

Դեղերի պիտանելիությունը և պահպանման պայմանների կարևորությունը

*Խանգառյան Հասմիկ
Մարգարյան Գոհար
Պողոսյան Արփինե
Հայրապետյան Աշոտ*

Հանգուցային բառեր. ֆարմակոլոգիական ազդեցություն, ակտիվության ցուցիչ, ազդանյութ, անալիզի մեթոդներ, ռեֆրակտոմետրիա, գործոն

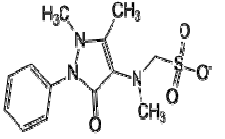
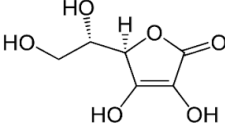
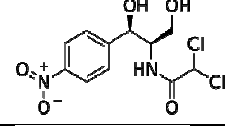
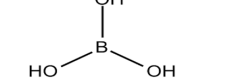
Աշխատանքի նպատակն է պարզել, թե որակի ՊՖ պահանջներին համապատասխանող դեղամիջոցը որակական ինչպիսի փոփոխություններ է կրում պիտանելիության ժամկետում գտնվելու, սակայն օգտագործման ընթացքում ոչ պատշաճ պահպանման պայմաններում գտնվելու պարագայում: Դեղօգտագործողներին, բացի արժեքային գործոնից, անհանգստացնում է դեղի պիտանելիության ժամկետում գտնվելու խնդիրը: Սակայն պիտանելիության ժամկետից գատ, չափազանց կարևոր են այն պայմանները, որոնցում պահվում է դեղամիջոցն այն օգտագործելու ընթացքում: Ուսումնասիրությունները ցույց են տալիս, որ պահպանման ընթացքում դեղերում ընթանում են բազմաթիվ բարդ և բազմազան պրոցեսներ, որոնք կարող են դրսևորվել դեղի ֆարմակոլոգիական ազդեցության փոփոխման տեսքով: Դեղանյութի որակը և կայունությունը փոխկապակցված են, որոնց հաստատունությունը դեղի որակի կարևոր ցուցիչ է: Դեղաբանական ակտիվ ազդանյութի քանակության նվազման փաստագրումը վկայում է դեղի անկայունության մասին [1, 88-93; 4,160-170]:

Ուսումնասիրության համար ընտրվել են տարբեր նշանակության դեղամիջոցներ. լուսիցետին, անալզին, բորաթթու, ասկորբինաթթու: Ճիշտ եզրահանգումը մեծապես կախված է դեղի որակի գնահատման մեթոդների ընտրությունից: Դեղագիտական անալիզում չափազանց կարևոր դեր են խաղում առանց հետազոտվող նյութի քայքայման ընթացող ոչ դեստրուկտիվ անալիզի եղանակները, որոնք իրականացվում են ինչպես քիմիական, այնպես էլ ֆիզիկական և ֆիզիկաքիմիական եղանակներով: Իսկ թե որքան մեծ է անալիզի որոշման հնարավորությունների սահմանների դերակատարությունը հատկապես դեղի որակի գնահատման գործում, անվիճելի փաստ է: Անալիզի դասական քիմիական եղանակները թեև տալիս են հուսալի և ճշգրիտ արդյունքներ, աշխատատարության և ժամանակատարության պատճառով մրցունակ չեն անալիզի ֆիզիկական և ֆիզիկաքիմիական մեթոդների նկատմամբ: Վերջիններս առանձնանում են մեծ ընտրողականությամբ, զգայունությամբ, նվազ աշխատատար և նյութատար են և թույլատրում են գրեթե ավտոմատացնել զանգվածային սերիական անալիզներն ընդհուպ հետքային քանակների հայտնաբերման հնարավորությամբ [2,103,130]: Պիտանելիության ժամկետում գտնվող ընտրված դեղամիջոցները անալիզի են ենթարկվել ծավալային և ռեֆրակտոմետրիկ եղանակներով: Որակի պետական ստանդարտների և նորմերի պահանջներին բավարարող այդ նույն դեղամիջոցները անալիզի են ենթարկվել ոչ պատշաճ պահպանման պայմաններում, այն է՝ լուսի, ջերմաստիճանային տատանումների, խոնավության, օդի (թթվածնի) ազդեցության տակ

