Іонометричний аналіз магнію сульфату
у лікарських формах заводського виготовлення

Кизим О. Г., Петухова І. Ю.
Кафедра аналітичної хімії та аналітичної токсикології
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
irina.petukhova@ukr.net

Магнію сульфат широко застосовується в медицині і має багатогранний вплив на організм. В медичній практиці застосовують такі препарати: розчин для ін′єкцій та порошок магнію сульфату. Розчин для ін′єкцій відноситься до фармакотерапевтичної групи «розчини електролітів» (Код АТХ ВО5Х А05). При парентеральному введені препарат надає заспокійливу дію на центральну нервову систему. При внутрішньовенному введенні швидко знижує тиск, посилюючи діурез. Порошок магнію сульфату відноситься до фармакотерапевтичної групи «осмотичні проносні засоби» » (Код АТХ АО6А ДО4). При прийомі цей препарат діє як проносний засіб і має жовчогінну дію, що пов`язано з рефлексами, які виникають при подразнені нервових закінчень слизової оболонки дванадцятипалої кишки. Також він діє як антидот при отруєні солями барію [2]. В даний час для ідентифікації магнію сульфату застосовують реакцію з натрію гідрофосфатом (утворення білого кристалічного осаду). При проведенні реакції з барію хлоридом утворюється білий осад, нерозчинний в хлоридній кислоті. Для кількісного визначення магнію сульфату застосовують гравіметричний метод осадження, який характеризується трудоємкістю і потребує багато часу для виконання. Також для аналізу магнію сульфату використовують метод комплексонометрії, але він не є специфічним. Тому становить інтерес розробка специфічної та експресної методики анализу магнію сульфату у лікарських формах.

Метою дослідження є розробка методики іонометричного анализу магнію сульфату у лікарських формах з використанням промислового плівчастого іонселективного електроду (ІСЕ) – ЭМ – Mg – 01.

Для дослідження електродної функції ІСЕ – ЭМ – Mg – 01 використовували гальванічний ланцюг з переносом:

Електрод порівняння	(KCl, нас)	Аналізований розчин	ІСЕ ЭМ – Mg – 01

В якості електроду порівняння використовували насичений хлорсрібний електрод ЭВЛ – 1 М3. Вимірювання ЕРС проводили на іономірі І – 150 з точністю вимірювань ЕРС ± 0,5 мВ.

Для досліджень готували розчини магнію хлориду та магнію сульфату в інтервалі концентрацій 10^{-1}-10^{-5} М. Для аналізу використовували ін`єкційні розчини магнію сульфату 250 мг/мл, (виробництва АО «Лекхім - Харьків») та порошок магнія сульфату по 10 г або 25 г у пакетах (виробництва ПрАТ фармацевтична фабрика «Віола»).

В результаті досліджень було встановлено, що електродна функція ІСЕ – ЭМ -Mg -01 лінійна в розчинах магнію хлориду в інтервалі концентрацій $(1,0\pm0,2)\cdot10^{-1}$ - $(1,0\pm0,3)\cdot10^{-4}$ М з крутизною електродної функції 30 ± 2 мВ, що відповідає характеристикам ІСЕ для двозарядного іона. При дослідженнях електродної функції цього ІСЕ в розчинах магнію сульфату було встановлено, що вона лінійна в тому ж інтервалі концентрацій, що і в розчинах магнію хлориду, проте її крутизна становить 25 ± 3 мВ. Це свідчить про незначне зниження чутливості ІСЕ в розчинах магнію сульфату, що обумовлено екстракцією сульфат – іонів в фазу мембрани електрода [3]. Тому для аналізу необхідно використовувати стандартні розчині магнію сульфату. Для зручності при розрахунках концентрація першого (1) стандартного розчину становила C_1 = 0,001 г/см^3 іона Mg^{2+}. Другий стандартний розчин (2) готували десятиразовим розведенням першого стандартного розчину. Аналіз виконували методом вузькоінтервального двоточкового градуювального графіку. Для приготування розчину (Х), що аналізують, 1 см^3 ін`єкційного розчину магнію сульфату поміщували у мірну колбу ємкістю 100 см^3 , доводили дистильованою водою до мітки і ретельно перемішували. Потім вимірювали ЕРС ланцюга в стандартних розчинах (E_1 и E_2) та розчині, що аналізують (E_x). Концентрацію іона Mg^{2+} (Сх) в г/ см^3 розраховували за формулою (1).

$$Cx = C1 \cdot antilg \frac{Ex-E1}{E1-E2} \qquad (1)$$

Вміст магнію сульфату в мг/мл розраховували за формулою (2).

$$X = \frac{Cx \cdot M(MgSO4) \cdot V2}{V1 \cdot M(Mg2+)} \cdot 1000 \qquad (2)$$

де: V_1 – об`єм лікарської форми, взятий для аналізу, см^3;

V_2 – загальний об`єм розведення, см^3;

Для аналізу точну наважку лікарської форми порошку магнію сульфат кількісно переносили у мірну колбу ємкістю 100 см^3 , розчиняли у дистильованій воді і доводили водою до мітки. Розчин ретельно перемішували. Потім вимірювали ЕРС ланцюга як описано вище. Концентрацію іона Mg^{2+} (Сх) в г/ см^3 розраховували за формулою (1). Масову відсоткову частку (%) магнію сульфату гептагідрату ($MgSO_4 \cdot 7H_2O$) розраховували за формулою (3).

$$X = \frac{Cx \cdot M(MgSO4 \cdot 7H2O) \cdot Vм.к.}{mн \cdot M(Mg2+)} \cdot 100 \qquad (3)$$

де: $mн$ – маса наважки лікарської форми, г;

$V_{м.к.}$ –об`єм мірної колби, $см^3$;

Результати іонометричного аналізу лікарських форм заводського виготовлення наведені в таблиці (1).

Таблиця 1

Результати іонометричного аналізу лікарських форм заводського виготовлення

№ п/п	Лікарська форма	Визначуваний компонент	Визначуваний іон	Знайдено X	Метрологічні характеристики (n=6, P=95%)
1	Ін′єкційний розчин магнію сульфату 250 мг/мл	$MgSO_4$	Mg^{2+}	248,89 мг/мл	S^2 =6,32 Δ = 2,93 έ = 1,18%
2	Порошок магнію сульфату	$MgSO_4 \cdot 7H_2O$	Mg^{2+}	99,95 %	S^2 =2,16 Δ = 1,68 έ = 1,67%

Розроблені методики іонометричного аналізу магнію сульфату у лікарських формах заводського виготовлення з використанням промислового плівчастого іонселективного електроду (ІСЕ) – ЭМ – Mg – 01. Запропоновані методики характеризуются селективністю, експресністю та простотою виконання. Відносна похибка аналізу складає 2%, що задовольняє вимогам НТД до лікарських препаратів [1].

Література:

1. Державна Фармакопея України Т.1 - Х.: ДП « Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2015.- 1130 с.

2. Машковский М.Л. Лекарственные средства. Часть 2. Москва.: Медицина. 1984. 224с.

3. Морф В. Принципы работы ионселективных электродов и мембранный транспорт/Пер. с англ. – М.:Мир,1985–280 с.