

УДК: 615.7-073-074.003.12

А.С. КАЛЫКОВА^{1,2}, Д.В. БАРИНОВ², З.Б. САКИПОВА¹¹Казахский Национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова,

Модуль «Фармацевт-технолог», г. Алматы, Казахстан

²АО «Научный Центр противомикробных препаратов», г. Алматы

ТЕРМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СУБСТАНЦИИ ФС-1

В работе представлены результаты изучения термической стабильности субстанции ФС-1 в течение 12 месяцев, по показателю температуры разложения. Полученные данные по изменениям характеристик показали, что физические свойства (T_p) субстанции ФС-1 стабильны с течением времени, а значения входят в установленные интервалы.

Ключевые слова: стабильность, субстанция ФС-1, температура плавления, температура разложения.

Введение

Одним из важнейших критериев качества любых фармацевтических субстанций является её стабильность. Стабильность лекарственного вещества и его качество тесно связаны между собой. Исследование стабильности лекарств в зависимости от различных факторов установления оптимальных сроков годности лекарственных веществ – одна из важнейших проблем, решением которой занимаются специалисты различных областей фармации. Кроме того, установление оптимальных сроков хранения, как фармацевтической субстанции, так и получаемой лекарственной формы базируется на результатах изучения стабильности [1, 2].

Процессы, происходящие при хранении ЛС, могут привести к изменению их химического состава или физических свойств (образованию осадка, изменению окраски или агрегатного состояния). Эти процессы приводят к постепенной потере фармакологической активности или к образованию примесей, изменяющих направленность фармакологического действия.

Из физических факторов наибольшее влияние на стабильность лекарств оказывают температура.

Целью данной работы являлось, изучить стабильность физических параметров субстанции ФС-1 в течение 12 месяцев по показателю температуры разложения. Основными задачами исследования было проведение испытания температуры разложения субстанции ФС-1 с шагом в 3 месяца в течение 12 месяцев.

Материалы и методы

Разработанная субстанция ФС-1, является антибактериальным агентом и представляет собой комплексное соединение йода с полидентантными лигандами, в качестве которых выступают ассоциаты карбогидратов и пептидов [3]. Активным компонентом субстанции ФС-1 является иодополимерный комплекс, выполняющий роль матрицы, способной удерживать в крови молекулу йода, входящую в состав препарата, таким образом, обеспечивая транспорт и размещение I_2 в межклеточном пространстве [3]. Субстанция ФС-1 представляет собой сухое порошкообразное вещество, черного цвета со слабым специфическим запахом [4]. Для проведения исследования, в лабораторных условиях, были получены 3 серии субстанции ФС-1: 04180113, 05180113 и 06190113.

Таблица 1 - Объекты исследования (серии субстанции ФС-1)

Серия субстанции ФС-1	Время стадии гидролиза, %
04180113 № 4	100
05180113 № 5	100
06190113 № 6	100

В рамках исследования были определены показатели температуры разложения (T_p , °C). На основании полученных данных дана оценка стабильности физических свойств субстанции ФС-1.

Температуру разложения определяли капиллярным методом (ГФ РК 2.2.15) при помощи прибора для определения температуры плавления ПТП (М) ТУ 92-891.011-9, температуру замеряли цифровым термометром Testo 925.

Результаты и их обсуждение

Исследования температуры разложения показали, что температуры плавления и разложения субстанции различаются на доли градуса в каждой из исследованных серий. Поэтому следует говорить о температуре плавления-разложения (T_p) субстанции ФС-1. Всего было проведено пять испытаний T_p из исследуемых серий субстанции ФС-1 с интервалом в три месяца (таблица 2).

Таблица 2 - Результаты исследования стабильности физических характеристик по показателю «температура разложения» субстанции ФС-1

Период, месяцы	Исследуемые серии субстанции ФС-1		
	04180113	05180113	06190113
	№ 1	№ 2	№ 3
0	136	138	136
3	138	137	137
6	138	137	136
9	136	137	136
12	137	136	138
Среднее	137	137	137

Средние значения T_p каждой из серий (№ 1, № 2 и № 3) составили 137°C, а отклонения от среднего значения составили $\pm 1^\circ\text{C}$, что составило 0,7 %. В этом случае следует считать, что 136 °C это начало процесса плавления-разложения, а 138°C начало процесса полной деструкции (рисунок 1).

