

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ И СРОКА ГОДНОСТИ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ С ГЛЮКОЗОЙ

Жанмирадов Н., Алексеева Т.В., Здорик А.А., Бурьян А.А., Данилова И.А.

Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

janmuratow92@mail.ru

В настоящее время на долю экстемпоральных лекарственных средств приходится около 10% от общей численности всего ассортимента, тогда как более 90% лекарственных препаратов производятся на фармацевтических предприятиях. Известно, что не всегда потребности пациента можно удовлетворить с помощью промышленных лекарственных средств. В этой ситуации на помощь приходят лекарственные средства, приготовленные в условиях аптек по индивидуальной прописи, в той дозировке или в форме, которые адаптированы к каждой конкретной ситуации.

На текущий момент контролю качества лекарственных препаратов во всем мире уделяется большое значение; в связи с этим разработку методов анализа и определение стабильности лекарственных форм по праву можно считать одной из основных задач современной фармации.

С целью увеличения числа лекарственных препаратов аптечного изготовления, качество которых соответствовало бы требованиям ГФУ и приказа № 812 МОЗ Украины от 17.10.2012 г. «Об утверждении Правил изготовления и контроля качества лекарственных средств в аптеках», а также для установления оптимальных условий и срока хранения, предметом исследований данной магистерской работы является определение стабильности экстемпоральной лекарственной формы – порошка для внутреннего применения, следующего состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,3

Материалом для исследования была лекарственная форма, состав которой приведен выше. В процессе исследования был проведен качественный и количественный анализ в лабораторных условиях, а также исследование стабильности при изменении температуры и степени влажности в различные сроки (в условиях холодильника и при термостатировании при температуре 30°C) в полупроницаемых контейнерах.

Испытания проводились согласно «Руководству по качеству 42-3.3:2004. Лекарственные средства. Испытание стабильности», идентификация и количественное определение состава на протяжении исследуемых сроков стабильности проводилось с помощью химических, физико-химических и титриметрических методов.

Данные, полученные для лекарственного средства при изучении стабильности под действием стресс-факторов различного характера свидетельствуют о том, данная лекарственная форма стабильна в течение одного года.