



SOUTH KAZAKHSTAN
**MEDICAL
ACADEMY**



«ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ»

ХАБАРШЫСЫ

«ЮЖНО-КАЗАХСТАНСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ»

ВЕСТНИК

OF THE SOUTH-KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY

VESTNIK

№4(94), 2021

ТОМ I

РЕСПУБЛИКАЛЫҚ
ҒЫЛЫМИ ЖУРНАЛ

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ
НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ

REPUBLICAN
SCIENTIFIC JOURNAL

МРНТИ 615.454.1:615.261.2

М.В. Панчишна¹, Е.В. Бевз¹, Л.А. Ковпак², В.В. Гриненко¹, Н.Ю. Бевз¹

¹Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

² Учебно-научный институт прикладной фармации Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ И НАТРИЯ АСКОРБАТА ПРИ СОВМЕСТНОМ ПРИСУТСТВИИ

Резюме

Аскорбиновая кислота и натрия аскорбат являются активными формами витамина С и совместное присутствие в экспериментальной серии таблеток предотвращает побочный эффект аскорбиновой кислоты (раздражение желудочно-кишечного тракта, повышение кислотности) и может назначаться пациентам с гиперацидными состояниями. Для внедрения в практику комплексного препарата витамина С, разработаны методики количественного титриметрического определения каждого из компонентов смеси. Предлагаемые методы контроля качества – экспрессные, не требуют реактивов, загрязняющих окружающую среду, и могут использоваться в лабораториях разного уровня оснащения.

Ключевые слова: аскорбиновая кислота, натрия аскорбат, объёмный анализ, количественное определение, таблетки.

Аскорбиновая кислота (витамин С) относится к водорастворимым витаминам, поддерживающих жизненно важные функции организма, является антиоксидантом и коферментом многих биохимических процессов. Натриевая соль аскорбиновой кислоты является активной формой витамина С, преимуществом которого является нейтральное рН и возможность применения людям с повышенной кислотностью желудка, не усвоением кислых продуктов и как дополнительный источник натрия.

Совместный прием аскорбиновой кислоты и аскорбата натрия приводит к улучшению усвоения витамина С и препятствует раздражение стенок желудочно-кишечного тракта. Для внедрения в практику нового комплексного препарата в форме таблеток, как источника витамина С, необходимо разработать методики контроля качества, учитывая физико-химические свойства двух активных фармацевтических ингредиентов и наличие вспомогательных веществ.

Цель исследования. Разработать экспрессную методику количественного определения аскорбиновой кислоты и натрия аскорбата при совместном присутствии в лекарственной форме - таблетки.

Материалы и методы. Все исследования проводились с использованием посуды класса А и реактивов, соответствующих фармакопейным требованиям.

Исследования осуществляли с использованием экспериментальной партии таблеток, содержащих 200 мг аскорбиновой кислоты и 337 мг натрия аскорбата. Модельные смеси и растворы стандартных образцов готовили из субстанций аскорбиновая кислота (чистота 99,5%) и натрия аскорбата (чистота 99,8%).

Методика количественного определения. 0,500 г порошка растертых таблеток взбалтывают с 50 мл воды, прибавляют 0,1 мл раствора фенолфталеина и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до розового окрашивания.

1 мл 0,1 М раствором натрия гидроксида соответствует 0,0176 г аскорбиновой кислоты (C₆H₈O₆).

К оттитрованной жидкости прибавляют 20 мл серной кислоты разведенной, 1 мл раствора крахмала и титруют 0,05 М раствором йода до стойкого сине-фиолетового окрашивания.

1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 0,0099 г натрия аскорбата (C₆H₇NaO₆).

