8-дәріс

СҰЙЫҚ ДӘРІЛІК ФОРМАЛАРДЫ ТАЛДАУ

Дәріскер: х.ғ.д., профессор Жумагалиева Ш.Н

Жоспар:

1. СДФ деген не?
2. СДФ-тың таралуы;
3. Классификациясы;
4. Артықшылықтары/кемшіліктері;
5. Талдау түрлері;
6. Негізгі сапа көрсеткіштері;
7. Талдаудың жалпы схемасы.

СҰЙЫҚ ДӘРІЛІК ФОРМАЛАР

дәрілік заттар сұйық дисперсиялық ортада еріген, эмульсияланған немесе суспензияланған түрде болатын дәрілік препараттар.

Оларға:

- ерітінділер;
- сироптар;
- тамшылар;
- тұнбалар;
- қайнатпалар;
- суспензиялар;
- эмульсиялар;
- микстуралар;
- инъекциялық ерітінділер жатады.

Сұйық дәрілік формаларды талдаудың негізгі мақсаты – препараттың сапасын, тазалығын, дәрілік зат мөлшерін және қауіпсіздігін анықтау.

СҰЙЫҚ ДӘРІЛІК ФОРМАЛАРДЫҢ ТАРАЛУЫ

Сұйық дәрілік формалар медицинада кең таралған, себебі оларды қабылдау және дозалау салыстырмалы түрде ыңғайлы.

Қолданылуына қарай:

- ішке қолданылатын: микстуралар, ерітінділер, сироптар, тамшылар;
- сыртқа қолданылатын: лосьондар, шаюға арналған ерітінділер, ванналар;
- парентералды: инъекциялық және инфузиялық ерітінділер;
- көзге, мұрынға, құлаққа қолданылатын: тамшылар, ерітінділер;
- ауыз қуысын емдеуге: шаю ерітінділері.

Дәрілік заттың сұйық ортада таралуына қарай ерітінділер, суспензиялар және эмульсиялар түрінде кездеседі.

Классификациясы

I. Дисперстік жүйесіне байланысты

1. Нағыз ерітінділер

- дәрілік зат молекулалық немесе иондық деңгейде еріткіште толық ериді;
- мөлдір және біртекті болады.

Мысалы:

- NaCl ерітіндісі;
- глюкоза ерітіндісі;
- бор қышқылы ерітіндісі.

2**. Суспензиялар**

- ерімейтін қатты зат бөлшектері сұйық ортада таралады.

Мысалы:

- алюминий гидроксиді суспензиясы.

3. **Эмульсиялар**

- бір-бірінде ерімейтін екі сұйықтықтан тұратын дисперстік жүйе.

Мысалы:

- май/су эмульсиясы.

II. Еріткішіне байланысты

Сулы ерітінділер

- еріткіш – тазартылған су;
- ең кең таралған түрі.

Спирттік ерітінділер

- еріткіш ретінде этанол пайдаланылады.

Майлы ерітінділер

- өсімдік немесе басқа фармацевтикалық майлар қолданылады.

Глицеринді ерітінділер

- еріткіш – глицерин.

Аралас еріткіштер

- су + этанол;
- су + глицерин және т.б.



III. Қолдану жолына байланысты

Түрі	Қолданылуы
Ішке арналған	ауыз арқылы қабылдау
Сыртқа арналған	теріге, шырышты қабатқа
Инъекциялық	бұлшықетке, көктамырға, тері астына
Көзге арналған	офтальмологиялық
Мұрынға арналған	мұрын қуысына
Құлаққа арналған	құлақ қуысына

Артықшылықтары	Кемшіліктері
Тез әсер етуі мүмкін	Сақтау тұрақтылығы төмен
Жұтуға жеңіл	Микробтық ластану қаупі
Балаларға ыңғайлы	Тасымалдау қиын
Дозаны өзгертуге болады	Дозалау кезінде қате болуы мүмкін
Биожетімділігі жақсы болуы мүмкін	Дәмі жағымсыз болуы мүмкін
Әртүрлі жолмен қолданылады	Суспензия/эмульсия тұрақсыз болуы мүмкін
Дәрілік зат біркелкі таралуы мүмкін	Қаптамасы сынуы/төгілуі мүмкін

Сұйық дәрілік формаларды талдау түрлері

Талдау бірнеше бағытта жүргізіледі

01 ***Физикалық талдау***

- сыртқы түрі;
- түсі;
- мөлдірлігі;
- иісі;
- тұнбаның болуы;
- тұтқырлығы;
- pH;
- тығыздығы.

03 ***Физика-химиялық талдау***

- спектрофотометрия;
- фотоколориметрия;
- потенциометрия;
- рефрактометрия;
- поляриметрия;
- хроматография.

02 ***Химиялық талдау***

Дәрілік заттың құрамындағы белсенді компонентті сапалық және сандық анықтау.

04 ***Микробиологиялық талдау***

Әсіресе сулы ерітінділерде микроорганизмдердің болуын анықтау маңызды.

