

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОСНОВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ТАБЛЕТОК ПРЕДНИЗОЛОНА РАЗНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Олемская А.А., Огнещикова Н.Д.

Курский государственный медицинский университет,
кафедра фармацевтической, токсикологической и аналитической химии, г. Курск

Ключевые слова: кортикостероиды, преднизолон, контроль качества лекарственных средств.

Резюме: в данной статье приведены результаты проведенных фармацевтико-технологических испытаний для определения качества таблеток преднизолона. Эта процедура содержит серию тестов, предназначенных для оценки физических и биофармацевтических свойств, в том числе тесты: «Распадаемость», «Истираемость», «Однородность массы дозированных лекарственных форм», количественное определение субстанции.

Resume: the article presents the results of a pharmaceutical-technological tests for determination the quality of tablets Prednisolone. This procedure contains a series of tests destined for assessment of physical and biopharmaceutical properties including tests: «Disintegration Time Test», «Friability Test», «Mass uniformity of dosage forms», quantification of a substance.

Актуальность. В настоящее время рынок фармацевтической продукции представлен большим количеством кортикостероидных препаратов, выпускаемых в виде таблеток, мазей, капсул, растворов для внутривенного и внутримышечного введения, глазных капель [1]. Многие из лекарственных препаратов являются воспроизведенными, вследствие чего возникает необходимость увеличения контроля качества в отношении безопасности и эффективности препаратов-дженериков.

Изучаемая тема актуальна, так как кортикостероиды широко применяются в дерматологии, аллергологии, в комплексной терапии аутоиммунных заболеваний, вследствие чего возникает необходимость в предложении потребителю безопасных и эффективных препаратов [3]. Одним из методов доказательства фармацевтической биоэквивалентности служит сравнительный анализ основных показателей качества лекарственных средств разных производителей.

Цель: оценить качество таблеток преднизолона различных производителей и сравнить полученные данные.

Задачи: 1. Осуществить фармацевтико-технологические испытания на таблетки преднизолона разных производителей по показателям: «Описание», «Однородность дозирования», «Распадаемость», «Истираемость», «Количественное определение»; 2. Определить содержание преднизолона в лекарственных препаратах производителей АО «Гедеон Рихтер-РУС» и АО «ПФК Обновление», провести статистическую обработку результатов; 3. Сделать выводы о фармацевтической биоэквивалентности препаратов.

Материалы и методы. В качестве анализируемых образцов были взяты фармацевтические препараты: таблетки преднизолона производителя АО «Гедеон Рихтер-РУС» (Румыния, г. Тыргу-Муреш) и АО «ПФК Обновление» (Россия, г. Новосибирск), приобретенные в аптечной сети г. Курска. В ходе исследования применялись следующие методы: контент-анализ, физико-химические и химические методы анализа, методы математической статистики.

Результаты и их обсуждение. Оценку внешнего вида таблеток производили в соответствии с Фармакопейной статьей предприятия «Преднизолон таблетки по 5 мг» с помощью визуального метода анализа [4]. Результаты анализа представлены в таблице 1.

Табл. 1. Описание таблеток с помощью визуального метода анализа

Наименование производителя	Описание	Заключение
АО «Гедеон Рихтер-РУС»	Таблетки плоскоцилиндрической формы белого или почти белого цвета с фасовкой с двух сторон и гравировкой «Р» на одной стороне.	Соответствует требованиям НД
АО «ПФК Обновление»	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фасовкой, с маркировкой «R» на одной стороне или без неё.	Соответствует требованиям НД

Определение средней массы анализируемых образцов проводили по методике Государственной фармакопеи XIV издания [2]. Для определения средней массы таблеток взвесили по 20 таблеток каждого образца на аналитических весах, рассчитали средний вес 1 таблетки. После этого последовательно взвешивали каждую из 20 таблеток и рассчитывали отклонение от средней массы в %. Полученные данные представлены в таблице 2.

Табл. 2. Результаты определения однородности массы дозированных лекарственных форм

Наименование производителя	Средний вес, г	Отклонение от средней массы, %	Требование НД	Заключение
АО «Гедеон Рихтер-РУС»	0,1996	от -1,40% до +1,45%	не более $\pm 7,5\%$	Соответствует требованиям НД
АО «ПФК Обновление»	0,2505	от -3,03% до +3,63%	не более $\pm 5\%$	Соответствует требованиям НД

Важной характеристикой таблетированных лекарственных форм для оценки эффективности и безопасности является тестирование на распадаемость, которое позволяет оценить фармакокинетические свойства анализируемых препаратов. Испытания образцов проводили в соответствии с ОФС.1.4.2.0013.15 «Распадаемость таблеток и капсул» [2]. Полученные результаты представлены в таблице 3.

