



ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ СУСПЕНЗИИ, СОДЕРЖАЩЕЙ СОЛИ МЕТАЛЛОВ

Д.Б.Касимова

С.Т.Буриева

Euroasian Multidistiplinary University, г.Ташкент, Узбекистан

е-маил: kasimova.dilafruz@mail.ru

Аннотация: Изучена стабильность суспензии, содержащей гидроксиды кальция и магния методом классического старения. Суспензия хранилась в сухом, защищенном от света месте при температуре 25 °С. В процессе естественного хранения периодически проводили анализ экспериментальных образцов. В результате установлен срок хранения лекарственного препарата - 3 года.

Ключевые слова: гидроксиды магния и кальция, суспензия, стабильность, хранение.

Проблема исследования: Определение срока годности суспензии, содержащей гидроксиды кальция и магния.

Актуальность: На сегодняшний день монотерапия антацидами — солями металлов практически не применяется. Современные антацидные средства содержат сбалансированный комплекс активных веществ, компенсирующих 128 недостатки друг друга. Чаще всего в их составе объединяются соли магния, обладающие послабляющим эффектом и соли алюминия, оказывающие закрепляющее действие [1, 3].. Примерами таких лекарств являются: магния гидроксид + алюминия гидроксид (или алгелдрат): «Аджифлюкс», «Алмагель», «Алмол», «Алтацид», «Алюмаг», «Анацид форте», «Гастрацид», «Маалокс», «Маалокс мини», «Маалуюкол», «Палмагель»* и «Риволокс»: магния гидроксид + алюминия гидроксид + симетикон, добавленный с целью предотвращения метеоризма: «Алмагель Нео», «Сималгел-ВМ»: магния гидроксид + магния трисиликат + алюминия гидроксид + симетикон: «Гестид»: магния гидроксид + алюминия гидроксид + симетикон + порошок корней солодки голой: «Релцер»: магния гидроксид + алюминия гидроксид + бензокаин, купирующий боль: «Алмагель А», «Палмагель А»* магния гидроксид + гидротальцид: «Гастал» : магния гидроксид + алюминия гидроксид + гидратированный кремний + альгиновая кислота: «Тополкан»*: магния гидроксид + кальция карбонат: «Гастрик»: фамотидин + магния гидроксид + кальция карбонат: «Гастромакс. Фармацевтическими предприятиями Узбекистана также выпускается суспензия, содержащая гидроксиды



кальция и магния. Качество, терапевтическая эффективность и безопасность ЛС в процессе хранения напрямую зависят от способности ЛС сохранять свойства в пределах, установленных нормативной документацией (НД), в течение определенного срока при надлежащих условиях хранения и транспортировки, т.е. от его стабильности. На основании результатов исследования стабильности устанавливают срок годности и условия хранения ЛС осуществляют выбор используемых материалов и вида первичной и вторичной упаковки, определяют, которые указывают в НД и в инструкции по медицинскому применению, а также выносят на упаковку.

Результаты исследований: Методы исследования стабильности лекарственных средств основаны на определении их качества в определенных 129 условиях в течение определенного времени [1, 3]. Определение сроков годности осуществляли в естественных условиях в соответствии с методическими указаниями по изучению стабильности и установлению сроков годности новых субстанций и готовых лекарственных средств. Для изучения стабильности образцы дозированных порошков закладывали на хранение при естественных условиях при температуре 25 °С в сухом, защищенном от света месте. В процессе хранения периодически проводили анализ порошков по следующим показателям: «Описание», «Средняя масса порошков и отклонения от средней массы», «Количественное определение». Результаты анализа суспензии представлены в таблице 1. Таблица 1

Результаты анализа (описание, количественное определение) суспензии для приема внутрь, содержащей гидроксида кальция и магния в процессе естественного хранения	
Срок хранения, годы	Описание бмес
Количественное определение	Белый мутный раствор 0,601/0,600
1 год	Соответствует 0,599/0,598
2 года	Соответствует 0,599/0,599
2 года 6 мес.	Соответствует 0,599/0,599
3 года	Соответствует 0,600/0,600

Из данных таблицы 1 видно, что в течение трех лет естественного хранения произошло незначительное уменьшение количественного содержания кальция и магния. Установлено, что суспензия для приема внутрь в течение трех лет стабильна. Этот срок хранения и был заложен в проект фармакопейной статьи предприятия. Таким образом, изучена их стабильность в условиях естественного хранения при температуре 25 °С в сухом, защищенном от света месте, и определен срок хранения - 3 года.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Мешковский А.П. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных препаратов // Фарматека. — 2000. — № 2 — С.



25-34. 130

2. Минушкин О.Н., Елизаветина Г.А. Антациды в современной терапии кислотозависимых заболеваний // Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. - 2010. - № 2-3. - с. 9-12.
3. МУ 09140.07-2004. Методические указания. Изучение стабильности и установление сроков годности новых субстанций и готовых лекарственных средств. - Минск, 2004. – 57 с. Ушкалова Е.А. Клиническая фармакология современных антацидов // Фарматека. – 2006. – №11. – с.1–6.