

## АНАЛИЗ СТЕАРАТОВ II-A ПОДГРУППЫ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Панкреатин компенсирует недостаточную активность собственных ферментов, способствует улучшению процесса пищеварения. Выпускается под разными торговыми наименованиями: «Биофесталь», «Нормозим», «Ферестал», «Фестал», «Энзистал», «Панкреофлат», «Биозим», «Вестал», «Гастенорм», «Креон», «Мезим», «Микразим», «Панзим», «Панкреатин-Белмед», «Панзинорм», «Панкреазим», «Панкрелипаза», «Панкреноорм», «Панцитрат», «Пензитал», «Уни-Фестал», «Энзибене», «Эрмиталь», «Эвэнзим».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ письмом от 13 октября 2021 г. отмечает, что под разными торговыми названиями одного препарата может производиться фальсифицикат, например, установлено, что препарат «Креон® серии 58890, на вторичных упаковках которого указан производитель «Эбботт Лэбораториз ГмбХ, Германия» имеет признаки фальсификации [1].

В Базах лекарственных средств, изъятых из обращения [2], присутствует «Панкреатин» ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД», ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМФАРМЗАВОД», ЗАО «ФАРМПРОЕКТ» и др.

МЕЗИМ® ФОРТЕ также неизменно входит в топ-3 безрецептурных лекарственных средств по объему розничной реализации [3].

Фальсификация препаратов, пользующихся массовым спросом, создает угрозу для жизни и здоровья населения. Это требует проведения эффективного анализа популярных лекарственных средств.

Целью данной работы является количественное определение стеаратов элементов II-A подгруппы таких лекарственных средств как мезим и панкреатин и сопоставление полученных данных с информацией о составе таблеток, предоставленной производителем в инструкции к препарату.

Магния стеарат, входящий в состав мезима, широко применяется в качестве антифрикционного (смазывающего) вещества при производстве таблеток. Благодаря своей гидрофобной природе

магния стеарат уменьшает трение между таблеткой и стенкой матрицы во время выталкивания в процессе прессования.

Представленный на фармацевтическом рынке магния стеарат является смесью солей магния стеариновой и пальмитиновой кислот (содержание стеариновой кислоты – не менее 40%; содержание суммы стеариновой и пальмитиновой кислот – не менее 90%) [4].

Стеарат кальция, содержащийся в панкреатине, является вспомогательным веществом. В производстве таблеток используется как лубрикант, скользящее вещество, облегчающее выталкивание таблетки из матрицы. Кальция стеарат обладает антиадгезионным действием: предотвращает налипание массы на пуансоны, смазывает, улучшает сыпучесть таблетлируемых смесей. Предотвращает слипание веществ в капсуле. Позволяет совмещать тяжело совместимые компоненты лекарства, создает устойчивую форму и консистенцию, выступает консервантом и продлевает срок годности препарата. Используется при производстве лечебной косметики как эмульгатор, загуститель и формообразователь. Является компонентом многих БАД (биологические активные добавки) [5].

Стеараты магния и кальция при попадании в ЖКТ вступают в реакцию с желудочным соком. Под воздействием соляной кислоты вещества распадаются и образуется стеариновая кислота. В чистом виде стеараты всасываются в организме в очень малом количестве.

Вред может нанести только очень большая порция вещества. В сутки допускается употреблять не более 2,5 г добавки на 1 кг массы тела. При систематическом превышении этой дозы может наступить нарушение работы щитовидной железы. Поэтому, несмотря на то, что стеараты магния и кальция только вспомогательные вещества в лекарственных препаратах, процент их содержания не должен превышать установленные нормы.

Для анализа были взяты препараты: МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000 немецкого производителя Берлин-Хеми АГ и ПАНКРЕАТИН отечественной фирмы ПАО «Биосинтез».

Для проведения анализа лекарственного средства брали измельченную навеску 8 таблеток и сжигали в муфельной печи до полного сгорания органических соединений, в том числе стеаратов кальция и магния. Зольный остаток растворяли в концентрированной азотной кислоте, фильтруя не растворившиеся соединения. Полученный раствор, содержащий ионы кальция (магния), исследовали методом комплексонометрического титрования.

В качестве комплексонометрического титранта были использованы созданные на кафедре неорганической и аналитической

химии ТвГУ экологически безопасные комплексоны, производные дикарбоновых аминокислот [6-8].

Анализ показал, что содержание стеарата магния в 1 таблетке мезима составляет 1,867 мг, содержание стеарата кальция в 1 таблетке панкреатина – 3,120 мг. Это полностью соответствует данным состава, представленного в инструкции к препарату.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. РОСЗДРАВНАДЗОР [Электронный ресурс] // Медарго: информационный портал. URL: <https://www.medargo.ru/rzn.php?letter=43036> (дата обращения: 23.02.2022)
2. База лекарственных средств, изъятых из обращения [Электронный ресурс] // Территориальный центр контроля качества: электронная база данных. URL: [http://www.omdrug.ru/info/drug\\_base/index.php?&page=1&page=246&page=251](http://www.omdrug.ru/info/drug_base/index.php?&page=1&page=246&page=251) (дата обращения: 23.02.2022)
3. Мезим Форте [Электронный ресурс] // ФармацевтПрактик: электронный журнал. URL: <https://fp.com.ua/articles/mezim-vsegda-nezamenim/> (дата обращения: 23.02.2022)
4. Леонтьев, В.Н. Показатели качества магния стеарата для оценки его антифрикционных свойств / В.Н. Леонтьев, О.И. Лазовская // Вестник фармации. – 2021. – №1. – С. 42-47.
5. Кальция стеарат [Электронный ресурс] // ФармВИА: фармацевтический справочник. URL: <https://pharmvia.ru/kalciya-stearat-bp> (дата обращения: 25.02.2022).
6. Loginova E. S., Nikol'skii V. M., Tolkacheva L. N., Lukryanova N. I. Synthesis and some properties of complexones, succinic acid derivatives // Russian Chemical Bulletin, 2016, Vol. 65, No. 9, P. 2206-2210, DOI: 10.1007/S11172-016-1569-7
7. Loginova E.S., Nikol'skii V. M. Biodegradable Chelating Agents. Effect of Ol Isomerism on the Physicochemical Characteristics // Russian Journal of Physical pticaChemistry B, 2017, Vol. 11, No. 4, P. 708-713, DOI: 10.1134/S1990793117040200
8. E.S. Biberina, V.M. Nikol'skii and M.A. Feofanova, Specific properties of 3d-metal complexes with optical isomers of complexones derived from dicarboxylic amino acids // Russian Chemical Bulletin, International Edition, 2020, Vol. 69, No. 10, P. 1916—1922. doi.org/10.1007/s11172-020-2978-1