

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТАУРИНУ В РІЗНИХ РЕЦЕПТУРАХ ГЕЛІВ

©Н. І. Волянська, Л. В. Соколова, І. І. Бердей, О. Б. Поляк, О. І. Павх

Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського

Резюме: у статті представлено результати визначення кількісного вмісту таурину в різних рецептурах гелів. Встановлено, що хімічна природа консерванту, температурний режим зберігання та вид упаковки не впливають на кількісний вміст таурину в мазі.

Ключові слова: таурин, гель, алкаліметрія.

Вступ. На сучасному стані розробка та впровадження ефективних фармакотерапевтичних засобів для лікування офтальмологічних захворювань, зокрема катаракти та глаукоми, є досить актуальним завданням вітчизняної фармацевтичної науки. Це пов'язано зі значним поширенням цих патологій [4 – 6, 9].

Таурин – 2-аміноетансульфонова кислота синтезується в організмі тварин та людини, відіграє суттєву роль у процесі травлення і засвоєння жирів [11]. Вона застосовується в медицині та в харчовій промисловості (як один з компонентів БАД). В медицині таурин є основною діючою речовиною таких лікарських препаратів, як «Тауфон», «Кратал» [1, 2, 8, 10]. Показаннями до застосування таурину в офтальмології є дистрофічні ураження сітківки ока; дистрофія рогівки; стареча, діабетична, травматична, променева катаракта; глаукома; травми рогівки [5,9]. Для лікування вказаних патологій з успіхом використовують очні краплі з таурином. Проте недоліком застосування очних крапель є короткочасність їх терапевтичної дії. Науковцями ТДМУ імені І. Я. Горбачевського розроблено різні рецептури очних мазей на основі таурину з метою пролонгування дії останнього.

Зазначимо, що у Державній фармакопеї України відсутня методика визначення субстанції таурину [7]. Фармакопея Японії XV видання рекомендує проводити кількісне визначення таурину методом алкаліметрії у присутності формальдегіду потенціометрично [3].

Мета роботи – визначення кількісного вмісту таурину в різних рецептурах гелів з таурином.

Методи досліджень. Об'єкти досліджень – 12 зразків гелів, що містять 4 % таурину на гелевій основі без консерванту і з консервантами, які зберігалися протягом шести місяців при різних температурних режимах (від 2 до 8 °С, від 15 до 25 °С) та в різних контейнерах: скляних мазевих банках та алюмінієвих тубах.

Кількісний вміст таурину визначали методом алкаліметрії у присутності формальдегіду (індикатор фенолфталеїн).

Результати й обговорення. Для визначення таурину у вигляді субстанції та у мазевій основі нами була запропонована і апробована видозмінена методика згідно з Фармакопеєю Японії, що передбачає використання прямого алкаліметричного титрування у присутності формальдегіду (формольне титрування), яку було спочатку апробовано для кількісного визначення субстанції таурину. Методика виявилася експресною та точною. Дану методику ми апробували для визначення таурину в гелях. Для вилучення таурину із гелю необхідно було підібрати розчинник, який селективно і повністю вимиває його із мазевої основи. Експериментально нами встановлено, що найкраще таурин переходив в розчин при співвідношенні вода Р і гель 10:0,5. Для усунення можливого впливу карбополу його нейтралізували тріетаноламіном у присутності фенолфталеїну. Методика хімічного визначення таурину в мазі полягала в наступному:

0,5 г гелю (точна наважка) вносили в колбу для титрування, додавали 10 мл води Р, 5 мл нейтралізованого за фенолфталеїном 37 % формальдегіду Р, вносили в колбу декілька крапель фенолфталеїну і титрували 0,1 моль/л розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення. Кількісний вміст таурину в мазі визначали за формулою:

$$X = \frac{V_t \times K_p \times T \times 100}{m_n},$$

де V_t – об'єм стандартного 0,1 моль/л розчину натрію гідроксиду, витрачений на титрування, мл;
 K_p – коефіцієнт поправки концентрації стандартного розчину натрію гідроксиду до 0,1 М;

T – кількість таурину, що відповідає 1 мл стандартного 0,1 моль/л розчину натрію гідроксиду, г/мл;

m_n – маса наважки лікарської форми, г.

1 мл стандартного 0,1 моль/л розчину натрію гідроксиду відповідає 0,01252 г таурину ($C_2H_7NO_3S$).

Результати кількісного визначення таурину в гелях наведено в таблиці 1.

Дані дослідження, наведені в таблиці 1, свідчать, що хімічна природа консерванту, температурний режим зберігання та вид упаковки не чинить значного впливу на кількісний вміст таурину в мазі.