САПАЛЫҚ ТАЛДАУ

Сапалық талдау – сұйық дәрілік форма құрамында белгілі бір дәрілік заттың бар-жоғын анықтау.

Мысалы, натрий хлориді ерітіндісін алайық.

- Na^+ ионын жалын реакциясымен анықтауға болады:
- Na^+ → жалынға сары түс береді.
- Cl^- ионын күміс нитратымен анықтайды:
- **$NaCl + AgNO_3 \rightarrow AgCl\downarrow + NaNO_3$**
- Ақ түсті күміс хлориді тұнбасы түзіледі.
- AgCl – ақ тұнба, аммиак ерітіндісінде ериді.

САНДЫҚ ТАЛДАУ

Сандық талдау – дәрілік препараттағы белсенді заттың нақты мөлшерін анықтау.

Мысалы, натрий хлоридінің 0,9% ерітіндісін талдағанда NaCl мөлшері анықталады.

- Негізгі әдіс – аргентометрия.
- Реакция: **$NaCl + AgNO_3 \rightarrow AgCl\downarrow + NaNO_3$**
- Бұл жерде $AgNO_3$ стандартты ерітінді ретінде қолданылады.
- Индикатор ретінде калий хроматы K_2CrO_4 қолданылуы мүмкін.
- Эквиваленттік нүктеден кейін: **$2AgNO_3 + K_2CrO_4 \rightarrow Ag_2CrO_4\downarrow + 2KNO_3$**
- Ag_2CrO_4 – кірпіш-қызыл түсті тұнба.

ҚЫШҚЫЛ-НЕГІЗДІК ТИТРЛЕУ



Көптеген сұйық дәрілік заттарды қышқыл-негіздік титрлеу арқылы анықтауға болады.

Мысалы, натрий гидрокарбонаты $NaHCO_3$:

$NaHCO_3 + HCl \rightarrow NaCl + H_2O + CO_2\uparrow$

Мұнда HCl стандартты ерітіндісі қолданылады.

Индикатор ретінде:

- метилоранж;
- фенолфталеин

ПЕРМАНГАНАТОМЕТРИЯ

Тотықтырғыш немесе тотықсыздандырғыш қасиеті бар заттарды анықтау үшін қолданылады.

Негізгі титрант:

$KMnO_4$ – калий перманганаты.

Мысалы, сутек пероксидін анықтау:

$2KMnO_4 + 5H_2O_2 + 3H_2SO_4 \rightarrow K_2SO_4 + 2MnSO_4 + 8H_2O + 5O_2\uparrow$

$KMnO_4$ өзі индикатор қызметін атқарады.

ЙОДОМЕТРИЯ



Йодометриялық әдіс тотықтырғыштарды анықтауда қолданылады.

- Мысалы, сутек пероксидін анықтауда:
- алдымен йод бөлінеді, кейін оны натрий тиосульфатымен титрлейді:
- $\mathbf{I_2 + 2Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6}$
- Индикатор – крахмал.
- Йод крахмалмен көк түсті комплекс түзеді.
- Титрлеудің соңында көк түс жойылады.

СПЕКТРОФОТОМЕТРИЯЛЫҚ ТАЛДАУ



Бұл әдіс сұйық дәрілік формаларда өте жиі қолданылады.
Зат белгілі бір толқын ұзындығындағы жарықты жұтады.
Негізгі заң:
Бугер–Ламберт–Бер заңы
A = ε · l · C
мұндағы:

- A – оптикалық тығыздық;
- ε – молярлық жұту коэффициенті;
- l – кювета қалыңдығы;
- C – зат концентрациясы.

Мысалы, боялған немесе ультракүлгін аймақта жарық жұтатын дәрілік заттардың концентрациясын анықтауға болады.

ПОТЕНЦИОМЕТРИЯЛЫҚ ТАЛДАУ

Потенциометрияда ерітіндінің электродтық потенциалы өлшенеді.

Ең кең таралған қолданылуы – pH анықтау.
Мысалы:

- инъекциялық ерітінділердің pH;
- көз тамшыларының pH;
- ауыз арқылы қабылданатын ерітінділердің pH.

pH препараттың тұрақтылығына және науқастың ағзасына әсеріне ықпал етеді.

РЕФРАКТОМЕТРИЯЛЫҚ ТАЛДАУ

Рефрактометрия – ерітіндінің сыну көрсеткішін анықтау әдісі.

Көбінесе:

- қант ерітінділерін;
- сироптарды;
- кейбір спиртті ерітінділерді

талдауда қолданылады.

Мысалы, сироп құрамындағы қант концентрациясын сыну көрсеткіші арқылы анықтауға болады.

СУСПЕНЗИЯЛАРДЫ ТАЛДАУ

Суспензия – қатты дәрілік зат бөлшектері сұйық ортада біркелкі таралған жүйе.

