

Лазаревич Д.В.

МЕТОДИКА КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦИАНОКОБАЛАМИНА В ОРАЛЬНОДИСПЕРГИРУЕМЫХ ПЛЕНКАХ

Научный руководитель: канд. фарм. наук, доц. Голяк Н.С.

*Кафедра фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации
и переподготовки*

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Цианокобаламин (Витамин В₁₂) — это водорастворимый витамин, играющий ключевую роль в образовании эритроцитов, росте организма, поддержании нервной системы и когнитивных функциях. Распространенность дефицита цианокобаламина составляет около 3–20% от общей численности населения. Веганы и вегетарианцы более подвержены дефициту цианокобаламина. Традиционное лечение дефицита цианокобаламина заключается в применении внутримышечных инъекций. Недостатки внутримышечных инъекций: боль, трудности с введением у худых пациентов, пожилых или инвалидов. Оральнодиспергируемые пленки (ОДП) — это система доставки лекарственных веществ нового поколения для приема внутрь, особенно для детей, пожилых людей, умственно отсталых и неконтактных пациентов, испытывающих трудности с глотанием при использовании обычных лекарственных форм. В любой лекарственной форме необходимо контролировать количественное содержание лекарственного вещества.

Цель: разработать методику количественного определения цианокобаламина а оральнодиспергируемых пленках.

Материалы и методы. Оральнодиспергируемые пленки с цианокобаламином получали методом розлива пленочной массы на полиэтилентерефталатную (ПЭТФ) пленку и последующего высушивания. Пленочную массу получали растворением в воде очищенной цианокобаламина, сукралозы, лимонной кислоты, гипроксипропилметилцеллюлозы. К полученной массе добавляли пропиленгликоль в качестве пластификатора и этиловый спирт, перемешивали с помощью мешалки до однородного состояния. Готовую массу наносили на поверхность ПЭТФ пленки, равномерно распределяли и высушивали в сушильном шкафу при температуре 60°C до полного удаления растворителей. Испарение растворителей контролировали по массе. Разрезали на пленки размером 31х31мм. Аналогично получали пленки плацебо (без цианокобаламина).

Количественное содержание цианокобаламина определяли спектрофотометрически при длине волны 360 нм на спектрофотометре Cary 50. Предварительно строили калибровочный график зависимости оптической плотности от концентрации раствора цианокобаламина в воде очищенной в диапазоне концентраций от 10 до 55 мкг/мл. Уравнение зависимости $y=0,0154x-0,0055$, величина аппроксимации $R^2=0,997$. Для количественного определения цианокобаламина пленку снимали с ПЭТФ подложки, помещали в химический стакан, добавляли 20 мл воды очищенной, после растворения количественно переносили в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводили водой до метки. Измеряли оптическую плотность полученного раствора при 360 нм в сравнении с водой очищенной и рассчитывали содержание цианокобаламина по калибровочному графику. Аналогичные действия выполняли с пленками плацебо. Каждое измерение проводили для шести пленок.

Результаты и их обсуждение. На спектрах растворов пленок плацебо отсутствовали максимумы в том числе и при длине волны 360 нм, значит вспомогательные вещества пленки не мешают количественному определению цианокобаламина по описанной методике. Количественное содержание цианокобаламина в пленках составило 472,27- 536,75 мкг.

Выводы. Вспомогательные вещества оральнодиспергируемых пленок с цианокобаламином не мешают количественному определению действующего вещества. Предложенная методика позволяет контролировать пленки по количественному содержанию цианокобаламина.