Таблиця 1. Результати кількісного визначення таурину в різних рецептурах гелів

Характеристики	Гель таурину 4 %					
	в алюмінієвих тубах			у скляних мазевих баночках		
	без консерванту	консервант: сорбат калію	консервант: сорбінова кислота	без консерванту	консервант: сорбат калію	консервант: сорбінова кислота
	Зберігання в холодильнику від 2 до 8 °С					
Знайдено препарату, %	3,86	4,17	4,23	3,96	4,09	4,21
	3,90	4,12	4,19	3,98	4,07	4,13
	3,87	4,08	4,19	4,01	4,10	3,97
	3,96	4,13	4,21	3,99	4,09	3,99
	3,95	4,14	4,20	4,02	4,13	4,15
Метрологічні характеристики	$x_{cp}=3,91\%$	$x_{cp}=4,13\%$	$x_{cp}=4,20\%$	$x_{cp}=3,99\%$	$x_{cp}=4,10\%$	$x_{cp}=4,10\%$
	$S^2=0,0170$	$S^2=0,0020$	$S^2=0,0325$	$S^2=0,0198$	$S^2=0,0090$	$S^2=0,0150$
	$S=0,130$	$S=0,045$	$S=0,180$	$S=0,141$	$S=0,094$	$S=0,123$
	$Sx_{cp}=0,058$	$Sx_{cp}=0,020$	$Sx_{cp}=0,081$	$Sx_{cp}=0,063$	$Sx_{cp}=0,042$	$Sx_{cp}=0,055$
	$\Delta x=0,16$	$\Delta x=0,06$	$\Delta x=0,23$	$\Delta x=0,18$	$\Delta x=0,12$	$\Delta x=0,15$
	$\varepsilon=4,14\%$	$\varepsilon=1,36\%$	$\varepsilon=5,36\%$	$\varepsilon=4,39\%$	$\varepsilon=2,85\%$	$\varepsilon=3,74\%$
	$RSD=3,32\%$	$RSD=1,09\%$	$RSD=4,29\%$	$RSD=3,52\%$	$RSD=2,29\%$	$RSD=3,01\%$
	Зберігання при кімнатній температурі від 15 до 25 °С					
Знайдено препарату, %	3,77	3,83	4,16	3,88	4,10	4,23
	3,80	3,89	4,22	3,87	3,97	4,20
	3,99	3,85	4,19	3,89	4,12	4,22
	3,90	3,86	4,20	3,87	4,05	4,20
	3,90	3,86	4,19	3,88	4,01	4,01
Метрологічні характеристики	$x_{cp}=3,87\%$	$x_{cp}=3,89\%$	$x_{cp}=4,19\%$	$x_{cp}=3,88\%$	$x_{cp}=4,05\%$	$x_{cp}=4,21\%$
	$S^2=0,0263$	$S^2=0,0003$	$S^2=0,0198$	$S^2=0,0010$	$S^2=0,0068$	$S^2=0,0198$
	$S=0,162$	$S=0,016$	$S=0,141$	$S=0,032$	$S=0,082$	$S=0,141$
	$Sx_{cp}=0,073$	$Sx_{cp}=0,007$	$Sx_{cp}=0,063$	$Sx_{cp}=0,014$	$Sx_{cp}=0,037$	$Sx_{cp}=0,063$
	$\Delta x=0,20$	$\Delta x=0,02$	$\Delta x=0,18$	$\Delta x=0,04$	$\Delta x=0,10$	$\Delta x=0,18$
	$\varepsilon=5,21\%$	$\varepsilon=0,52\%$	$\varepsilon=4,18\%$	$\varepsilon=1,00\%$	$\varepsilon=2,54\%$	$\varepsilon=4,16\%$
	$RSD=4,19\%$	$RSD=0,41\%$	$RSD=3,35\%$	$RSD=0,83\%$	$RSD=2,03\%$	$RSD=3,34\%$

Висновки. За результатами експерименту ми можемо зробити висновок про стабільність таурину в різних рецептурах гелів в різних упаковках при різних температурах зберігання. Хімічна природа консерванту, температурний режим

зберігання та вид упаковки не впливає на кількісний вміст таурину в мазі. Результати дослідження будуть використані для розробки проекту МКЯ на мазь із таурином.

Література

1. <http://www.compendium.com.ua/>
2. <http://www.morion.ua/>
3. The Japanese Pharmacopoeia – 15-ed. The National Institute of Health Sciences. 2007. – 1802 p.
4. Глазные болезни: учебник / под ред. В. Г. Копаевой. – М.: Медицина, 2002. – 560 с.
5. Глаукома – причина невиліковної сліпоты, тому важливо її не пропустити – <http://health.unian.net/ukr/detail/188954>
6. Деев А. И. Возможно ли задержать развитие катаракты? / А. И. Деев, Н. А. Бабижаев, А. В. Асеичев //

- Цитология. – 1997. – № 6. – Р. 468.
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-ше вид. – Харків: PIPEГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.
8. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск третій. – К., 2011.
9. Катаракта – <http://excimer.ua/cataract/>.
10. Компендіум 2010. Кратал – <http://compendium.com.ua>
11. Таурин – <http://ru.wikipedia.org/wiki/Таурин>

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТАУРИНА В РАЗНЫХ РЕЦЕПТУРАХ ГЕЛЕЙ

Н. И. Волянская, Л. В. Соколова, И. И. Бердей, О. Б. Поляк, О. И. Павх

Тернопольский государственный медицинский университет имени И. Я. Горбачевского

Резюме: в статье представлены результаты исследования количественного содержания таурина в разных рецептурах гелей. Установлено, что химическая природа консерванта, температурный режим хранения и вид упаковки не влияют на количественное содержание таурина в мази.

Ключевые слова: таурин, гель, алкалиметрия.

QUANTITATIVE DETERMINATION OF TAURINE IN DIFFERENT RECIPES OF GELS

N. I. Volianska, L. V. Sokolova, I. I. Berdey, O. B. Polyak, O. I. Pavkh

Ternopil State Medical University by I. Ya. Horbachevsky

Summary: in the article there are presented results of determination of quantitative content of taurine in different recipes of gels. It was established, that the chemical nature of preservative, storage temperature and type of packaging do not influence into the quantitative content of taurine in the ointment.

Key words: taurine, gel, alkalimetry.