

Фармацевтические науки

**ВЛИЯНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ФАКТОРОВ
НА КАЧЕСТВО ТАБЛЕТОК
АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ**

Куркина О.И., Зубкова Л.Н.

*ФГБОУ ВО «Курский государственный
медицинский университет» Минздрава России
Медико-фармацевтический колледж, Курск,
e-mail: kyrkinaoi2001@gmail.com*

Долгожителем в мире лекарственных препаратов является ацетилсалициловая кислота, которая применяется в медицине с 1899 года. Это доказывает широкая известность, доступность, востребованность препарата и в наши дни. Однако, необходимо помнить, что ацетилсалициловая кислота является влагочувствительным препаратом и при неправильном его хранении может уменьшаться количество действующего вещества в таблетках. Это происходит вследствие гидролиза. Кроме этого наряду с ацетилсалициловой кислотой в таблетках есть немного свободной уксусной и салициловой кислоты. По истечении времени их количество увеличивается, соответственно ацетилсалициловой кислоты становится меньше. Это важно знать, так как от этого зависит срок годности препарата [1].

Цель исследования: выявить отрицательное влияние на качество таблеток ацетилсалициловой кислоты, условий хранения и сроков годности.

Объектом исследования являлись таблетки ацетилсалициловой кислоты производителя ЗАО «Медисорб», Пермь.

Анализ был проведен согласно требованиям ГФ XIII. Образцы приобретены в аптечных учреждениях города Курска.

Первым этапом анализа таблетированного лекарственного препарата таблеток ацетилсалициловой кислоты было определение подлинности согласно фармакопейной статьи.

Следующим этапом определили содержание ацетилсалициловой кислоты в таблетках, хранившихся: при комнатной температуре в сухом, защищенном от света месте; во влажных условиях; при повышенной температуре, а также в таблетках с истекшим сроком годности, согласно ФС – методом нейтрализации. Результаты обоих этапов представлены в табл. 1.

Условия хранения оказывают влияние на стабильность лекарственных веществ в таблетках и физико-химические показатели, такие как: прочность и распадаемость. В процессе более или менее длительного хранения развивается цементация таблеток, которая характеризуется изменением микроструктуры таблеток и их физико-механических показателей – резким возрастанием времени распадаемости механической прочности, что вызывает изменения скорости растворения и процессов всасывания препарата. Явление цементации при влажной грануляции имеет место для аспирина. Поэтому на заключительном этапе провели испытание таблеток с истекшим сроком годности и хранившихся во влажных условиях по фармакопейной статье ОФС.1.4.2.0013.15 на распадаемость и прочность таблеток на раздавливание согласно ОФС.1.4.2.0011.15.

Таблица 1

Результаты исследования таблеток ацетилсалициловой кислоты производителя ЗАО «Медисорб», Пермь по показателям: «Подлинность», «Количественное определение»

№ п/п	Объект исследования	Условия хранения и сроки годности	Подлинность	Содержание вещества в граммах	Выводы
1	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 054122015	При комнатной температуре, в сухом, защищенном от света месте. Срок годности 01.2020	+	0,519	Соотв. ФС
2	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 23052018	Во влажных условиях. Срок годности 06.2022	+	0,454	Не соотв. ФС
3	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 054122015	При повышенной температуре. Срок годности 01.2020	+	0,597	Не соотв. ФС
4	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 054121815	Срок годности 01.2018	+	0,439	Не соотв. ФС

Таблица 2

Результаты исследования таблеток ацетилсалициловой кислоты производителя ЗАО «Медисорб», Пермь по показателям: «Прочность таблеток на раздавливание», «Распадаемость»

№ п/п	Объект исследования	Условия хранения и сроки годности	Прочность таблеток на раздавливания	Вывод	Распадаемость таблеток	Выводы
1	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 23052018	Во влажных условиях. Срок годности 06.2022	32,1 Согласно ФС-50	Не соотв. ФС	1,04	Соотв. ФС
2	Таблетки ацетилсалициловой кислоты Серия 054121815	Срок годности 01.2018	105,4 Согласно ФС-50	Не соотв. ФС	3,37	Соотв. ФС

Результаты исследования представлены в табл. 2.

Согласно проведённым исследованиям можно сделать выводы:

1. Качество таблеток ацетилсалициловой кислоты зависит от условий хранения. Под действием влаги ацетилсалициловая кислота разлагается на свои составляющие: салициловая кислота + уксусная кислота, что приводит к уменьшению содержания ацетилсалициловой кислоты в таблетках. Отрицательное влияние на качество таблеток оказывает и повышенная температура, так как содержание ацетилсалициловой кислоты увеличилось, о чем свидетельствуют результаты исследования приведенные в табл. 1.

2. Условия хранения влияют на стабильность лекарственных веществ, прочность, распадаемость. При длительном хранении таблеток ацетилсалициловой кислоты развивается цементация таблеток, о чем свидетельствует резкое возрастание прочности таблеток на раздавливание, а при повышенной влажности воздуха прочность уменьшилась, о чем свидетельствуют результаты приведенные в табл. 2.

3. Содержание ацетилсалициловой кислоты в таблетках с истекшим сроком годности не соответствует требованиям фармакопейной статьи.

Список литературы

1. Плетнёва Т.В., Успенская Е.В., Контроль качества лекарственных средств. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. С. 292-307.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издание. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://www.fptl.ru/biblioteka/farmakopei/GF-13_tom1.pdf, свободный.

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА И ОСОБЕННОСТИ АНАЛИЗА ТАБЛЕТОК (НА ПРИМЕРЕ ТАБЛЕТОК КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА)

Устинова И.Е., Согачева Е.В.

ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России, медико-фармацевтический колледж, Курск, e-mail: irinaustinova19@mail.ru

Таблетка – одна из самых популярных и, на первый взгляд, хорошо известных лекарственных

форм, но её потенциал далеко не исчерпан. Благодаря достижениям отечественной и зарубежной фармацевтической науки и промышленности возникают новейшие технологические процессы получения таблеток и создаются их модификации.

В настоящее время на долю таблеток приходится до 50% лекарственных средств, отпускаемых аптеками; ежегодно во всём мире производство таблеток возрастает на 10-15%. Все большее распространение получает замена различных по составу сочетаний порошков, микстур, растворов, пилюль аналогичными по действию таблетированными лекарственными средствами.

Цель исследования – выявление показателей качества и особенностей анализа таблеток, а также определение фармацевтической эквивалентности и биодоступности таблеток.

В качестве объекта исследования выбраны таблетки кальция глюконата по 500 мг № 10, производитель ОАО «УРАЛБИОФАРМ» г. Екатеринбург, серия 160818.

Для подтверждения качества таблетки подвергали следующим испытаниям:

- внешний вид;
- однородность массы;
- распадаемость;
- прочность на истирание;
- подлинность;
- количественное определение.

Исследование *внешнего вида* таблеток кальция глюконата осуществляли визуальным осмотром невооруженным глазом 20 таблеток. Таблетки кальция глюконата – это круглые цилиндрической формы таблетки, белого цвета, цельными краями, гладкой и однородной поверхностью, с риской. Размеры таблеток определяли с помощью штангенциркуля, диаметр равен 10 мм; высота – 3 мм.

Определение *однородности массы*. Масса таблетки связана с точностью дозировки лекарственного средства и тем самым выступает в качестве гаранта его терапевтического действия. Однородность массы определяли взвешиванием по отдельности 20 таблеток с точностью до 0,0001. Результаты расчетов представлены в табл. 1.