Содержание кислоты аскорбиновой, в граммах, считая на среднюю массу таблетки рассчитывают по формуле:

$$x, \text{ г} = \frac{V_{\text{NaOH}} \cdot K \cdot T_{\text{NaOH по аскорб. кислоте}} \cdot m_{\text{ср. табл}}}{m_{\text{н}}}$$

Содержание натрия аскорбата, в граммах, считая на среднюю массу таблетки рассчитывают по формуле:

$$x, \text{г} = \frac{(V_{I_2} \cdot K_{I_2} - V_{NaOH} \cdot K_{NaOH}) \cdot T_{I_2 \text{ по натрию аскорбату}} \cdot m_{\text{ср.табл}}}{m_{\text{н}}}$$

Результаты и обсуждение. Титриметрический метод в фармакопейном анализе является основным прямым методом количественного определения субстанций и готовых лекарственных средств, позволяющий проводить количественную оценку в лабораториях разного уровня оснащения.

Выраженные кислотные свойства аскорбиновой кислоты позволили для количественного определения вещества использовать метод кислотно-основного титрования. В результате титрования навески аскорбиновой кислоты титрованным раствором натрия гидроксида получили содержание активного фармацевтического ингредиента 99,56%, что соответствует спецификации на субстанцию, используемую для приготовления лекарственной формы. в лекарственной форме –, что соответствует прописанному содержанию и нормам отклонения ($\pm 5\%$).

Согласно требованиям ведущих фармакопей мира [1,2] количественное определение аскорбиновой кислоты и натрия аскорбата проводят аналогично, методом окислительно-восстановительного титрования. Титруют раствором йода в среде серной кислоты, устанавливая конец титрования при помощи раствора крахмала. Именно эта методика была использована нами для количественной оценки суммы двух активных компонентов в таблетках. При этом в навеске порошка растертых таблеток сначала определяли содержание аскорбиновой кислоты, а после подкисления реакционной смеси сумму оттитровывали раствором йода. Установили, что в таблетках содержится $206,9 \pm 2,5$ мг аскорбиновой кислоты и $349,6 \pm 4,07$ мг натрия аскорбата, что соответствует прописанному содержанию и нормам отклонения ($\pm 5\%$).

Точность и воспроизводимость результатов анализа подтверждена на 6 сериях исследуемых таблетках и метрологически аттестована [3,4].

Выводы. Предложены титриметрические методы для количественного определения аскорбиновой кислоты и аскорбата натрия при совместном присутствии в таблетках экспериментальной серии. Предлагаемые методики являются экспрессными, удовлетворяют фармакопейным требованиям и могут быть использованы в рутинном анализе.

Литература

1. USP 41 – NF 36. – The United States Pharmacopeia and National Formulary 2018. – United States Pharmacopoeial Convention Inc., USA, November 2017. – 8200 p.
2. British Pharmacopoeia / The British Pharmacopoeia Secretariat. – London, 2021. – <https://www.pharmacopoeia.com/BP2021>.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
4. Гризодуб А. И. Стандартизованные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств / А. И. Гризодуб. – Харьков : Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», 2016. – 396 с.

Summary

Ascorbic acid and sodium ascorbate are active forms of vitamin C and the joint presence in the experimental series of tablets prevents the side effect of ascorbic acid (irritation of the gastrointestinal tract, increased acidity) and can be prescribed to patients with hyperacid conditions. For the introduction into practice of a complex preparation of vitamin C, methods of quantitative titrimetric determination of each of the components of the mixture have been developed. The proposed quality control methods are express, do not require reagents that pollute the environment, and can be used in laboratories of different equipment levels.

Key words: ascorbic acid, sodium ascorbate, volumetric analysis, quantitative determination, tablets.

Сведения об авторах:

М.В. Панчишна, Национальный фармацевтический университет, 61002, Украина, г. Харьков, ул. Пушкинская, 53, +380506769434, студентка 5 курса, специальность «Фармация, промышленная фармация», marisshka.pankratova75@gmail.com

Е.В. Бевз, Национальный фармацевтический университет, 61002, Украина, г. Харьков, ул. Пушкинская, 53, +380508420601, К.ф.н., ассистент кафедры медицинской химии, bevz.helen@gmail.com

Л.А. Ковпак, Учебно-научный институт прикладной фармации Национального фармацевтического университета, 61002, Украина, г. Харьков, ул. Куликовская, 12, ведущий специалист учебно-научной тренинговой лаборатории химико-технологических исследований, labcq@ukr.net

