

ДК 615.454.21.014.22'42.074:543.422.3

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ И УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКОВ ГОДНОСТИ СУППОЗИТОРИЕВ С РИБОКСИНОМ

Куль И.Я., Саенко А.Ю.

ГБОУ ВПО Пятигорская ГФА Минздравсоцразвития, г. Пятигорск, Россия

Рибоксин широко применяется в медицинской практике для лечения заболеваний сердца: ишемической болезни, инфаркта миокарда, кардиомиопатии, нарушении ритма сердца, а также при заболеваниях печени (гепатитах, циррозе и др.) [1]. При длительном пероральном приеме таблеток рибоксина возможно раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт.

Для устранения нежелательного побочного действия целесообразно применять рибоксин в виде ректальных лекарственных форм (суппозиториев), которые лишены этого недостатка, удобны при хранении и применении [2].

Целью нашего исследования была разработка технологии, анализ, изучение стабильности и установление сроков годности суппозиториев, содержащих 0,2 г рибоксина.

Предварительно методом диализа через полупроницаемую мембрану были выбраны оптимальная основа и вспомогательное вещество. Содержание рибоксина в диализной среде в процессе диализа определяли спектрофотометрическим методом в максимуме поглощения рибоксина при длине волны 249 нм. Оптимальной оказалась комплексная жировая основа и вспомогательное вещество – твин-80. При этом скорость высвобождения лекарственного вещества увеличилась.

Мы провели стандартизацию приготовленных суппозиториев по следующим показателям: описание, подлинность, время полной деформации, температура плавления, однородность массы суппозиториев, посторонние примеси, количественное содержание рибоксина.

Для испытания на подлинность и чистоту использовали метод хроматографии в тонком слое сорбента в системе растворителей хлороформ-ацетон (1:1).

Количественное определение рибоксина в суппозиториях проводили спектрофотометрическим методом после извлечения его водой очищенной. Относительная погрешность анализа не превышает $\pm 1,69\%$.

Результаты исследований приведены в таблице 1. Установлено, что по всем показателям суппозитории соответствуют предъявляемым требованиям (табл. 1).

Нами изучены сроки годности исследуемых суппозиториев, которые хранили в контурных упаковках в холодильнике (4 ± 1)⁰С, подвергая контролю через 6, 12, 18, 24 месяца с помощью химических и физико-химических методов исследования.

Оценку качества проводили по тем же показателям. Результаты визуального контроля показали, что внешний вид суппозиториев не менялся в течение всего срока наблюдения, а суппозиторная масса оставалась однородной.

Установлено также, что количество действующего вещества в процессе хранения суппозиториев практически не изменялось.

При испытании на подлинность на хроматограмме наблюдалось одно пятно, соответствующее по величине R_f пятну СО рибоксина.

При проведении хроматографического анализа на пластинках отсутствовали дополнительные пятна, что свидетельствовало об отсутствии продуктов деструкции.

Таблица 1 – Результаты стандартизации суппозиториев с рибоксином

Показатели качества	Нормы качества	Результаты исследований
1. описание	суппозитории белого цвета, торпедообразной формы	суппозитории белого цвета, торпедообразной формы
2. подлинность	на хроматограмме должно наблюдаться одно пятно	на хроматограмме наблюдается одно пятно
3. время полной деформации	не более 15 минут	10 мин.
4. температура плавления	не более 37 ⁰ С	36,5
5. средняя масса суппозитория	1,9 – 2,1 г	1,93 г
6. посторонние примеси	на хроматограмме не должно быть дополнительных пятен	на хроматограмме нет дополнительных пятен
7. количественное содержание рибоксина	0,18-0,22 г	0,191 г

Температура плавления не превышала 36⁰С, также не наблюдалось ее изменение. Время полной деформации суппозиториев не превышало 15 мин. И составляло в процессе хранения 5-6 мин.

Средняя масса суппозиториев оставалась стабильной.

На основании проведенных исследований можно сделать заключение: разработанные суппозитории стабильны в течение 24 мес., что позволяет установить их срок хранения – 2 года.

Литература:

1. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: – 16-е изд. перераб., испр. и доп. / М.Д. Машковский. – М.: Новая волна: 2010. – С. 702.
2. Петров, А.Ю. Актуальные проблемы создания новых лекарственных форм./ А.Ю. Петров. – 3-с изд. перераб. и доп. – 2002. – 274-277 с.

**THE STUDY OF STABILITY AND ESTABLISHING OF EXPIRY DATE
FOR SUPPOSITORIES WITH RIBOXINUM**

Kool I.Ya., Saenko, A. Yu.

There were developed the composition of suppositories with Riboxinum 0,2g and the principles of qualitative analysis by the method of thin-layer chromatography and quantitative determination by the method of spectrophotometry. There were studied the stability of Riboxinum in suppositories and established the expiry date – 2 years.