


Водорастворимые витамины. Связь структуры и действия, КОНТРОЛЬ качества

Выполнила:
Климёнок Екатерина
студентка 337 группы

Цель: определить взаимосвязь структуры и действия фармацевтических субстанций (пиридоксина гидрохлорид, аскорбиновая кислота, никотиновая кислота, никотинамид), сравнить требования фармакопейных статей на данные субстанции.

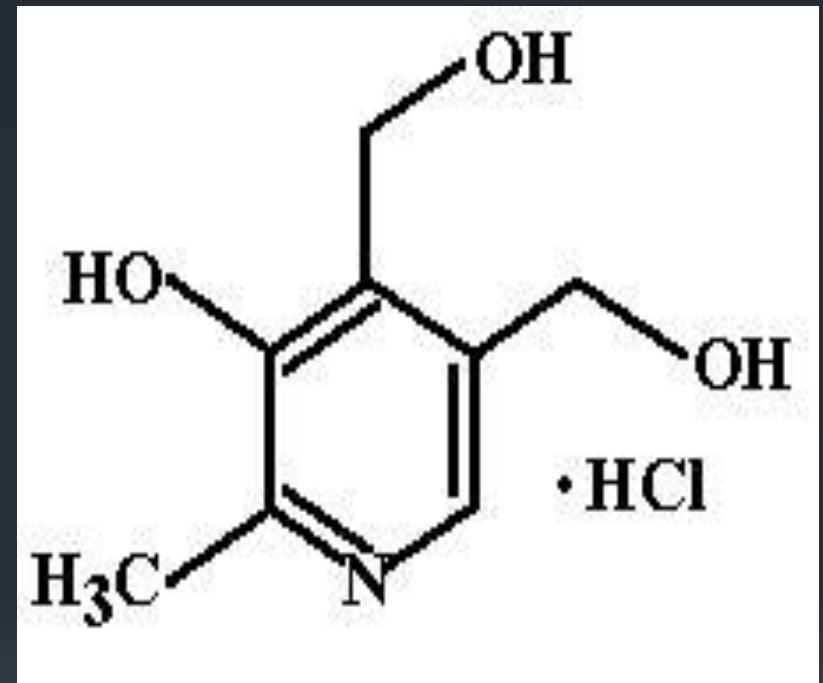
Актуальность:

Сбалансированность питания и включение полного комплекса витаминов в лечебное питание – обязательные требования современной медицины. Витамины имеют уникальнейшие свойства. Они могут ослаблять или даже полностью устранять побочное действие антибиотиков и других лекарств и вообще нежелательные воздействия на организм человека.



Витамины – низкомолекулярные органические вещества разнообразного строения, которые являются незаменимыми компонентами рационального питания, обеспечивают нормальное протекание физиологических и биохимических процессов, но сами при этом не используются для пластических и энергетических нужд.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6)



Идентификация

Фармакопеи	Белорусская	Европейская	Британская	Японская
Идентификация	<p>А. Реакция с раствором железа (III) хлорида.</p> <p>В. Реакция с раствором Фелинга при нагревании.</p>	<p>Первая: А,В. Вторая: А,С. А.Спектрофотометрия в УФ и видимой области. В.Спектрофотометрия в ИК области. С.Тонкослойная хроматография</p>	<p>А. спектрофотометрия в ИК области. В. Спектрофотометрия в УФ области. С. Реакция с ацетатом натрия и 2,6-дихлорквинон-4-хлоридом в этаноле.</p>	<p>1.Спектрофотометрия в УФ и видимой области. 2.Спектрофотометрия в ИК области.</p>

Испытания

- Европейская фармакопея:

1. Тяжелые металлы. Не более 20 ppm.

2. Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5% 1,0 г испытуемого образца сушат при температуре 105⁰С.

3. Сульфатная зола. Не более 0,1%. Определение проводят из 0,1 г испытуемого образца.

- Японская фармакопея:

1. Прозрачность и цветность. Растворяют 1,0 г пиридоксина гидрохлорида в воде: раствор должен быть прозрачным и бесцветным.

2. Тяжелые металлы. Не больше, чем 30 ppm.

3. Потеря в массе при высушивании. Не более, чем 0,3%.

4. Легкообугливаемые вещества. Не более, чем 0,1%.

