

**ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ПОДЛИННОСТИ АСПИРИНА И САЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ**

Одна из серьёзных проблем современного здравоохранения в настоящее время – контроль качества лекарственных препаратов. Несоответствие заявленного и фактического количества активного вещества в выпускаемых формах могут повлечь за собой серьёзные последствия при лечении болезней.

Среди лекарственных средств, наиболее часто выявляющихся как фальсифицированные, можно отметить лекарственные препараты, обладающие антибактериальным; спазмолитическим действием, а также нестероидные противовоспалительные средства [1].

Сегодня уже чрезвычайно сложным представляется определение фальсификата лишь методом визуальной оценки, а также простыми тестами на распад или только с помощью простых цветных реакций, которые позволяют выявить лишь грубые подделки. В последнее время отмечается все более высокий уровень изготовления фальсифицированных лекарств, и часто даже специалисту сложно только по внешним признакам упаковки и самого препарата (например, внешний вид таблеток) отличить подделку от оригинала [2].

В связи с этим необходима реализация схемы оценки препаратов, которая позволит выявлять фальсификаты с достаточно высокой степенью достоверности при минимальных затратах времени и средств.

В качестве объекта исследования были выбраны таблетки аспирина, содержащие ацетилсалициловую кислоту в качестве активного вещества, и спиртовой раствор салициловой кислоты различных производителей (АО «ПФК Обновление», Россия; ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия; «Байер Биттерфельд ГмбХ», Германия; «ФП Оболенское», Россия; ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия; ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия; ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика», Россия; ООО «Гиппократ», Россия).

Количественное определение ацетилсалициловой и салициловой кислот проводили методами алкалометрического и бромометрического титрования [3, 4].

Алкалиметрическое определение ацетилсалициловой кислоты. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяли в 15 мл спирта 96 %, прибавляли 10 мл воды и титровали 0,1 н. раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания (индикатор – 0,1 мл 1 % раствора фенолфталеина). 1 мл 0,1 н. раствора натрия гидроксида соответствовало 18,02 мг ацетилсалициловой кислоты.

Бромометрическое определение ацетилсалициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота с избытком брома образует трибромфенол; избыток брома определяли йодометрически.

К 25 мл 0,01-молярного раствора ацетилсалициловой кислоты в склянке с притертой пробкой прибавляли 25 мл 0,1 н. раствора бромата калия, 1 г бромида калия и 5 мл 4 н. раствора соляной кислоты. Через 5-10 минут прибавляли 5 мл раствора йодида калия и через 5 минут титровали свободный йод 0,1 н. раствором тиосульфата натрия. Перед концом титрования прибавляли крахмал и сильно взбалтывали для перевода адсорбированного йода в раствор. 1 мл 0,1 н. раствора бромата калия соответствовало 27,95 мг ацетилсалициловой кислоты.

Результаты исследования приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты количественного определения ацетилсалициловой кислоты

Метод количественного определения	Исследуемые образцы							
	АО «ПФК Обновление»		ОАО «Фармстандарт-Лексредства»		«Байер Биттерфельд ГмбХ»		«ФП Оболенское»	
	Теор. масса, мг	Практич. масса, мг	Теор. масса, мг	Практич. масса, мг	Теор. масса, мг	Практич. масса, мг	Теор. масса, мг	Практич. масса, мг
Алкалиметрический анализ	500,00	486,54	500,00	499,04	300,00	296,62	50,00	49,66
Бромометрический анализ	500,00	486,33	500,00	498,38	300,00	296,27	50,00	49,42

Алкалиметрическое определение салициловой кислоты. Около 0,12 г субстанции растворяли в 30 мл спирта 96 %, прибавляют 20 мл воды и титровали 0,1 н. раствором натрия гидроксида (индикатор – 0,1 мл 0,1 % раствора фенолового красного) до появления красновато-фиолетовой окраски. 1 мл 0,1 н. раствора натрия гидроксида соответствовало 13,81 мг салициловой кислоты.

Бромометрическое определение салициловой кислоты. К 25 мл приблизительно 0,01-молярного раствора салициловой кислоты в склянке с притертой пробкой прибавляли 25 мл 0,1 н. раствора бромата калия, 1 г бромида калия и 5 мл 4 н. раствора соляной кислоты. Через 5-10 минут прибавляли 5 мл раствора йодида калия и

через 5 минут титровали свободный йод 0,1 н. раствором тиосульфата натрия. Перед концом титрования прибавляли крахмал и сильно взбалтывали для перевода адсорбированного йода в раствор. 1 мл 0,1 н. раствора бромата калия соответствовало 2,3 мг салициловой кислоты.

Результаты исследования приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Результаты количественного определения салициловой кислоты

Метод количественного определения	Исследуемые образцы							
	ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»		ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»		ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика»		ООО «Гиппократ»	
	Теор. масса, мг	Практич. масса, мг	Теор. масса, мг	Практич. масса, мг	Теор. масса, мг	Практич. масса, мг	Теор. масса, мг	Практич. масса, мг
Алкалиметрический анализ	800,00	799,88	800,00	795,46	800,00	794,35	800,00	795,24
Бромометрический анализ	800,00	799,48	800,00	795,80	800,00	794,88	800,00	795,34

В результате проведенного анализа исследуемых образцов, содержащих ацетилсалициловую и салициловую кислоты, можно сделать вывод о соответствии заявленного и фактического количества активного вещества в одном образце от разных производителей, что подтверждает подлинность данных препаратов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Арзамасцев А.П. Выявление фальсифицированных лекарственных средств с использованием современных аналитических методов / А.П. Арзамасцев, В.Л. Дорофеев // Химико – фармацевтический журнал. – 2004. - № 3 – С. 48–51.
2. Буданцев Л.А. Разработка методик анализа для выявления фальсифицированных лекарственных средств / Л.А. Буданцев. - М.: Наука, 2011.- 182 с.
3. Государственная фармакопея XIV. Ацетилсалициловая кислота. – М: МЗ РФ, 2018. – С.3413.
Государственная фармакопея XIV. Салициловая кислота. – М: МЗ РФ, 2018. – С.4768.