Мысалы:

- алюминий гидроксиді суспензиясы;
- магний гидроксиді суспензиясы.

Талдау кезінде:

- бөлшектердің өлшемі;
- тұнба түзілуі;
- тұнбаның қайта араласуы;
- тұтқырлық;
- белсенді зат мөлшері;
- pH анықталады.

Маңызды көрсеткіш: тұнба оңай қайта суспензиялануы керек.

ЭМУЛЬСИЯЛАРДЫ ТАЛДАУ

Эмульсия – бір-бірінде ерімейтін екі сұйықтықтан тұратын жүйе.
Мысалы:
май + су.
Эмульсиялар:

- май/су (O/W);
- су/май (W/O)

түрінде болады.

Талдау кезінде:

- эмульсияның түрі;
- тұрақтылығы;
- тамшы өлшемі;
- қабаттарға бөлінуі;
- pH;
- тұтқырлығы анықталады.

ИНЪЕКЦИЯЛЫҚ ЕРІТІНДІЛЕРДІ ТАЛДАУ

Инъекциялық дәрілік формаларға ерекше жоғары талап қойылады.
Оларда:

- стерильдік;
- пирогендердің болмауы;
- механикалық қоспалардың болмауы;
- pH;
- осмостық қысым;
- белсенді зат концентрациясы;
- тұрақтылық

тексеріледі.
Инъекциялық препарат мөлдір болуы керек, егер фармакопеялық нормативте өзгеше көрсетілмесе.

СҰЙЫҚ ДӘРІЛІК ФОРМАЛАРДЫҢ НЕГІЗГІ САПА КӨРСЕТКІШТЕРІ

Көрсеткіш	Нені анықтайды?
Сыртқы түрі	Препараттың физикалық жағдайын
Түс	Дәрілік заттың сипаттамасын
Мөлдірлік	Бөгде бөлшектер мен тұнбаны
pH	Қышқылдық/сілтілікті
Тығыздық	Ерітіндінің физикалық қасиетін
Тұтқырлық	Ағу қасиетін
Белсенді зат мөлшері	Дәрінің дозасын
Стерильдік	Микроорганизмдердің болуын
Механикалық қоспалар	Бөгде бөлшектерді
Тұрақтылық	Сақтау кезінде қасиеттерінің өзгеруін

ТАЛДАУДЫҢ ЖАЛПЫ СХЕМАСЫ

Сұйық дәрілік форманы зерттегенде әдетте мынадай ретпен жұмыс жүргізіледі: Үлгіні алу → сыртқы түрін зерттеу → сапалық реакция → pH анықтау → физика-химиялық көрсеткіштер → сандық анықтау → қажет болса микробиологиялық зерттеу → нәтижені нормативтік құжатпен салыстыру.

Сұйық дәрілік формаларды талдау = Физикалық + химиялық + физика-химиялық + микробиологиялық талдау.

Ал сандық анықтауда жиі кездесетін әдістер:

қышқыл-негіздік титрлеу → аргентометрия → перманганатометрия → йодометрия → спектрофотометрия.

Пайдаланылған әдебиеттер

1. Aulton M. E., Taylor K. M. G. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. 7th ed. — Elsevier, 2026. — Сұйық дәрілік формалар, ерітінділер, суспензиялар, эмульсиялар, парентералды және басқа дәрілік формалардың теориясы мен технологиясы.
2. Adejare A. (ed.). Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 23rd ed. — Elsevier, 2021. — Chapter 20: Liquid Dosage Forms. — Сұйық дәрілік формалардың түрлері, қолданылуы, құрамы, артықшылықтары және технологиялық ерекшеліктері.
3. Desu H. R., Narang A. S., Kumar V., Thoma L. A., Mahato R. I. Liquid Dosage Forms // Pharmaceutics: Basic Principles and Application to Pharmacy Practice. 2nd ed. — Academic Press, 2024. — P. 271–318. — Сұйық дәрілік формалардың классификациясы, технологиясы, сапасын бақылау, қаптамасы және тұрақтылығы.
4. United States Pharmacopeia (USP). General Chapter ⟨1151⟩ Pharmaceutical Dosage Forms. — USP–NF, 2023. — Дәрілік формалардың анықтамалары, классификациясы және негізгі сипаттамалары.
5. United States Pharmacopeia (USP). General Chapter ⟨2⟩ Oral Drug Products—Product Quality Tests. — USP–NF, 2025. — Сұйық ауызша дәрілік формалар: ерітінділер, суспензиялар және эмульсиялар, олардың сапасын бағалау.
6. Aulton M. E., Taylor K. M. G. (eds.). Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. 6th ed. — Elsevier, 2021. — Ерітінділер, суспензиялар, эмульсиялар, парентералды дәрілер, тұрақтылық және микробтық ластану мәселелері қарастырылған.
7. United States Pharmacopeia. Nomenclature Guidelines. — USP. — Дәрілік формаларды физикалық сипаттамалары бойынша жіктеу және дәрілік форма терминологиясы.