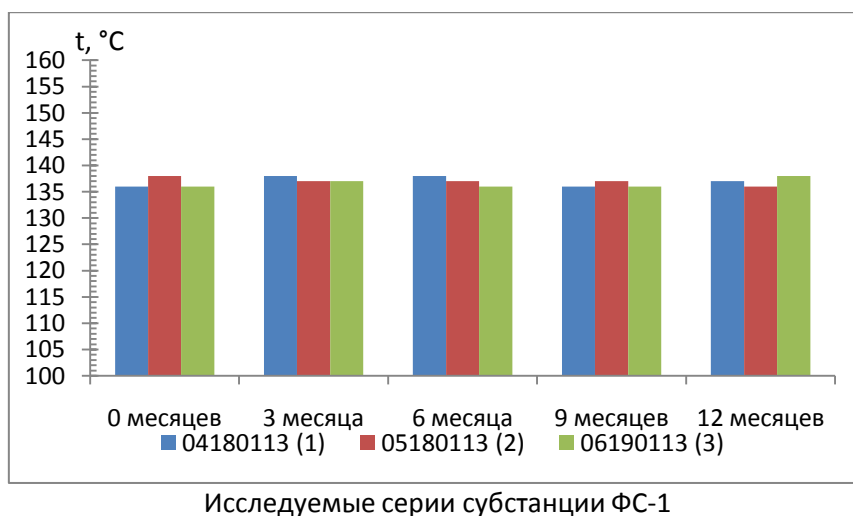


Рисунок 1 - Гистограмма стабильности температуры плавления-разложения

Исходя из полученных данных, установлен оптимальный диапазон температур на основании которого можно оценить качество готовой субстанции ФС-1, составляющий от 135 до 140 °C.

Выводы

Динамика изменений изученных физических свойств (T_p) субстанции ФС-1 с течением времени носит несистемный характер. Однако, полученные данные

по изменениям характеристик свидетельствуют о том, что физические свойства стабильны в течение года, а значения показателей входят в установленные интервалы. Кроме того, на основании полученных данных можно сделать прогноз, что изученный параметр будет стабилен в течение 24 месяцев. Поэтому, мы считаем возможным увеличить срок хранения готового продукта с 12 до 24 месяцев.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

- 1 ICH Q1A (R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products, February 2003.
- 2 Мешковский А.П. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных препаратов // Фарматека. - 2000. - №-2. - С. 25-33.
- 3 Ilin A.I., Kulmanov M.E. Patent Appl. № 2010/1816.1, Republic of Kazakhstan (30 December 2010).
- 4 Barinov D.V., Kalykova A.S., Sakipova Z.B. Study of some physical and technological characteristics of the FS-1 substance // Вестник КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова. - 2013. - № 5(3). - С. 82-85.

Ә.С. ҚАЛЫҚОВА^{1,2}, Д.В. БАРИНОВ¹, З.Б. САКИПОВ²¹Инфекцияға қарсы препараттардың ғылыми орталығы, Алматы қ.
²С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық Медицина Университеті,
“Фармацевт-технолог” модуль, Алматы қ., Қазақстан

ФС-1 СУБСТАНЦИЯСЫНЫҢ ТЕРМИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ

Түйін: Жұмыста ФС-1 субстанциясының 12 ай ішінде жасалған негізгі ыдырау температурасының көрсеткіштері, термикалық қасиеттерінің тұрақтылығын зерттегендегі нәтижелер ұсынылған. Алынған нәтижелер өзгертілген сипаттамалар бойынша (T_p) физикалық қасиеттері белгілі бір уақыт өтсе де тұрақтылығын сақтап, ал мәндері тұрақты қойылған шамаға сай келетінін негіздеді.

Түйінді сөздер: Тұрақтылық, ФС-1 субстанция, ыдырау температурасы, еру температурасы.

