

The Summary. It was found, that there are some prebiotics, that have suitable for tablet technology using. Tablet masses, based on prebiotics (isomalt, inulin, oligofructose maltitol) have optimal technological characteristics for making tablets meeting the requirements of State Pharmacopoeia and also high flavor characteristics.

The Keywords: tablet, ascorbic acid, prebiotic.

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ СМЕШИВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОРОШКОВ

Шайхутдинова Н.Р.¹, Ямбор Т.Н.¹, Гаврилов А.С.¹

¹ Уральский государственный медицинский университет,

Введение. В фармацевтической технологии законодательно установлены правила, соблюдение которых гарантирует качество готового продукта и однородность дозирования действующих веществ в соответствии с требованиями НД [1]. В частности, при изготовлении фармацевтических порошков, содержащих два вещества при соотношении, более чем 1:20, рекомендуется проводить геометрическое смешивание [2], т.к. простое перемешивание не позволяет достичь однородности дозирования.

По нашему мнению, достичь однородности дозирования в пределах, установленных ГФ ХІ можно любым способом простого перемешивания и даже методом «квартования», принятым в ГФ ХІ для растительного сырья.

Нами было предложено оценить эффективность различных методов перемешивания в сравнении с контролем (геометрическое смешивание).

Цель: оценить эффективность методик перемешивания.

Материалы и методы. Рибофлавин (ФС 42-1305-89), сахарная пудра (ГОСТ 21-94), ступки № 6, фотоколориметр КФК-2.

Группа студентов 4 курса в количестве 10 человек проводила смешивание сахарной пудры и рибофлавина в различных соотношениях и различными методами.

Метод простого смешивания: в ступку № 6 помещали навеску рибофлавина 0,100 г и сахарной пудры 10,000 г, перемешивали в течение 5 минут (метод № 1).

Метод геометрического смешивания: в ступку №6 помещали 0,100 г рибофлавина, перемешивали с 0,100 г сахарной пудры, затем добавляли предварительно взвешенные 0,200 г, 0,400 г, 0,800 г, 1,600 г, 3,200 г сахарной пудры, затем оставшуюся сахарную пудру. После каждого добавления перемешивали (метод № 2).

Метод квартования: на стекло помещали навеску рибофлавина 0,100 г и сахарной пудры 10,000 г, перемешивали шпателем в течение 5 минут ГФ X1, вып. 2 стр. 269 (метод № 3).

После перемешивания смесей в течение пяти минут отбирали пробы (2 точные навески смеси по 0,10 г), каждую из которых растворяли в мерной колбе вместимостью 100 мл. Измеряли оптическую плотность полученного раствора в кювете толщиной слоя 30,0 мм при 440 нм. В качестве сравнения использовали воду. Опыты проводили в двух повторениях у каждого студента.

За истинное значение (μ) принимали оптическую плотность стандартного 0,001% раствора рибофлавина в условиях эксперимента.

Статистическую обработку результатов измерения проводили в соответствии с рекомендациями ГФ X1, вып.2, стр. 208.

Результаты и их обсуждение. В таблицах 1 и 2 представлены результаты измерения оптической плотности растворов образцов и статистической обработки полученных результатов.

Таблица 1

Однородность результатов геометрического смешения

метод смешивания	метод простого смешивания			метод геометрического смешивания			квартование	
	1	2	3	1	2	3	1	2
Опыт №								
Оптическая плотность раствора	0,111	0,112	0,110	0,105	0,102	0,116	0,110	0,112
	0,111	0,115	0,115	0,109	0,105	0,117	0,115	0,108

Таблица 2

Статистическая обработка результатов

	μ	f	x_{cp}	s^2	s	P	$t(P,f)$	Δx	E	δ
метод №1	0,110	5	0,112	4,67E-06	0,0022	0,99	4,03	0,003554	3,16	0,02
метод №2	0,110	5	0,109	3,88E-05	0,0062	0,99	4,03	0,010248	9,40	0,01
метод №3	0,110	3	0,111	8,92E-06	0,0030	0,99	5,84	0,008719	7,86	0,01

Из таблицы 2 видно, что относительная погрешность методов составила, 3,16, 9,40, 7,86 % соответственно, что удовлетворяет требованиям приказа МЗ РФ № 305 п. 2.4 по показателю отклонение в массе навески отдельных лекарственных веществ в порошках.

Данные экспериментов показали, что любой из методов смешивания позволяет достичь однородность дозирования в рамках пределов, установленных требованиями НД [1]. Интересно отметить, что самым эффективным оказался метод простого смешивания. Принятый за основу в фармацевтической технологии метод геометрического смешивания показал самые худшие результаты, даже по сравнению с методом «квартования». Это обстоятельство позволяет сделать предположение о том, что полученные результаты основываются на старательности и добросовестности оператора, а не методом смешивания.

Полученные результаты никоим образом не говорят о необходимости отменить правило геометрического смешивания. Его использование позволяет снизить вероятность получения неудовлетворительного результата, особенно при смешивании бесцветных порошков. Главным правилом в фармацевтической технологии является старательность и ответственность персонала.

Вывод. Для качественного изготовления фармацевтических препаратов важно не столько соблюдение правил, а старательность и ответственность персонала.

Литература.

1. Приказ Минздрава РФ от 16.10.1997 N 305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках"

2. Лойд В. Аллен, Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб пособие/ Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов – М.: ГЭОТАР - Медиа, 2014. – с.16

3. Государственная фармакопея XI издания, вып.2. М.: Медицина, 1991.

VALIDATION METHODS MIXING PHARMACEUTICAL POWDERS

Shayhudinova NR, Yambor TN, Gavrilov AS

The Summary. The effectiveness of various methods of pharmaceutical powders mixing was studied. It was shown that any of the mixing methods allows to achieve the uniformity of dosage units. We came to the conclusion that diligence and responsibility of staff are the main factors of good pharmaceutical practice.

The Keywords: validation, powders

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ВАЛИДАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КРЕМНИЯ И ЦИНКА В ЭЛЕМЕНТСОДЕРЖАЩИХ ГЛИЦЕРОГИДРОГЕЛЯХ ГРАВИМЕТРИЧЕСКИМ И АТОМНО- АБСОРБЦИОННЫМИ МЕТОДАМИ

Штанько И.Н.¹, Бондарев А.Н.¹, Хонина Т.Г.¹

¹ Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского УрО РАН

Введение. Ранее нами была разработана и провалидирована методика количественного определения кремния и цинка в кремнийцинксодержащих глицериогидрогелях гравиметрическим методом [1]. Данная методика применима для контроля качества гидрогелей в условиях лаборатории. Однако, она имеет ряд недостатков: сложная пробоподготовка, многостадийность и трудоемкость. В качестве альтернативной методики количественного определения кремния и цинка нами был использован метод атомно-абсорбционной спектрометрии (ААС).