

АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ МАГНІЄВМІСНИХ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК

Батрин А.І.¹, Бевз О.В.², Криванич О.В.¹

¹Кафедра фармацевтичних дисциплін
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»
м. Ужгород, Україна

²Кафедра медичної хімії
Національний фармацевтичний університет
м. Харків, Україна

Вступ. Дієтичні добавки – це вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні добавки окремо або в поєднанні у формі таблеток, які приймаються орально разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм для додаткового порівняно із звичайним харчуванням вживання цих речовин. Одна з найпопулярніших дієтичних добавок сьогодні серед українців є магнієві сполуки в поєднанні з піридоксину гідрохлоридом. Дане поєднання добре впливає на роботу нервової системи, покращує травлення, зменшує біль у суглобах, впливає на зростання кісток після отриманих травм, необхідне для серця, судин тощо. Дієтична добавка призначається при недостатньому вживанні продуктів харчування, збагачених магнієм, а також як додаткове джерело магнію і вітаміну В₆ при частих головних болях, безсонні, стресі, депресії, втомі, а також при стані вагітності та грудному вигодовуванні.

Мета дослідження. Підібрати методики визначення солей магнію в комбінованих дієтичних добавках з піридоксину гідрохлоридом.

Методи дослідження. Дослідження проводилось відповідно до вимог загальної статті «Дієтичні добавки» Державної фармакопеї України, а також монографій на препарати магнію та наукових статей.

Результати. Існують різні форми магнію, але більш біодоступними вважаються дієтичні добавки з органічним магнієм (у формі цитратних, лактатних солей), ніж ті, що містять неорганічний магній (солі оксидів, сульфатів, хлоридів).

Випускаються магнієві дієтичні добавки у формах шипучих таблеток, капсул, розчинів, таблеток. Але не залежно від форми випуску, на першому етапі проведення контролю необхідно проводять процедури підтвердження відповідності органолептичних (запах, колір, смак), фізичних (визначення середнього об'єму рідкої форми, середньої маси твердої форми) та хімічних (присутність магнію можна підтвердити реакцією з розчином динатрію гідрофосфату в присутності аміаку розчину розведеного та амонію хлориду розчину за появою білого кристалічного осаду) параметрів і властивостей, специфічних для даного виду дієтичного продукту, тим параметрам і властивостям, які зазначені на етикетці. Також особливістю проведення контролю дієтичних добавок – є визначення важких металів, радіонуклідів, пестицидів та мікробіологічної чистоти.

Також при введенні нової дієтичної добавки чи відповіді на рекламачії споживачів – одним із методів обґрунтування якості буде проведення кількісного

визначення активних компонентів дієтичних добавок. Відповідно до монографій на субстанції «магнію оксид», «магнію сульфат», «магнію хлорид» кількісне визначення проводять методом комплексонометрії в середовищі амонію хлориду буферного розчину, з використанням індикатору – протравного чорного 11 індикаторної суміші, титруючи розчином натрію едетату до переходу фіолетового забарвлення розчину в синє.

Висновки. Розглянуто вимоги до проведення фармацевтичного аналізу та запропоновано алгоритм проведення підтвердження якості магнієвмісних дієтичних добавок в комбінації з піридоксину гідрохлоридом. Дані можуть бути використані при проведенні наступних досліджень і розробці специфікацій на дієтичну добавку магнію з вітаміном В₆.

АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХРОМАТОГРАФУВАННЯ МЕТОДОМ ВЕРХ СУБСТАНЦІЙ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Вельчинська О.В.

Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

м. Київ, Україна

Вступ. Метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) відкриває якісно нові перспективи у фармацевтичному аналізі готових лікарських засобів (ГЛЗ) та біологічно активних субстанцій. Методу ВЕРХ притаманна висока чутливість і селективність, відтворюваність результатів, низькі межі виявлення окремих компонентів досліджуваної суміші, швидкість та висока пропускна здатність. На сьогодні, метод ВЕРХ активно використовують при аналізі мікотоксинів (зеараленон, охратоксин А, афлатоксин В₁ тощо) у зернових культурах, мультианалізі різноманітної продукції. Детектування відбувається за допомогою УФ-детектора, мас-спектрометрії, флуоресцентного детектора, рефрактометра. Однак, більшість фармакопей (ДФУ, Eur.Ph, Br.Ph) регламентують аналіз лікарських засобів методом рідинної хроматографії (РХ) у розділі досліджень споріднених речовин та специфікованих і неспецифікованих домішок.

Мета дослідження. Імплементация методу ВЕРХ у фармацевтичний аналіз біологічно активних речовин (ГЛЗ, субстанцій) як найбільш перспективного при дослідженні споріднених речовин та специфікованих і неспецифікованих домішок з метою доведення ступеню чистоти досліджуваних фармацевтичних композицій.

Методи дослідження. Хроматографи: Agilent 1260 Infinity II з УФ детектором, хроматограф Agilent 1200 з рефрактометричним детектором, DIONEX Ultimate 3000 з УФ детектором. Колонки: ZORBAX Eclipse Plus C18, 150x4,6x5 або ZORBAX Eclipse XDB-CN, 150x4,6x5; Waters Xbridge C18, 250 мм x 4,6 мм, 5 мкм; INERTSIL ODS-3V, 250x4,6x5; BDS Hypersil C18, 250x4,6x5; Symmetry 300 C18, 250x4,6x3; XTerra RP18, 150x4,6x3; SUPELCOGEL Ca, 300x7,80x9. УФ-детектування – при 215 нм, 216 нм, 227 нм, 254 нм, 270 нм, 280