

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ ГЛІЦИРИЗИНОВОЇ КИСЛОТИ ТА ЛІКУРАЗИДУ В РЕКТАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЯХ «ІМУНОСОЛ»

Рухмакова О.А., Ярних Т.Г., Чушенко В.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Відомо, що основною патогенетичною причиною екологічно обумовлених патологій, яким належить значна роль у структурі дитячої захворюваності України, є порушення зі сторони імунної системи організму. Саме тому на сьогоднішній день досить активно проводиться розробка нових імуномодулюючих лікарських препаратів, зокрема з використанням лікарської рослинної сировини.

В аспекті викладеного вище нами були розроблені ректальні супозиторії «Імуносол» на основі природних сполук, що містять екстракт солодкового кореня та ефірні олії ромашки блакитної і чайного дерева для лікування різних дитячих захворювань імунної природи.

На етапі стандартизації розробленого препарату з метою ідентифікації гліциризинової кислоти (ГК) та лікуразиду, як основних біологічно-активних речовин (БАР) екстракту солодкового кореня, було використано метод тонкошарової хроматографії (ТШХ), як найбільш простий та доступний для виконання. Для вірогідного визначення вказаних БАР використовували робочі стандартні зразки гліцираму (ФС 42-0034-00) та лікуразиду (ФС 42-2573-88).

За даними літератури найбільш часто для ідентифікації ГК методом ТШХ використовують наступні системи розчинників: *хлороформ Р – метанол Р – вода Р (26:14:3)* або *розчин аміаку концентрований Р – вода Р – 96 % спирт Р – етилацетат Р (1:9:25:65)*.

З метою вибору раціональної системи розчинників було проведено ідентифікацію ГК у розроблених супозиторіях з використанням пластинок «Сорбфіл ПТСХ-П-А-УФ» паралельно у двох вказаних вище системах.

Зразки супозиторіїв «Імуносол» обробляли згідно з розробленою нами методикою кількісного визначення. На лінію старту пластинки мікропіпеткою наносили по 0,02 мл витягів із супозиторіїв і «плацебо» та по 0,02 мл (20 мкг) 0,1 % розчинів стандартів гліцираму і лікуразиду. Пластинку з нанесеними пробами хроматографували висхідним способом у камері, яку попередньо насичували не менше 24 год. сумішшю розчинників.

Коли фронт розчинників пройшов біля 9 см, пластинку виймали з камери, висушували протягом 5 хв., роздивлялись в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм та розраховували значення R_f для наявних на ній плям.

На хроматограмі чітко візуалізується флуоресцююча пляма фіолетового кольору на рівні стандарту гліцираму з величиною R_f біля 0,3. Крім цього, на хроматограмі виявляється пляма жовтого кольору з величиною R_f біля 0,5 (на рівні плями лікуразиду), також є наявними інші допустимі плями.

Таким чином, проведені хроматографічні дослідження на зразках супозиторіїв «Імуносол» показали, що результати аналізу методом ТШХ в системі розчинників: *хлороформ Р - метанол Р - вода Р (26:14:3)* вважаються вірогідними і витримують вимоги тесту «Перевірка придатності хроматографічної системи», оскільки на хроматограмі чітко візуалізуються дві розділені плями гліцираму та лікуразиду. Аналогічні дослідження в системі *розчин аміаку концентрований Р - вода Р - 96 % спирт Р – етилацетат Р (1:9:25:65)* не дають вірогідних результатів, тобто вказана система не може бути використана для проведення ідентифікації ГК у розроблених супозиторіях. Отримані результати досліджень дозволяють стверджувати про стабільність біологічно-активних речовин екстракту солодкового кореня у складі супозиторіїв. Це може свідчити про відсутність взаємодії між компонентами препарату завдяки раціональній технології та прогнозує стабільність лікарської форми в процесі зберігання.