Табл. 3. Результаты определения распадаемости таблеток преднизолон

Наименование производителя	Среднее время распадаемости	Требование ОФС	Заключение
АО «Гедеон Рихтер-РУС»	2,6 минут	Не более 15 минут	Соответствует требованиям НД
АО «ПФК Обновление»	3 минуты		

Для определения способности таблеток истираться вследствие абразивного воздействия за определенный промежуток времени, нами было проведено испыта-

ние таблеток на истираемость. Анализируемые образцы должны выдерживать испытания в соответствии с ОФС.1.4.2.0004.15 «Истираемость таблеток» [2]. Полученные результаты представлены в таблице 4.

Табл. 4. Результаты определения истираемости таблеток преднизолона

Образец	АО «Гедеон Рихтер-РУС»	АО «ПФК Обновление»
m средняя начальная, г	0,2008	0,2516
m средняя конечная, г	0,2003	0,2505
П, %	0,25	0,44
Требование ОФС	Не более 3%	
Заключение	Соответствует требованиям НД	Соответствует требованиям НД

Количественное определение преднизолона проводили спектрофотометрическим методом в соответствии с требованиями нормативной документации [4]. Полученные результаты представлены в таблицах 5-6.

Табл. 5. Результаты количественного определения преднизолона в таблетках производителя АО «Гедеон Рихтер-РУС»

АО «Гедеон Рихтер-РУС»				
№ п/п	Масса навески порошка растертой таблетки, г	A_x	Найдено преднизолона	
			г	%
1	0,1250	0,5121	0,0049	98%
2	0,1251	0,5332	0,0051	102%
3	0,1250	0,4810	0,0048	96%
4	0,1252	0,4715	0,0045	90%
5	0,1255	0,5742	0,0055	110%
Допустимое содержание преднизолона в 1 таблетке по НД от 0,0045 до 0,0055 г (90-110%)				

Табл. 6. Результаты количественного определения преднизолона в таблетках производителя АО «ПФК Обновление»

АО «ПФК Обновление»				
№ п/п	Масса навески порошка растертой таблетки, г	A_x	Найдено преднизолона	
			г	%
1	0,1250	0,4343	0,0052	104%
2	0,1251	0,4433	0,0053	106%
3	0,1250	0,4370	0,0053	106%
4	0,1252	0,3882	0,0047	94%
5	0,1251	0,4237	0,0051	102%
Допустимое содержание преднизолона в 1 таблетке по НД от 0,0045 до 0,0055 г (90-110%)				

После проведения статистической обработки результатов получили, что количественное содержание действующего вещества в одной таблетке составило $99,20 \pm 9,22\%$ у производителя АО «Гедеон Рихтер-РУС» и $102,40 \pm 6,23\%$ производ-

ства АО «ПФК Обновление». Данные значения соответствуют требованиям нормативной документации.

Выводы: 1. Проведена сравнительная оценка таблеток преднизолона производства АО «Гедеон Рихтер-РУС» (Румыния, г. Тыргу-Муреш) и АО «ПФК Обновление» (Россия, г. Новосибирск) по показателям: «Описание», «Однородность дозирования», «Распадаемость», «Истираемость», «Количественное определение». Показано, что все образцы таблеток удовлетворяют требованиям нормативной документации: отклонения в массе отдельных таблеток не превышает 1,45% у производителя АО «Гедеон Рихтер-РУС» и 3,63% у АО «ПФК Обновление»; время распадаемости составляет 2,6 мин. и 3 мин. соответственно; истираемость у обоих производителей не превышает 0,5%; 2. Количественное содержание действующего вещества в одной таблетке составило $99,20 \pm 9,22\%$ у производителя АО «Гедеон Рихтер-РУС» и $102,40 \pm 6,23\%$ производства АО «ПФК Обновление»; 3. Проведенный сравнительный анализ основных показателей качества и результаты фармацевтико-технологических испытаний позволяют сделать вывод о фармацевтической биоэквивалентности исследуемых образцов таблеток преднизолона производителя АО «Гедеон Рихтер-РУС» (Румыния, г. Тыргу-Муреш) и АО «ПФК Обновление» (Россия, г. Новосибирск), и стабильном качестве, что является гарантией безопасности в применении.

Литература

1. Агеев, Н.В. Использование современных физико-химических методов для количественного определения кортикостероидных препаратов в лекарственных формах / Н.В. Агеев, Е.Н. Ускова, И.И. Лепёшкина и др. // Альманах мировой науки. – 2017. – №3-1 (18). – С.52-55.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.2. – Москва, 2018. – 5187 с.
3. Куклина, Л.Б. Гормоны и гормональные препараты: учебное пособие для студентов всех факультетов / Л. Б. Куклина, А. И. Левента, И.Ж. Семинский, Л.Н. Минакина, и др. ГБОУ ВПО ИГМУ Минздрава России. – Иркутск, 2013. – 63 с.
4. Фармакопейная статья предприятия ФСП 42-0461793206 «Преднизолон таблетки 1 мг, 5 мг».