В.В. Гриненко, Национальный фармацевтический университет, 61002, Украина, г. Харьков, ул. Пушкинская, 53, +380503030905, К.ф.н., доцент кафедры фармацевтической химии, grynenko77@gmail.com

Н.Ю. Бевз, Национальный фармацевтический университет, 61002, Украина, г. Харьков, ул. Пушкинская, 53, +380506195099, К.ф.н., доцент кафедры фармацевтической химии, nata.bevz.60@gmail.com

ЛИГНАНЫ СУЧКОВОЙ ЗОНЫ ДРЕВЕСИНЫ ЛИСТВЕННИЦЫ К.С. Воронин, И.А. Селиванова	66
«ЭКСПЕРТНАЯ ЗАДАЧА» В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ ХИМИИ КАК ИМИТАЦИОННАЯ МОДЕЛЬ ПРОИЗВОДСТВА СУДЕБНО-ХИМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ В. М. Дианов, Г. А. Розит, М. А. Уразбаев	68
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТИВНОГО ИНГРИДИЕНТА В КАПСУЛАХ НА ОСНОВЕ СУХОГО ЭКСТРАКТА ЭХИНАЦЕИ ПУРПУРНОЙ З.А.Зупарова, Г.М.Исмоилова, У.Ж.Ишимов	70
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТИ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ СУППОЗИТОРИЙ НА ОСНОВЕ СУХОГО ЭКСТРАКТА ЭХИНАЦЕИ ПУРПУРНОЙ Г.М.Исмоилова, З.А.Зупарова, Н.А.Юнусходжаева	72
ПОЛИСАХАРИДНЫЙ СОСТАВ СУХОГО ЭКСТРАКТА ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОГО ДЕЙСТВИЯ НА ОСНОВЕ НАТУРАЛЬНОГО СЫРЬЯ Миррахимова Т.А.	74
ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ И УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКОВ ГОДНОСТИ ТАБЛЕТОК МАКСАЦ+Ц Солиева Г.В., Юнусходжаева Н.А., Исмоилов Ш.Т.	76
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ И НАТРИЯ АСКОРБАТА ПРИ СОВМЕСТНОМ ПРИСУТСТВИИ М.В. Панчишна, Е.В. Бевз, Л.А. Ковпак, В.В. Гриненко, Н.Ю. Бевз	78
ИССЛЕДОВАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ КООРДИНАЦИОННЫХ СОЕДИНЕНИЙ ЦИНКА СО СТРЕПТОЦИДОМ Назарова Х.Д., Юсупова Ф.Х., Бободжонов В.А.	81
APPLICATION OF FTIR BIOSPECTROSCOPY FOR THE STUDY OF TISSUE DEVELOPMENT AND TETRALOGY Golrokh Farnam, Sahar Barzegari Banadkoki, Farshad H Shirazi	84
ЦИМЕРК, ПРОЯВЛЯЮЩИЙ ЭНДОКРИННУЮ АКТИВНОСТЬ Ёрмамадова С.Г., Навруззода Г.Ф.	85
Информационное сообщение Р.А. Шаймерденова, редактор научного журнала «Вестник Южно-Казахстанской медицинской академии», член Союза журналистов Казахстана УЧЕБНАЯ АУДИТОРИЯ ИМЕНИ ЕСБОЛГАНА ТЕГИСБАЕВА, ПЕРВОГО РЕКТОРА ЧФ АГМИ, ОТКРЫЛАСЬ В ЮЖНО-КАЗАХСТАНСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АКАДЕМИИ. А ТАКЖЕ О ТОМ, КАК НАУЧНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ОБЪЕДИНИЛА ВЕДУЩИХ УЧЕНЫХ КАЗАХСТАНА, РОССИИ, ИРАНА, КЫРГЫЗСТАНА, УЗБЕКИСТАНА И ТАДЖИКИСТАНА В ОБСУЖДЕНИИ СОВРЕМЕННЫХ ТЕНДЕНЦИЙ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НАУКИ И ОБРАЗОВАНИЯ	90