

Список литературы. 1. Замятин А.В., "Совершенствование адъювантной внутривезикулярной химиотерапии немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря". Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, г. Уфа, 2008 г.

2. Соколова Л.А., "Реактивный и ревматоидный артриты; триггерная роль инфекционных факторов и новые подходы к диагностике, оценке тяжести и лечению". Автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук, г. Ярославль, 2002 г.

3. Зеленцова В.Л., "Нефропатии перинатального периода, особенности течения, исходы". Автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук, г. Екатеринбург, 2003 г.

1. Секция «Фармация и фармакология»

1.2 «Фармацевтическая химия»

КРИТЕРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ РАСТВОРОВ

Белоконова Н.А., Афанасьева Т.А., Петров А.Ю.

ГОУ ВПО «Уральская государственная медицинская академия»
Минздравсоцразвития России, Екатеринбург

Введение Многие лекарственные препараты применяются в виде водных растворов. Степень очистки воды особенно важна для приготовления растворов, используемых для инфузий.

При введении капельно в организм может поступать до 1,0 л физиологического раствора. Понятно, что даже микроконцентрации веществ, содержащихся в воде для инъекций, могут существенно влиять на свойства препарата в целом. В отличие от зарубежных стандартов в России не учитываются важнейшие обобщенные показатели. В настоящее время при изготовлении лекарственных форм на водной основе не контролируются электропроводимость и содержание общего органического углерода (ООУ).

Цель работы Проанализировать критерии контроля качества воды, очищенной методом дистилляции, и физиологических растворов.

Материалы и методы Объекты исследования: пробы воды, очищенной методом дистилляции, взятые в разное время года, хлорид натрия квалификации хч, готовые физиологические растворы трех разных производителей (1-3).

Приборы: АНИОН-7020 кондуктометр-солемер лабораторный переносной; Spektrofotometer Model S53 UV-Visible.

Методы. Для контроля содержания неорганических примесей использовался показатель электропроводности, содержание органических примесей ООУ (общий органический углерод) контролировалось по собственному поглощению в УФ области спектра [1,2].

Результаты и обсуждение 1. Измерена электропроводимость дистиллированной воды, полученной в разное время года, физиологических растворов, изготовленных на ее основе и физиологических растворов разных производителей (таб. 1).

Вода, полученная дистилляцией на одном и том же приборе, в разные периоды года имеет различную электропроводимость: минимальные значения зафиксированы зимой (в январе), максимальные значения - летом (в августе).

2. Для выяснения природы примесей были измерены электропроводимость и оптическая плотность проб воды, полученных в различное время года до и после упаривания в два раза.

В пробах за январь, июль и август электропроводимость повысилась после упаривания в 2 раза, а оптическая плотность понизилась, что свидетельствует о содержании в данных пробах примесей нелетучих органических соединений.

В пробах за июнь и октябрь электропроводимость и оптическая плотность повысились после упаривания, что свидетельствует о наличии неорганических солей.

В пробах за март и сентябрь электропроводимость понизилась, что свидетельствует о повышенном содержании летучих органических соединений. Результаты показывают, что оптическая плотность проб очищенной воды и приготовленных на них проб физиологического раствора сопоставимы. Это объясняется тем, что хлорид натрия не поглощает в данной области спектра.

Выводы Содержание неорганических примесей в воде, полученной методом дистилляции, меняется в зависимости от времени года: электропроводность составляет 1,7-2,7 мСм/см. Это соответствует международным стандартам (США, USP XXIV) в зимний период и превышает их в летний.

Спектры поглощения очищенной воды и физиологических растворов, на которой они были приготовлены, совпадают. Следовательно, спектры поглощения в УФ-области могут служить критерием качества физиологических растворов.

Содержание органических примесей можно оценить по поглощению на длины волн 210, 230, 254 нм. Концентрация примесей меняется до и после упаривания. При упаривании содержание неорганических примесей увеличивается, поэтому увеличивается электропроводимость. Если в воде содержатся нелетучие органические примеси, то при упаривании оптическая плотность увеличивается, при содержании летучих – уменьшается.

Литература

1. Разработка и анализ дополнительных критериев качества очищенной воды//Белоконова Н.А., д.т.н., Афанасьева Т.А., Петров А.Ю., д.ф.н. - 2010 г.
2. Способ определения органической загрязненности воды// Белоконова Н.А., Корюкова Л.В.//Патент №2289120 от 10.12.2006 г.

Таблица 1.

№	Н ₂ О дистиллированная				Н ₂ О дист. упаренная в 2 раза			
	Спектр поглощения			ε мкСм/с м	Спектр поглощения			ε мкСм/с м
	254 нм	230 нм	210 нм		254 нм	230 нм	210 нм	
Декабрь	0,19	0,28	0,43	1,7	0,2	0,28	0,43	1,8
Январь	0,2	0,31	0,47	2	0,19	0,28	0,44	2,6
Февраль	0,2	0,3	0,44	2,1	0,18	0,26	0,4	2,2
Март	0,19	0,28	0,43	2,2	0,16	0,24	0,38	2
Июнь	0,19	0,28	0,54	2,4	0,19	0,3	0,54	3,6
Июль	0,2	0,31	0,47	2,3	0,18	0,27	0,43	2,7
Август	0,2	0,3	0,44	2,5	0,17	0,25	0,4	3
Сентябрь	0,19	0,29	0,45	2,7	0,17	0,26	0,43	2,2
Октябрь	0,19	0,29	0,48	2,2	0,2	0,3	0,45	3,4

3. Сняты спектры поглощения и определена оптическая плотность 0,9 % растворов хлорида натрия и растворителя – очищенной воды (табл. 2).

Таблица 2.

Физиологические растворы				
№	Спектр поглощения			ε мСм/см
	254 нм	230 нм	210 нм	
Физраствор 1	0,24	0,46	0,74	13,7
Физраствор 2	0,36	0,4	1,03	13,9
Физраствор 3	0,21	0,33	0,63	13,9
Декабрь	0,2	0,3	0,53	13,8
Январь	0,2	0,31	0,54	13,7
Февраль	0,2	0,31	0,53	13,8
Март	0,19	0,3	0,53	13,8
Июнь	0,21	0,31	0,55	13,6
Июль	0,28	0,41	0,68	13,6
Август	0,2	0,31	0,53	13,6
Сентябрь	0,19	0,29	0,52	13,8
Октябрь	0,18	0,28	0,48	13,7

ОПТИМИЗАЦИЯ СПОСОБОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ – КАК ОДНО ИЗ НАПРАВЛЕНИЙ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Березина Е.С., Калина М.А., Киселева А.А., Чекрышкина Л.А.

Пермская государственная фармацевтическая академия, г. Пермь,

E-mail: berezina.e.s@yandex.ru