

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПРЕПАРАТА «ВИКАИР»

О.Б. Кравец, Н.В. Баранова, М.А. Феофанова

ФГБОУ ВО «Тверской государственный университет», г. Тверь

Проведено количественное определение основного нитрата висмута и основного карбоната магния в исследуемом образце препарата Викаир (производитель АО «Фармстандарт»). В качестве метода анализа был выбран титриметрический анализ. Определен количественный и качественный состав препарата. В препарате «Викаир» содержание катиона висмута определено меньше заявленного.

Ключевые слова: основной карбонат магния, основной нитрат висмута, количественное определение.

В современном мире остаётся нерешённым вопрос присутствия лекарственных препаратов ненадлежащего качества на фармацевтическом рынке. Это позволяет относить сферу обращения лекарственных средств к зоне повышенного риска и требует закрепления на государственном уровне норм контроля качества, эффективности и безопасности в соответствии с международной практикой и законодательством. Ведь фальсифицированные препараты приносят вред здоровью человека, а также могут приводить к летальным последствиям.

Комбинированные лекарственные препараты подлежат наиболее тщательной проверке, так как содержат два и более активных ингредиента в одной лекарственной форме.

В настоящей работе было проведено количественное определение содержания солей магния и висмута в лекарственном препарате «Викаир» (производитель АО «Фармстандарт»).

«Викаир» – комбинированное лекарственное средство, оказывающее вяжущее, антацидное, слабительное и спазмолитическое средство. Карбонат магния, входящий в состав препарата снижает кислотность желудочного сока, уменьшает активность пепсина. Представляет собой белый кристаллический порошок, практически нерастворимый в воде, но растворимый в разбавленных кислотах.

Нитрат висмута образует защитную пленку на слизистой оболочке желудка, оказывая противовоспалительное, бактерицидное средство. Представляет собой белый кристаллический порошок практически нерастворимый в воде и 96%-ном спирте, но растворимый с разложением в азотной и 25 % хлористоводородной кислотах.

Титриметрические методы являются независимыми способами проведения исследований, которые не требуют сравнения со стандартными образцами. Методы широко востребованы в фармацевтическом анализе, благодаря своей технологической простоте и скорости выполнения. Они уступают по чувствительности физико-химическим методам, поэтому их применение ограничивается анализом объектов с достаточно большим содержанием действующего вещества. Титрование обладает низкой избирательностью, поэтому оно не может быть применено для препаратов, которые содержат близкие по свойства компоненты, без их предварительного разделения. Во всех других случаях титриметрические методы имеют существенные преимущества перед физико-химическими методами.

Был проведен количественный анализ исследуемого образца. Раствор препарата титровали трилоном Б в присутствии индикаторов ксиленолового оранжевого и эриохрома черного Т, соответственно.

Для определения нитрата висмута основного измельчали 3 таблетки препарата «Викаир» и отбирали точную навеску массой 0,49286 г, которую растворяли в 6 мл концентрированной азотной кислоты и добавляли 50 мл воды. $pH=1,0-2,0$ поддерживали с помощью аммиачного буфера. Раствор 5 мл аликвоты медленно оттитровывали Трилоном Б 0,05 М в присутствии индикатора ксиленолового оранжевого до желтого окрашивания.

Для определения карбоната магния основного измельчали 3 таблетки препарата «Викаир» и отбирали точную навеску массой 0,0575 г, которую растворяли в 2 мл концентрированной азотной кислоты и добавляли 50 мл воды. $pH = 9,5-10,0$ поддерживали с помощью 10 мл аммиачного буфера. Раствор 5 мл аликвоты медленно оттитровывали Трилоном Б 0,05 М в присутствии индикаторной смеси эриохрома черного Т до синего окрашивания.

Результаты исследования приведены в табл. 1.

Таблица 1
Результаты количественного определения содержания солей магния и висмута в препарате «Викаир»

Объект исследования	Карбонат магния		Нитрат висмута	
	$m_{\text{теор.}}$, Г	$m_{\text{пр.}}$, Г	$m_{\text{теор.}}$, Г	$m_{\text{пр.}}$, Г
«Викаир», АО «Фармстандарт»	0.0104	0.0098	0.1739	0.0999

В ходе анализа были получены результаты, подтверждающие отклонение фактического от заявленного состава препарата на

незначительные десятые доли вещества. Содержание висмута при трехкратном повторении методики было снижено.

В составе препарата «Викаир» присутствует основной нитрат висмута, основной нитрат магния, крахмал, стеариновая кислота, тальк. Полосы поглощения соответствуют органическим соединениям, входящим в состав препарата. В спектрах стеариновой кислоты можно выделить следующие характеристические полосы поглощения: $-\text{CH}_2-$, $-\text{OH}$, $-\text{C}-\text{O}-\text{C}-$, $-\text{C}=\text{O}$, $-\text{CH}_2-$ группы.

Поглощение в области $2940-2915 \text{ см}^{-1}$ характерное для функциональной группы $-\text{CH}_2-$, проявляется в виде полос поглощения: 2919 см^{-1} .

Поглощение в области $1150-1060 \text{ см}^{-1}$ характерное для простых эфиров, проявляется в виде полос поглощения 1106 см^{-1} .

