

УДК: 615.07

ВИВЧЕННЯ ЗАЛЕЖНОСТІ РОЗЧИННОСТІ НОВОЇ ОРИГІНАЛЬНОЇ СУБСТАНЦІЇ КАТІАЗИНУ ВІД ЧАСУ*Черняева О.І., Гриценко І.С.¹, Пащенко Ю.Г.***Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України», м. Харків, Україна****Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна¹**

Дослідження залежності розчинності активної субстанції від часу розчинення, а також вивчення її фракційного складу є невід'ємною частиною при розробці твердих лікарських форм. Субстанція катіазину представляє собою кристалічний порошок білого з жовтуватим відтінком кольору без запаху практично не розчинний у воді. У випадках, коли фармацевтична субстанція має малу розчинність, необхідно враховувати розмір її кристалів, який істотно впливає як на останню, так і на швидкість вивільнення діючих речовин із лікарських форм. Цей факт є дуже важливим і при подальшому дослідженні вивільнення активного інгредієнту із готових лікарських форм.

У роботі було вивчено розміри частинок трьох серій катіазину та залежність її розчинності від часу в різних середовищах. Розподіл досліджуваних серій субстанції за розміром частинок здійснювали в воді очищеній (середовище для диспергування), в якій катіазин практично нерозчинний. Для випробувань використовували частинки порошку субстанції розміром 4,0 – 190,0 мкм. Дослідження проводили на лазерному аналізаторі розміру частинок Shimadzu SALD-2201.

Розчинність катіазину вивчали спектрофотометричним методом за власним поглинанням в воді здистильованій та в фосфатному буферному розчині (рН - 6,86). Субстанцію поміщали у воду або фосфатний буферний розчин, отримані розчини термостатували при 37 °С, пробу відбирали через певні проміжки часу. Вимірювання оптичної густини досліджуваних розчинів здійснювали за допомогою спектрофотометра Shimadzu UV-2450.

Встановлено, що насичення водного розчину спостерігалось через 180 хв, при цьому розчинність досягала 81 мг/л. А насичення у фосфатному буфері наступало за 120 хв, розчинність досягала 596 мг/л.

Залежність розчинності від часу зазвичай описується одночастевим експоненціальним рівнянням, для розрахунку параметрів якого необхідно використовувати нелінійний метод найменших квадратів. На першому етапі дослідження субстанції катіазину розраховано параметри лінійного рівняння, до якого приводили Ленгмюрівську форму залежності розчинності від часу.

Таким чином, у ході дослідження встановлено залежність розчинності субстанції катіазину у воді та фосфатному буферному розчині від часу та обчислено параметри рівнянь, що описують цю залежність.