

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ КОНЦЕНТРАЦІЇ ДОМІШОК У ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ

¹Вінницький національний технічний університет

Анотація

Перераховано індиферентні замінники активної речовини. Наведено основні методи ідентифікації глюкози в лікарському засобі.

Ключові слова: лікарські засоби, фальсифікація, активний інгредієнт, глюкоза, ідентифікація.

Abstract

Individual active substances are listed. The following basic methods identify glucose in medicines.

Keywords: medicines, falsification, active ingredient, glucose, identification.

Вступ

Проблема фальсифікації лікарських засобів актуальна сьогодні не тільки в Україні, а й в усьому світі. За даними асоціації міжнародних фармацевтичних виробників на частку підробок доводиться 5–7% фармацевтичного ринку, оскільки з загального річного обсягу світового фармацевтичного ринку в 200–300 млрд. доларів США на частку фальсифікованих медикаментів доводиться від 14 до 21 млрд. доларів США.

Основна частина

Фальсифікацією є дії з корисливою метою, спрямовані на обман споживача шляхом підробки зареєстрованого знаку у цілому. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, із недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці [1].

У результаті аналізу визначення фальсифікованих лікарських засобів, запропонованого в Законі України «Про лікарські засоби», з останніх видається можливим виділити групу лікарських засобів, умисно підроблених у інший спосіб, і не відповідають відомостям (одній або декільком із них), у тому числі складу, про лікарські засоби із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України. На прикладі розглянуто спосіб навмисної заміни активного інгредієнта на індиферентний (з метою плацебо-ефекту у споживача). Відомо що в якості таких речовин використовується крейда харчова, тальк, порошок глюкози, вапно тощо. Для виявлення даних речовин існують певні методи аналізу [2].

Наприклад, порошок глюкози визначають за допомогою методу тонкошарової хроматографії шляхом розділення і аналізу сумішей речовин, що базується на їх різній сорбованості тонким шаром сорбенту (нерухомою фазою) при руху по ньому розчинника (рухомої фази)

Оскільки глюкоза є оптично активною речовиною, для ідентифікації і випробування на чистоту фармакопея рекомендує встановлювати питоме обертання (від +52,50 до +53,30 у перерахунку на суху речовину), використовуючи прилад поляриметр.

Також дану речовину можна визначити лабораторними методами при додаванні відповідних реактивів (при нагріванні субстанції з розчином мідно-тартратного реактиву (реактив Фелінга) утворюється червоний осад)

У методиках експрес-аналізу лікарських форм для ідентифікації глюкози використовують реакцію з тимолом і кислотою сульфатною концентрованою – з'являється темно-червоне забарвлення, або

взаємодію з резорцином і кислотою хлористоводневою розведеною – при нагріванні до кипіння з'являється рожеве забарвлення [3].

Для кількісного визначення глюкози використовують рефрактометрію (в розчинах для ін'єкцій для визначення показника заломлення) і йодометрію (шляхом зворотного титрування, використовуючи крохмаль як індикатор).

Висновок

Враховуючи викладений матеріал показано що існує багато способів перевірки наявності чи відсутності активних інгредієнтів у лікарських засобів, їх якісного і кількісного визначення шляхом використання різних приладів, методів та лабораторного устаткування. Згідно статистики ми бачимо, що український фармацевтичний ринок потребує більш сильного контролю якості препаратів з метою захисту здоров'я споживачів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Державна Фармакопея України. – 1-е вид.Доповнення 1–Х.:PIPER, 2004.
2. Шаталов Г.В., Гусева Л.И., Сливкин А.И., Шестаков А.С., Кузнецов В.А. — Под ред. Тихомировой О.А. Учебно-методическое пособие. — Воронеж: Изд-во ВГУ, 2004. — 79 с.
3. Количественный анализ. Физико-химические (инструментальные) методы анализа. — М., 2001.

Андрій Михайлович Дерепашук – студент групи КІВТ-19м факультет комп'ютерних систем та автоматки, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: fkca.mcc15.dam@gmail.com

Ігор Андрійович Дудатєв – кандидат технічних наук, факультет комп'ютерних систем і автоматки, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: dudatiev@mail.ru

Науковий керівник: **Ігор Андрійович Дудатєв** – кандидат технічних наук, факультет комп'ютерних систем і автоматки, Вінницький національний технічний університет, Вінниця, e-mail: dudatiev@mail.ru

Andriy M. Derepaschuk - student group KIVT-19m, Faculty of Computer Systems and Automation, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, e-mail: fkca.mcc15.dam@gmail.com

Igor I. Dudatiev - Candidate of Science (Engineering), Faculty of Computer Systems and Automation, Vinnitsa National Technical University, Vinnytsia dudatiev@mail.ru

Supervisor: **Igor I. Dudatiev** - Candidate of Science (Engineering), Faculty of Computer Systems and Automation, Vinnitsa National Technical University, Vinnytsia dudatiev@mail.ru