գտնվելու ընթացքում: Ընտրված դեղամիջոցների պիտանելիության ժամկետում և նույն դեղամիջոցի ոչ պատշաճ պայմաններում գտնված ձևերում ազդանյութի քանակական որոշումը ծավալային եղանակով կատարվել է համապատասխանաբար յոդաչափական, յոդատաչափական, ակալիմետրիկ եղանակներով [1]: Ռեֆրակտոմետրիկ մեթոդով լուծույթի մեջ լուծված նյութի կոնցենտրացիան կարելի է որոշել երկու եղանակով: Հաշվարկային մեթոդ, որի դեպքում չափված բեկման ցուցիչի արժեքը տեղադրվում է $C\% = (n-n_0)/F$ բանաձևում և աղյուսակային մեթոդ, որի դեպքում ըստ չափված բեկման ցուցիչի՝ որոշվում է համապատասխան կոնցենտրացիան բեկման ցուցիչ – կոնցենտրացիա կախվածությունն արտահայտող աղյուսակից [3,97-101]: Սույն աշխատանքում որոշումները կատարվել են այս երկու մեթոդներով էլ: Դեղի ազդանյութի քանակի որոշման տվյալները ներկայացվում են աղյուսակային տեսքով (աղյուսակ 1):

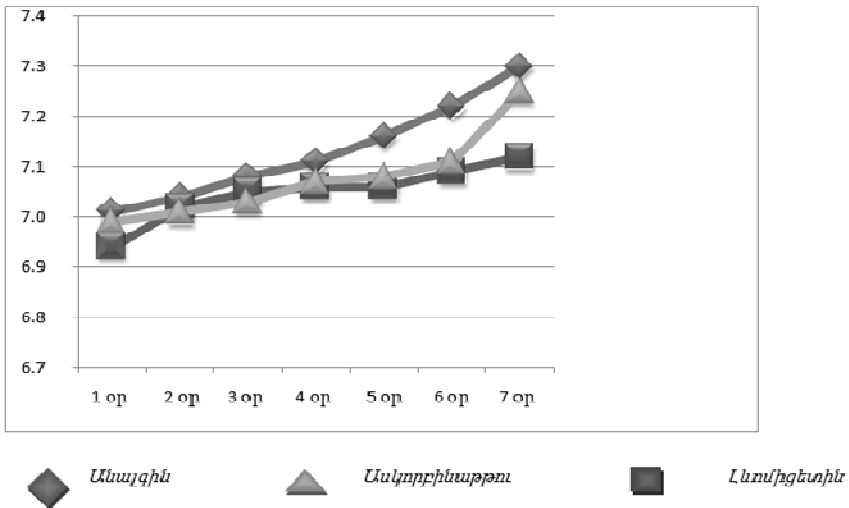
Աղյուսակ 1.

Ազդանյութի քանակական պարունակությունը 1. պիտանելիության ժամկետում գտնվող 2. ոչ պատշաճ պայմաններում պահված դեղամիջոցներում