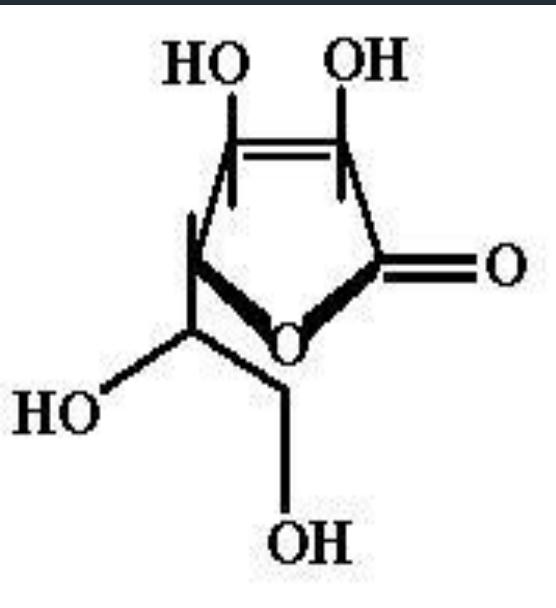


Количественное определение

Согласно Белорусской фармакопее титруют до появления голубого окрашивания: – для порошков, содержащих 0,0002 г пиридоксина гидрохлорида, — 0,01 М раствором натрия гидроксида; – для порошков, содержащих 0,01 г пиридоксина гидрохлорида, — 0,1 М раствором натрия гидроксида. 1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида соответствует 2,056 мг пиридоксина гидрохлорида; 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 20,56 мг пиридоксина гидрохлорида.

В Европейской и Японской фармакопеях представлена другая методика. Титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты, определяя конечную точку потенциометрическим образом. 1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 20,56 мг пиридоксина гидрохлорида. По Британской фармакопее применяют жидкостную хроматографию.

Аскорбиновая кислота (витамин С)



Идентификация



фармакопея	Белорусская	Европейская	Британская	Японская
показатель				
Идентификация	<p>Первая: В, С. Вторая: А, С, D. А. Абсорбционная спектрофотометрия в УФ и видимой областях. В. Абсорбционная спектрофотометрия в ИК области. С. рН: от 2,1 до 2,6. D. реакция с 0,2 мл кислоты азотной разведенной Р и 0,2 мл раствора серебра нитрата Р2. Образуется серый осадок.</p>		<p>А. Тонкослойная хроматография. В. реакция с 0,2 мл кислоты азотной разведенной Р и 0,2 мл раствора серебра нитрата Р2. Образуется серый осадок.</p>	<p>1. реакция с перманганатом калия или 2,6-дихлороиндоферолом натрия 2. реакция с раствором метафосфорической кислоты</p>

Испытания

фармакопея показатель	Белорусская	Европейская	Японская
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	-	Раствор должен быть прозрачным
Цветность	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)7.		-
Удельное оптическое вращение	От +20,5 до +21,5.		
Примеси	Не более 0,2%		-

Продолжение таблицы

Сопутствующие примеси	Примеси (не более 0,1%), неспецифицированные примеси (не более 0,1%), сумма примесей (не более 0,2%).		-
Медь	Не более 0,0005% (5,0 ppm)		-
Железо	Не более 0,0002% (2,0 ppm)		-
Тяжелые металлы	Не более 0,001% (10 ppm)		Не более 20 ppm
Сульфатная зола	Не более 0,1%		
Остаточное количество органических растворителей	Испытуемый образец должен выдерживать требование статьи.		-
Микробиологическая чистота	Обладает антимикробным действием		-
Потеря в массе при высушивании	-	-	Не более, чем 0,2%
Легкообугливаемые вещества	-	-	Не более, чем 0,1%

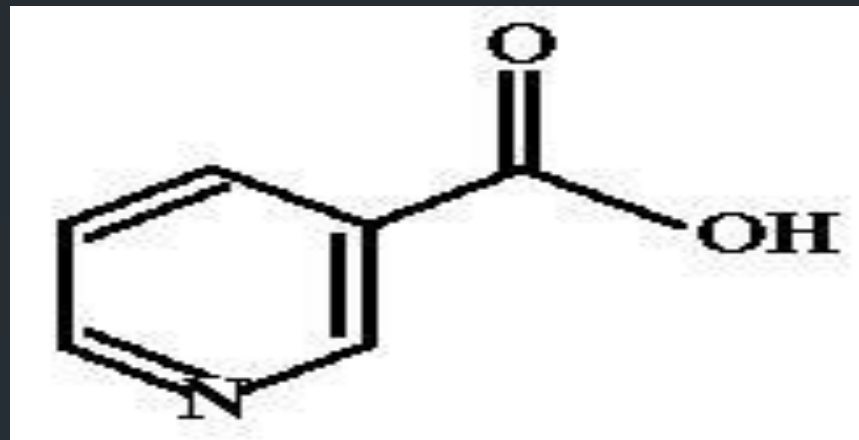
Количественное определение

В Белорусской, Европейской и Японской фармакопеях представлен следующий метод количественного определения: титруют 0,05 М раствором йода до получения устойчивого фиолетово-синего окрашивания. 1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 8,81 мг аскорбиновой кислоты (по Японской фармакопеи: 1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 8,806 мг аскорбиновой кислоты).

Согласно Британской фармакопеи в качестве титранта используют 0,1 М раствор церия аммония (IV) сульфата, а в качестве индикатора применяют ферроин. 1 мл 0,05 М раствора йода соответствует 8,806 мг аскорбиновой кислоты.



