

Лешик Н. Н.

ИССЛЕДОВАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКОГО МЕТОДА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СУСПЕНЗИЙ СЕРЫ

Научный руководитель канд. фарм. наук, доц. Пархач М. Е.

Кафедра фармацевтической технологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Важным показателем, характеризующим физико-химическую стабильность лекарственных суспензий, является способность гетерогенной системы не расслаиваться после «взбалтывания» пациентом перед применением и оставаться однородной в течение времени, необходимого для дозирования и использования в соответствии с назначением врача. Отсутствие доступных *инструментальных* методик, позволяющих объективно оценивать седиментационную и агрегативную устойчивость суспензий, определяет актуальность данного исследования.

Цель: разработать методику инструментального определения физико-химической стабильности дисперсий элементарной серы и оценить возможность её применения для контроля качества лекарственных суспензий.

Материалы и методы. Объектом исследования являлись водно-спиртовые дисперсии элементарной серы, которые формировали методом конденсации в результате замены растворителя и уменьшения растворимости серы. В качестве исходного раствора для конденсации использовали этанольный раствор элементарной серы в концентрации 0,2 г/дм³, который изготавливали из субстанции, соответствовавшей требованиям фармакопейной статьи «Сера для наружного применения» Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Устойчивость образующихся дисперсий устанавливали по скорости изменения величины оптического пропускания, определяемого фотометрическим методом на спектрофотометре SP-830 PLUS при длине волны 440 нм. Фиксировали время начала разрушения дисперсии (t_{\min}) и продолжительность «жизни», время достижения значения коэффициента оптического пропускания 50% ($t_{50\%}$). Указанные параметры определяли по кинетическим кривым, характеризующим зависимость коэффициента оптического пропускания от времени.

Результаты и их обсуждение. Для получения дисперсий этанольный раствор элементарной серы объемом 3 мл наливали в мерную колбу объемом 25 мл. Раствор разбавляли водой очищенной до метки. Формирование твердой фазы осуществлялось сразу, при интенсивном встряхивании смеси. С момента смешивания включали секундомер и фиксировали во времени значения коэффициента оптического пропускания. На основании полученных данных строили график зависимости, где по оси абсцисс расположили значение коэффициента оптического пропускания (T , %), по оси ординат — время (t , мин). Нисходящий участок на кинетической зависимости соответствует периоду формирования дисперсии, восходящий участок — неустойчивости и разрушению дисперсии. Началу разрушения дисперсии соответствует минимум на кривой (t_{\min}). Для подтверждения работоспособности методики были изготовлены дисперсии элементарной серы, на которых наблюдали влияние температурного фактора. При температуре 10 °С время начала разрушения дисперсии составило 2050 мин, время достижения значения коэффициента оптического пропускания 50% — 8640 мин; при температуре 20 °С, соответственно 240 мин и 4320 мин; при температуре 40 °С — 120 мин и 1080 мин; при температуре 60 °С — 60 мин и 180 мин.

Выводы. Предложено фотометрическое определение устойчивости дисперсий на примере гетерогенной микросистемы сера-спирт-вода. На основании методики изучен дестабилизирующий вклад температурного фактора на устойчивость дисперсий элементарной серы: с увеличением температуры неустойчивость системы проявляется в уменьшении времени начала разрушения дисперсии и сокращению периода «жизни» гетерогенной системы.