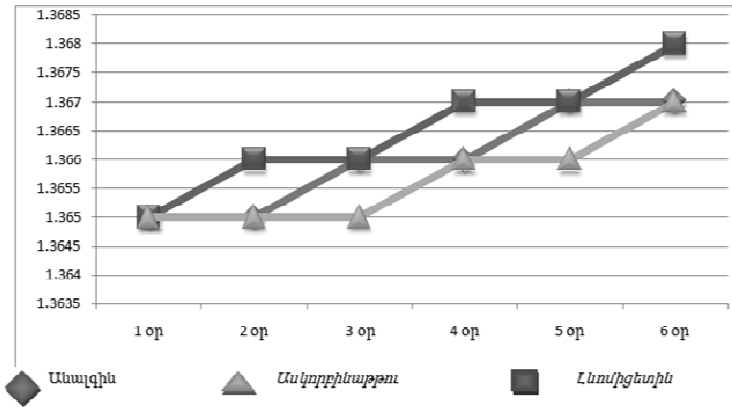
Դեղամիջոցի անվանումը	Ազդանյութը	Պիտանելիության ժամկետում գտնվող դեղամիջոց		Ոչ պատշաճ պահպանման պայմաններում գտնված դեղամիջոց	
		Ծավալային մեթոդ %	Ռեֆրակտոմետրիկ մեթոդ	Ծավալային մեթոդ %	Ռեֆրակտոմետրիկ մեթոդ
Անալգին		98.8	98.6	82.4	81.8
Ասկորբինաթթու		99.2	99.0	84.2	84.0
Լևոմիդոպրոլին		98.6	98.3	79.6	79.2
Բորաթթու		97.5	97.2	81.5	80.9

Անալիզի տվյալների վերլուծությունը վկայում է, որ արևի ուղղակի ճառագայթների ազդեցության տակ գտնվելու (լույս և ջերմություն), վնասված փաթեթավորման (օդի և խոնավության ներթափանցում) պայմաններում պահվելու հետևանքով դեղերը, ի թիվս արտաքին տեսքի փոփոխությունների (գունափոխության, փխրունություն և այլն) ենթադրաբար ենթարկվել են նաև քիմիական բաղադրության փոփոխությունների: Ջերմաստրճանի բարձրացման դեպքում դիտվում է քիմիական ռեակցիաների արագության մեծացում, որը կարող է բերել տարբեր խմբերի փոխդասավորվածության, քայքայման, դետորֆցիայի: Լույսի ազդեցությունը կարող է հանգեցնել ֆոտոքիմիական ռեակցիաների: Խոնավ միջավայրը նպաստում է հիդրոլիզի պրոցեսին (միջավայրի pH-ի փոփոխություն): Սա հանգեցնում է տվյալ դեղամիջոցին բնորոշ կենսաբանական ակտիվության նվազման: Դեղամիջոցի ոչ պատշաճ, անփույթ պահպանման դեպքում ոչ միայն նվազում է նրա դեղաբանական ազդեցությունը, այլ մեծանում է վտանգավոր (հաճախ թունավոր) արգասիքների առաջացման հավանականությունը:

Դեղի որակի կարևոր և յուրահատուկ ցուցանիշներից է միջավայրի ակտիվ ռեակցիան, որի արժեքներից ելնելով կարելի է դատել համակարգում թթվահիմնային բնույթի խառնուրդների առկայության մասին (նկար 1):



Նկար 1. pH-ի արժեքների փոփոխությունը ոչ պատշաճ պայմաններում պահված դեղամիջոցներում ըստ ժամանակի



Նկար 2. Բեկման ցուցիչի արժեքների փոփոխությունը ոչ պատշաճ պայմաններում պահված դեղամիջոցներում՝ ըստ ժամանակի

Բեկման ցուցիչը ևս դեղամիջոցի որակի և կայունության մասին փաստող կարևոր և զլխավոր պարամետր է: Նրա փոփոխությունը վկայում է դեղամիջոցի որակի անկման մասին (նկար 2):

Ինչպես երևում է բերված գրաֆիկներից, նույնիսկ կարճ ժամկետում դեղամիջոցի միջավայրի ակտիվ ռեակցիան և բեկման ցուցիչը զգալիորեն փոփոխություն են կրել, հետևապես փոխվել է նաև դեղի որակը:

Այսպիսով, կարելի է հանգել եզրակացություն, որ պիտանելիության ժամկետում գտնվող, բայց պահպանման ոչ պատշաճ, դեղի հրահանգաթերթիկում նշված պայմանների և կանոնների պահանջներին չհամապատասխանող պայմաններում պահվելու հետևանքով նվազում է դեղամիջոցի ոչ միայն սպասվելիք դեղաբանական ազդեցությունը, այլև մեծանում է նրանով թունավորվելու և առողջությունը վտանգելու հավանականությունը:

ԳՐԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆ

1. Логинова Н.В., Полозов Г.И., Введение в фармацевтическую химию, БГУ, 2003, 250 с.
2. Моисеев Д.В., Куликов В.А., Фармакопейный анализ, Витебск, 2011, 136 с.
3. Соколовский А.Е., Радион Е.В., Физико-химические методы анализа, 2007, 124 с.
4. Հակոբյան Ռ. Հ., Ընդհանուր դեղագիտական քիմիա. Անօրգանական դեղապատրաստուկներ, 1995, 247 էջ:

Срок годности лекарств и важность условий хранения

*Ханзадян Асмик
Маргарян Гоар
Погосян Арпине
Айрапетян Ашот*

Резюме

Ключевые слова: фармакологическое действие, показатель активности, действующее вещество, методы анализа, рефрактометрия, фактор

В работе проведено исследование для изучения изменения качественных показателей лекарственного средства, которое отвечает требованиям качества и одного и того же препарата, срок действия которого не истек, но который содержался в ненадлежащем состоянии во время использования поставщиком медицинских услуг. Известно, что любое вещество, тем более лекарственное средство при хранении подвергается видоизменению, так как в них происходят многочисленные сложные и разнообразные процессы. Если в случае нелекарственных объектов происходящие изменения в основном наглядны и можно избежать дальнейших неблагоприятных последствий, то в случае лекарственных средств это почти невозможно. Изменяются химические и физические свойства лекарств, которые были сохранены в ненадлежащем состоянии. Тем самым снижается фармакологическая активность основного действующего вещества препарата, что очень часто сопровождается опасной и порой потенциально токсичной трансформацией. Выяснено, что основные факторы, влияющие на качество и стойкость лекарств, это температура, свет, влажность, кислород. При повышении температуры происходит перегруппировка различных групп, адсорбция и десорбция основного действующего вещества и добавок, которые входят в состав лекарственного вещества. Под действием света и прямых солнечных лучей увеличивается вероятность фотохимических реакций. Исследования проводились химическими и физикохимическими методами.

В результате исследования можно сделать вывод о том, что для эффективного терапевтического эффекта важна не только продолжительность срока действия препарата (срок годности), но и сохранение его в надлежащих условиях во время использования.

The Usefulness of Medicines and the Importance of Storage Conditions

Khazadyan Hasmik

Margaryan Gohar

Poghosyan Arpine

Hayrapetyan Ashot

Summary

Key words: *pharmacological effect, activity indicator, adhesive, methods of analysis, refractometry, factor*

In this work it is conducted a research on changes in quality indicators of medicines, that meet the requirements of quality of the same drug, which has not yet reached its expiration date, but which has been kept in improper condition in the course of usage, by healthcare provider. It is clear that any substance, especially medicine, undergoes modification during storage, as there are a lot of complex and diverse processes taking place in them. If in the case of non-pharmacological situation, the changes that occur are mostly vivid and further adverse effects can be avoided, then in the case of medicine, it is nearly impossible. The chemical formula and physical properties change in that medicine which is kept in careless condition. This reduces the pharmacological activity of the main active ingredient of the drug, which is often accompanied by dangerous and sometimes potentially toxic transformation. It has become clear that the temperature, light, humidity and oxygen are the main factors of affecting to the stability and quality of medicine. When the temperature rises the rate of chemical reactions increases, which can lead to substitution, degradation and desorption of different groups. With the influence of light and sunshine the likelihood of photochemical reactions increases. The studies were conducted with the help of chemical and physicochemical methods. The received data are equivalent.

As a result of the study, it can be concluded that for an effective therapeutic effect it is important not only the expiration date of medicine, but also the place, where it is kept.