Для карбоновых кислот характерно поглощение, вызванное валентными колебаниями гидроксильной группы, которое в мономерах находится в области 3550 см^{-1} и для изучаемого препарата проявляется при 3446 см^{-1} . Полосы поглощения 1367 см^{-1} соответствуют деформационным колебаниям $-\text{OH}$ группы и деформационным колебаниями $\text{C}-\text{H}$, которая проявляется в диапазоне $1420-1200 \text{ см}^{-1}$. Полоса 885 см^{-1} соответствует внеплоскостным деформационным колебаниям группы $-\text{OH}$, наблюдаемую в диапазоне $955-890 \text{ см}^{-1}$. Полоса 1385 см^{-1} говорит о наличии ножничных колебаний группы $-\text{CH}_2-$.

Поглощение в области $1720-1580 \text{ см}^{-1}$ характерное для $-\text{C}=\text{O}$, проявляется в виде полос поглощения 1617 см^{-1} , особенностью её нахождения в твёрдом состоянии, когда ассоциация ещё сильнее, является смещение полосы поглощения ещё на 30 см^{-1} в длинноволновую сторону.

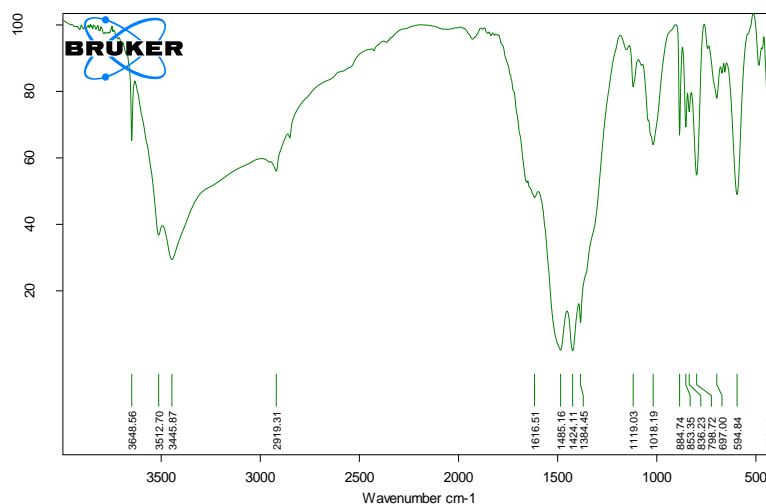


Рис. 1. ИК-спектр препарата «Викаир»

Выводы:

1. Проведено количественное определение содержания солей магния и висмута в лекарственном препарате «Викаир» (производитель АО «Фармстандарт»).

2. На основании результатов исследования можно сделать вывод о том, что масса соли магния соответствует заявленной массе согласно аннотации на лекарственный препарат.

3. Количественное содержание нитрата висмута в 1,74 раза меньше заявленного производителем. Несоответствие содержания определяемого компонента заявленному может привести к снижению терапевтического эффекта от лечения препаратом «Викаир».

4. Получен ИК-спектр препарата «Викаир», в котором присутствуют все полосы поглощения связующих при таблетировании веществ.

Список литературы

1. Евтифеева О.А. Титриметрический метод анализа в условиях аптек и лабораторий по контролю качества лекарственных средств: проблемы и подходы / О. А. Евтифеева, В. А. Георгиян // Фармаком. 2008. №2. С. 65-77.
2. Чистякова А. С. Разработка и валидация комплексонометрической методики определения кальция и магния в лекарственном растительном сырье (на примере травы *persicaria maculosa gray*) / А. С. Чистякова [и др.] // Химия растительного сырья. 2020. №3. С. 155-162.
3. Тыжигирова В. В. Анализ комбинированный лекарственных препаратов. / В. В. Тыжигирова. – Иркутск: ИГМУ, 2016. 107 с.
4. Притчинв Е.А. Химические методы анализа / Е.А. Притчина, Л.Г. Лавренова, Т.Д. Федотова. – Новосибирск: РИЦ НГУ, 2014. – 201 с.
5. Ермилова Е.В. Анализ лекарственных средств аптечного и заводского производства / Е.В. Ермилова, Т.В. Кадырова, В. В. Дудко. – Томск: СибГМУ, 2010. – 201 с.

Об авторах:

БАРАНОВА Надежда Владимировна – кандидат химических наук, доцент кафедры неорганической и аналитической химии, зам. декана по учебной работе ФГБОУ ВО «Тверской государственной университет» (170002, г. Тверь, Садовый пер., д. 35); e-mail: nbaranova78@mail.ru.

КРАВЕЦ Ольга Богдановна – студентка 2-го курса магистратуры химико-технологического факультета ФГБОУ ВО «Тверской государственной университет» (170002, г. Тверь, Садовый пер., д. 35); e-mail: oll.krav@mail.ru.

ФЕОФАНОВА Мариана Александровна – кандидат химических наук, доцент, декан химико-технологического факультета ФГБОУ ВО «Тверской государственной университет» (170002, г. Тверь, Садовый пер., д. 35); e-mail: m000371@mail.ru.

**PHYSICO-CHEMICAL METHODS OF ANALYSIS
OF COMBINED MEDICINES**

O.B. Kravets, N.V. Baranova, M.A. Feofanova

Tver State University, Tver

The quantitative determination of basic bismuth nitrate and basic magnesium carbonate in the test sample of the drug Vikair (manufacturer JSC "Pharmstandard") was carried out. Titrimetric analysis was chosen as the method of analysis. The quantitative and qualitative composition of the drug has been determined. In the preparation "Vikair", the content of bismuth cation is determined to be less than stated.

Keywords: *basic magnesium carbonate, basic bismuth nitrate, quantitative determination.*

Дата поступления в редакцию: 28.11.2023.

Дата принятия в печать: 12.01.2024.