

ВИЗНАЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КЕРАТОЛІТИЧНОЇ ДІЇ

Сергієнко О. М., Друговіна В. В., Яременко В. Д., Перехода Л. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

В сучасному світі дуже розповсюджені грибкові інфекції. За даними ВООЗ тільки мікози стопи зустрічаються у 5-20% населення. При цьому захворювання має хронічний характер перебігу, особливо у людей деяких професій, наприклад у військових, а також у людей похилого віку і як супутня інфекція у хворих цілого ряду соматичних захворювань.

Для ефективної дії протигрибкових препаратів протоколом лікуванням передбачається попереднє застосування кератолітичних засобів для виділення рогових нашарувань та епідермальних тканин. З цих причин актуальним є виготовлення мазі "Онїхопласт" в аптеках "Леда" м. Харкова.

До складу мазі входять мазева основа (ланолін, воск, парафін) та діюча речовина – сечовина, що має кератолітичну дію.

Аптекою, що виготовляє мазь, було закладено термін зберігання 1 місяць.

Метою нашого дослідження було визначення стабільності екстемпоральної мазі "Онїхопласт" в процесі зберігання протягом 6 місяців. Результати дослідження могли скорегувати встановлений аптекою термін зберігання мазі.

Дослідження стабільності проводилося у послідовності: огляд літератури, модельні зразки, специфікації, вибір методик, тривалість аналізу, проведення випробувань, обговорення результатів.

При визначенні стабільності мазі "Онїхопласт" були досліджені ті показники якості, які можуть змінюватись впродовж терміну зберігання. Так було обрано наступні специфікації для визначення стабільності: опис, забарвлення, однорідність, рН, ідентифікація і кількісне визначення діючої речовини.

Контроль якості досліджуваної мазі проводили згідно рекомендацій і методик Державної фармакопеї України (ДФУ) і методик контролю якості (МКЯ) через кожний місяць зберігання.

Сечовина має виражені основні та нуклеофільні властивості і з сильними кислотами здатна утворювати кристалічні нерозчинні у воді солі. Тому ідентифікацію діючої речовини – сечовини здійснювали реакцією з азотною кислотою концентрованою за утворенням білого кристалічного осаду.

В літературі описано багато методів кількісного визначення сечовини хімічними та інструментальними методами, які потребують специфічного обладнання та реактивів і робить неможливим їх застосування в умовах аптеки. Тому для кількісного визначення сечовини в досліджуваній екстемпоральній мазі нами було обрано метод зворотної броматометрії з контрольним дослідом. Метод заснований на гідролізі сечовини за наявності кислоти сірчаної з утворенням еквівалентної кількості аміаку, який окиснюють титруванням розчином бромід-бромату до азоту. Надлишок бромиду визначають йодометрично. Отримані результати були піддані статистичній обробці.

Виходячи з результатів вивчення стабільності сечовини у мазі аптечного виготовлення за вище вказаними показниками встановлено, що досліджувана мазь не є стабільною.

Проведені дослідження показали, що після закінчення терміну зберігання відбувається зміння фізичних і реологічних властивостей мазі та поступове зменшення концентрації діючої речовини, що унеможливує подовження терміну зберігання досліджуваної мазі "Онїхопласт".