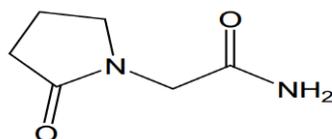


АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ

Среди ноотропных средств, применяемых в медицинской практике, к наиболее известным препаратам относится пирацетам. Он положительно влияет на обменные процессы мозга, усиливает биосинтез рибонуклеиновой кислоты и фосфолипидов, восстанавливает и стабилизирует церебральные функции, улучшает мозговой кровоток. При этом он не обладает седативным эффектом и не оказывает психостимулирующего влияния.

Цель работы – анализ лекарственного препарата пирацетам отечественного производства, приобретенного в аптечной сети, на соответствие требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь (ГФ РБ). Для этого мы определяли однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства, выделяли лекарственную субстанцию (ЛС) из лекарственной формы и определяли ее подлинности по физико-химическим характеристикам.



Для исследования использовали пирацетам производства РУП «Борисовский завод медицинских препаратов» в виде порошка, упакованного в капсулы твердые желатиновые белого цвета с содержанием лекарственной субстанции 400 мг.

Проведенные нами исследования показали, что максимальное отклонение от средней массы единицы дозированного средства составило $\pm 7,0\%$, что находится в пределах нормы.

В анализируемом препарате кроме лекарственной субстанции в качестве вспомогательного вещества присутствуют стеариновая кислота, натрия лаурилсульфат, магния карбонат основной. Для выделения лекарственной субстанции из лекарственной формы извлеченный из упаковки препарат растворяли в кипящем спирте и выдерживали на холоду для кристаллизации лекарственной субстанции, после чего ее отделяли фильтрованием под вакуумом. После высушивания лекарственной субстанции при 105°C до постоянной массы определяли температуру плавления пирацетама капиллярным методом. Результаты представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 –Выход лекарственной субстанции

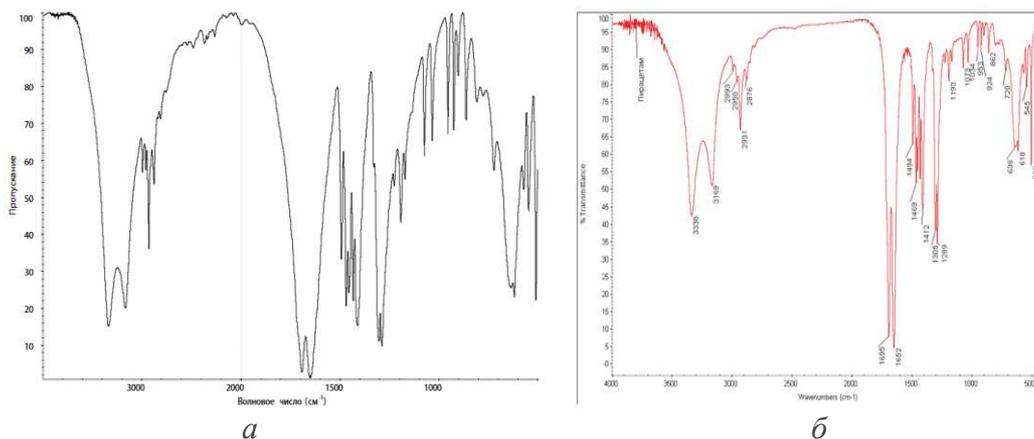
Масса теоретическая, мг	Масса субстанции, мг	Выход, мг (%)
8000	400	275,2 (68,8)

Таблица 2 – Результаты определения температуры плавления

Т.пл. литературная, °С	Т.пл. практическая, °С	Вывод
151-155	152,1	Соответствует

Согласно частной фармакопейной статье подлинность данной ЛС подтверждается адсорбционной спектрофотометрией в ИК области и методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Для обнаружения наличия возможных примесей была использована тонкослойная хроматография, которую выполняли на пластинках со слоем силикагеля, подвижная фаза толуол – метанол в соотношении 60:40 (об/об). Отмечено, что кроме основного пятна парацетама с $R_f=0,5128$, присутствует пятно с $R_f=0,820$, которое четко визуализируется при длине волны 360 нм. Поскольку размер пятна основного вещества значительно превосходит площадь пятна допустимой примеси, можно сделать вывод, что ЛС удовлетворяет требованиям качества.

Регистрацию ИК спектра выделенной субстанции в дисках с калия бромидом осуществляли на ИК-Фурье спектрометре NEXUS E.S.P. Полученный спектр сравнивали с ИК спектром фармакопейного стандартного образца (ФСО), приведенным в частной фармакопейной статье (рисунки 2 и 3). Очевидно, что оба спектра являются идентичными в том числе и в области «отпечатков пальцев» ($1350-600\text{ см}^{-1}$).

**Рисунок 2 – а: ИК спектр парацетама; б: – ИК спектр ФСО образца**

Таким образом, на основании полученных данных можно сделать вывод о пригодности препарата и его полном соответствии требованиям, изложенным в ГФ РБ.