториях не превышает $\pm 2,91\%$.

Установлено, что суппозитории сохраняют качество в течение 2 лет, что позволяет установить их срок годности – 2 года.

Таким образом, нами разработан состав и методика анализа ингредиентов суппозитория, содержащих кислоту ацетилсалициловую и глицин. Установлен срок годности изучаемых суппозитория – 2 года.

Литература:

1. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: – 16-е изд. перераб., испр. и доп. / М.Д. Машковский. – М.: Новая волна: 2010. – С. 172, 661.
2. Тенцова, А.И. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств / А.И. Тенцова, И.С. Ажгихин. – М.: Медицина, 1974. – 336 с.

CHEMICAL –TECHNOLOGICAL RESEARCH OF SUPPOSITORIES WITH ACETYLSALICYLIC ACID AND GLYCINE

Sacnko A.Yu., Stepanova E.F., Petrov A.Yu., Kool I.Ya.

There were developed the composition and technology of suppositories, containing acetylsalicylic acid and glycine.

There was developed the technique of analysis of the ingredients by spectrophotometric method: acetylsalicylic acid by intrinsic absorption, glycine – by ninhydrin reaction.

There was established the expiry date for suppositories – 2 years.