Никотиновая кислота (витамин РР)



Идентификация

Фармакопеи	Белорусская	Европейская	Британская	Японская
Идентификация	<p>Первая: А, В. Вторая : А, С. А. Температура плавления: от 234°C до 240°C. В. Абсорбционная спектрофотометрия в ИК области. С. Реакция с раствором цианобромида и анилина. Появляется желтое окрашивание.</p>	<p>-//- С. Абсорбционная спектрофотометрия в УФ и видимой области.</p>	<p>А. Тонкослойная хроматография. В. Реакция с лимонной кислотой и уксусным ангидридом. Появляется красновато-фиолетовое окрашивание. С. Реакция с бромистым цианом и анилином. Появляется золотисто-желтое окрашивание.</p>	<p>1. реакция с 1-хлоро-2,4-динитробензолом и гидроксидом калия. Появляется темно-красное окрашивание. 2. Абсорбционная спектрофотометрия в УФ и видимой области.</p>

Испытания

фармакопея показатель	Белорусская	Европейская	Японская
Сопутствующие примеси	Любая примесь не более 0,5%.	-	-
Хлориды	Не более 0,02% (200 ppm)		Не более 0,021%
Тяжелые металлы	Не более 0,002% (20 ppm)		Не более 20 ppm
Потеря в массе при высушивании			
Потеря в массе при высушивании	Не более 1%		Не более 0,5%
Сульфатная зола			
Сульфатная зола	Не более 1%		-
Остаточное количество органических растворителей			
Остаточное количество органических растворителей	Испытуемый образец должен выдерживать требование статьи	-	-
Микробиологическая чистота			
Микробиологическая чистота	Не обладает антимикробным действием	-	-
Прозрачность и цветность			
Прозрачность и цветность	-	-	Прозрачный и бесцветный
Сульфаты			
Сульфаты			Не более 0,019%

Количественное определение

По всем фармакопеям количественное определение проводят одним и тем же методом: 0,250 г испытуемого образца растворяют в 50 мл воды Р и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до появления розового окрашивания, используя в качестве индикатора 0,25 мл раствора фенолфталеина Р. Параллельно проводят контрольный опыт. 1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 12,31 мг никотиновой кислоты.

Никотинамид



Идентификация

Фармакопеи	Белорусская	Европейская	Британская	Японская
Идентификация	<p>Первая: А, В. Вторая: А, С, D. А. Температура плавления: от 128°C до 131°C. В. Абсорбционная спектрофотометрия в ИК области. С. Реакция с раствором натрия гидроксида разведенного Р. Выделяются пары аммиака. D. Реакция с Раствором цианобромида и анилина. Появляется желтое окрашивание.</p>		<p>А. Абсорбционная спектрофотометрия в ИК области. В. Реакция с раствором цианобромида и анилина. Появляется желтое окрашивание.</p>	<p>1. Реакция с 1-хлоро-2,4-динитробензолом. В результате образуется красный цвет раствора. 2. Реакция с натрия гидроксидом: изменение цвета лакмусовой бумаги. 3. Абсорбционная спектрофотометрия в УФ и видимой областях.</p>

Испытания

фармакопея показатель	Белорусская	Европейская	Британ- ская	Японская
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	-	-	-/-
Цветность	Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона ВУ(КЖ)7.	-	-	Раствор бесцветный
pH	От 6,0 до 7,5	-	-	-
Сопутствующие примеси	Любая примесь не более 0,25%. Проводят определение методом тонкослойной хроматографии: на хроматограмме испытуемого раствора любое пятно, кроме основного, должно быть не интенсивнее пятно на хроматограмме раствора сравнения.			-
Тяжелые металлы	Не более 0,003% (30 ppm)	-	-	-/-
Потеря в массе при высушивании	Не более 0,5%	-	-	-/-
Сульфатная зола	Не более 0,1%	-	-	-
Остаточное количество органических растворителей	Испытуемый образец должен выдерживать требование статьи.	-	-	-
Микробиологическая чистота	Не обладает антимикробным действием	-	-	-
Хлориды	-	-	-	Не более 0,012%
Сульфаты	-	-	-	Не более 0,019%

Количественное определение

Согласно Белорусской и Европейской фармакопеи количественное определение проводят следующим способом: и титруют 0,1 М раствором кислоты хлорной до изменения окраски на зеленовато-синюю, используя в качестве индикатора раствор кристаллического фиолетового Р.1 мл 0,1 М раствора кислоты хлорной соответствует 12,21 мг никотинамида. В Британской и Японской фармакопеях описываются методы жидкостной хроматографии





Вывод

- Методы контроля качества являются достаточно эффективными и не требуют поиска новых.
- В нашей стране активно используются данные субстанции в качестве основы для изготовления отечественных лекарственных средств;
- В зависимости от строения и структуры обусловлено и их действие на организм.

Спасибо за внимание!

