

СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИЯ ЙОДИДА В ТАБЛЕТКАХ

Саблина О.С.¹, Ермишина Е.Ю.¹, Гаврилов А.С.¹

ГБОУ ВПО УГМА

Введение

Для количественного определения йодид-ионов в лекарственных препаратах применяют как достаточно простые и доступные методы (титриметрический, фотометрический и т.д.), так и менее доступные, но более чувствительные методы - ВЭЖХ, изотопного разбавления, нейтронно-активационного анализа и масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой (МС-ИСП). Каждый из перечисленных методов обладает достоинствами и преимуществами. В настоящее время в практику химического анализа широко внедряются ионселективные электроды, благодаря относительной легкости пробоподготовки и возможности определения низких концентраций ионов в образце.

Цель работы: изучение возможности применения потенциометрического метода анализа для количественного определения калия йодида в таблетированных лекарственных формах и анализ их стабильности.

Материалы и методы

В качестве исследуемых образцов использовали таблетки калия йодида 200 мкг, полученных на основе различных наполнителей (сорбит, изомальт, лактоза, комплексный наполнитель – лактоза/микрористаллическая целлюлоза) с содержанием калия йодида в одной таблетке 200 мкг.

Исследование стабильности при хранении проводили методом «ускоренного старения» при температуре 60°C. Контролировали качество таблеток по содержанию йодида калия каждые 15 дней. Количественный анализ проводили с помощью неоселективного электрода ЭЛИС – 131J, электрод сравнения – ЭСр-10101, измерительный прибор - иономер (АНИОН 4100), методом градуировочного графика. Для регулирования общей ионной силы калибровочных и опытных растворов применяли БРОИС (раствор нитрата калия 1М).

Результаты и обсуждение

Результаты измерений содержания йода в одной таблетке представлены в таблице.

Стабильность калия йодида в составе таблетированных форм на основе различных наполнителей при хранении

№	Наполнитель	Экспозиция, сутки				Внешний вид (описание)
		0	15	30	60	
		Концентрация йодид-ионов, $\times 10^{-3}$ моль/л				
1	Изомальт	3,35±0,15	3,35±0,15	3,16±0,15	2,98±0,15	Соотв. (Таблетки белого цвета)
2	Лактоза	3,35±0,1	3,35±0,15	2,98±0,15	2,88±0,15	Не соотв. (Появился желтоватый оттенок)
3	Сорбит	3,35±0,2	3,13±0,25	3,1±0,2	2,8±0,15	Не соотв. (Коричневые вырвращения)
4	Лактоза/МКЦ (70/30)	3,35±0,2	3,16±0,25	3,04±0,25	2,8±0,15	Не соотв. (Потемнения, вырвращения)

Предельные сроки экспериментального хранения при температуре 60°C, соответствующие трехлетнему сроку годности для большинства препаратов с йодидом калия, составляют 70 суток.

В образцах №1 и 2 не произошло изменение концентрации йодид-ионов за первые 15 суток хранения в термостате. За последующие 15 суток концентрация йодид-ионов в таблетках с изомальтом уменьшилась на 5,7% (№1). А за 90 суток – срок, превышающий срок годности таблеток с йодидом калия – на 11%, а лактозы – 14,1%. Образцы №3 (наполнитель сорбит) и №4 (наполнитель лактоза+микрористаллическая целлюлоза) показали меньшую степень стабильности. Концентрация йодид-ионов уменьшилась в них на 16,5% и 16,4%

соответственно. Кроме того, для образцов №2-4 наблюдалось изменение внешних признаков (изменение цвета, появление темных пятен и вкраплений).

Вывод

Применение изомальта в качестве наполнителя позволяет получать таблетки, обладающими улучшенными показателями стабильности качественных и количественных характеристик.

The Stability potassium iodide in tablets assay potentiometric method

Sablina O.S., Yermishina E.Y., Gavrilov A.S.

Potentiometric method for the analysis of potassium iodide in tablets was investigated. Isomalt-based tablets are more stable than with tablets from other fillers (sorbitol, lactose, complex filler – lactose/ microcrystalline cellulose).

Keywords: potentiometric method analysis, potassium iodide, isomalt.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА ТАБЛЕТОК С ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕХНОЛОГИИ ИНКАПСУЛИРОВАНИЯ КАЛИЯ ЙОДИДА В РАСПЛАВ ИЗОМАЛЬТА

Саблина О.С.¹, Гаврилов А.С.

ГБОУ ВПО УГМА Кафедра фармации

Введение Для профилактики и лечения йоддефицита применяются биологически-активные добавки и лекарственные препараты йода в дозе 100 и 200 мкг в виде таблетированных лекарственных форм.

Известны составы таблетированных лекарственных форм йода, содержащие калия йодид, лактозу, желатин в качестве связующего, аэросил, кальция стеарат, недостатком которых является относительно низкая стабильность действующего вещества при хранении.

В патентной литературе имеются несколько способов повышения стабильности лекарственных форм, содержащих лабильные субстанции путем сокристаллизации [1], инкапсулирования молекул в состав расплава инертного наполнителя [2]. Молекулы лекарственного средства, инкапсулированные (окрытые сахарным стеклом), как бы покрываются инертной газонепроницаемой оболочкой и почти не поддаются химическим изменениям.

Нами было предложено использовать данную технологию, а в качестве инкапсулирующего вспомогательного вещества и наполнителя применить изомальт, преимуществами которого являются: пребиотические свойства, приятный сладкий вкус, стабильность органолептических характеристик таблеток при хранении и способность к прямому прессованию.

Целью данного исследования было изучить возможность применения изомальта в качестве инкапсулирующего агента и наполнителя таблетированных лекарственных форм.

Материалы и методы

Изомальт (Венео), стеарат кальция (ТУ 6-09-4233-76), аэросил (ГОСТ 14922-77), калия йодид (ФСП 42-0341-5257-04), вода очищенная (ФС 42-2619-97).

Прессование таблеток проводили с помощью лабораторного гидравлического пресса с усилием прессования до 250 кгс/см², сыпучесть таблеточных масс определяли на приборе ВП-1А, распадаемость таблеток определяли на приборе 545-АК-1, растворение определяли на приборе 545-АК-7, прочность таблеток на истираемость на приборе ПКПГ-1, прочность таблеток на излом оценивали с помощью прибора Егвека. Таблетирование осуществляли на таблетпрессе РТМ-12. Количественное определение йода проводили методом ВЭЖХ.

Результаты и обсуждение

Для инкапсулирования калия йодида в состав расплава изомальта в выпарную чашку загружали 100,0 г изомальта добавляли раствор калия йодида (2,3 г калия йодида в 5 мл воды), нагревали до температуры 143-150 С. Уваривали массу до влажности не более 4%. Полученный расплав охлаждали, измельчали и просеивали через сито с ячейками размером 1мм.