A.S. KALYKOVA^{1,2}, D.V. BARINOV², Z.B. SAKIPOVA¹¹Scientific center for Anti-infectious Drugs, Almaty,
²Asfendiyarov Kazakh National Medical University,
“Pharmacist-technologist” module, Almaty, Kazakhstan

THE THERMAL ANALYSIS OF FS-1 SUBSTANCE

Resume: The results of the thermal stability study of FS-1 substance for 12 months are presented, by the decomposition temperature parameter. The data on changes in the characteristics shown that the physical properties (T_p) is stable over time, and the values included in the established intervals.

Keywords: stability, FS-1 substance, decomposition temperature, melting point.

УДК:615.322:582.998.4:615.012/.014

Д.Қ. ЖАЗКЕН, Э.Н. КАПСАЛЯМОВА, Н.Қ. ЖАКИРОВА

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті,
«Фармацевт-технолог» модулі,
Алматы, Қазақстан

ДӘРІЛІК ӨСІМДІК ШИКІЗАТЫ НЕГІЗІНДЕГІ ДӘРІЛІК БАҚБАҚТАН (TARAXACUM OFFICINALE) ФИТОПРЕПАРАТ ҚҰРАМЫ МЕН ТЕХНОЛОГИЯСЫН ЖАСАУ

Мақалада адам ағзасындағы қант мөлшерін азайтуға арналған дәрілік бақбақтан жасалатын экстракт дайындау туралы мәліметтер қамтылып жүйелендірілген. Қант диабетімен аурушылдықтың алдын алу және емдеу мәселелері және дайындалатын экстракттың әсері зерттеледі.

Түйін сөздер: дәрілік бақбақ, экстракт, қант диабеті, фитопрепарат

Әлем бойынша 2010 жылғы жағдайға сәйкес шамамен 285 миллион адам қант диабетіне шалдыққан. Ал 2011 жылы 366 миллион адам тіркелген. Салыстыратын болсақ, 1985 жылы 30 миллион адам осы аурумен ауырған. 15 жылдан соң бұл сан 150 миллионнан асты. Ал қазіргі кезде қант диабетіне шалдыққан адамдардың саны әр 12-15 жыл сайын екі есеге көбеюде. Сондықтан, қант диабетімен күрес бір сәтке де төмендемеуі қажет. Әр түрлі өсімдік шикізатынан қант диабетімен аурудың алдын алу және емдеу мақсатында дайындалатын фитопрепараттар алу өзекті мәселе. Қант диабеті — бұл қандақант мөлшерінің көбейіп кетуінен пайда болатын дерт. Бұл аурумен жас та, кемел жастағылар да, кәрі де ауырады. Әсіресе жасөспірім кездегі диабет ауруы өте қиын, мұндай жаста диабетпен ауырғандарға арнаулы дәрі – инсулин қолдану ұсынылады. Қант диабеті – көмірсутек, май, ақуыздыңзат алмасуының созылмалы бұзылуы, яғни қанға көп мөлшерде қант түйіршігінің бөлінуі болып табылады. Диабет инсулиннің асқазан асты безінен жеткілікті

мөлшерде бөлінбеуі салдарынан басталады. Инсулинсіз ағза қант түйіршігін өңдей алмайды. Соның салдарынан қанның құрамында қант мөлшері артады.

Қант диабетін емдеуде табиғи шикізатты пайдалану тиімді және қолжетімді. Бірақ, біздің тауарайналымымызда табиғи негіздегі препараттарға қарағанда синтетикалық препараттар тауар қорының көп бөлігін құрайды. Олардың жанама әсерлері көп және бағасы жағынан қарапайым тұрғындарға қол жетімсіз болып келеді. Сол себепті, қант диабетімен аурушылдықтың алдын алуға арналған фитопрепаратты қолжетімді бағада тауарайналымына енгізу маңызды мәселенің бірі. Өсімдік шикізатынан фитопрепарат алу оңай және көп зерттелген әдістемемен жасалады. Фитопрепарат – өсімдік шикізатынан, яғни оның жер үсті бөліктерінен, жер асты бөліктерінен немесе олардың экстрактынан алынатын дәрілік түр. Фитопрепараттар адамның иммунитетін көтеруге, сауықтыру мақсатында немесе қандай да бір