

Определение однородности МЛФ с липофильным экстрактом хмеля

Подорожная М.Г., Гладух Е.В.

Национальный фармацевтический университет,

г. Харьков, Украина

prom_farm@i.ua

Введение. Важным показателем в оценке качества полученных дисперсных систем, является стабильность. Согласно современным требованиям, мази и гели, содержащие масляный растительный экстракт не должны изменять консистенцию и расслаиваться в процессе хранения. В связи с этим для масляного растительного экстракта необходимо предварительно провести ряд исследований подтверждающих стабильность выбранного состава исследуемой лекарственной формы.

Цель работы – определить стабильность образцов геля с липофильным экстрактом хмеля.

Материалы и методы. Образцы № 1, № 2, № 3, № 4 колаген-альгинатного геля с различными комбинациями липофильного экстракта хмеля.

Результаты и обсуждение. Составы исследуемых образцов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Составы исследуемых образцов

Состав	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
Альгинат натрия	2,50	2,50	2,50	2,50
Коллаген	0,25	0,25	0,25	0,25
Липофильный экстракт хмеля	1,00	2,00	3,00	5,00
ПЕГ 40 гидрогенизированное касторовое масло (ПЕГ40ГРО)	1,00	2,00	3,00	5,00
ПЭО-400	3,75	3,75	3,75	3,75
Вода	91,5	89,5	87,5	83,5

Определение однородности проводили согласно методике, приведенной в ГФУ I изд., стр. 511. Согласно данной методике брали четыре пробы каждого образца по 20-30 мг каждая, размещали по две пробы на предметное стекло, накрывали другим и прижимали до появления пятна диаметром около 2 см.

Полученные пятна рассматривали на расстоянии 30 см от глаз. Образец считается однородным, если во всех четырех пробах нет видимых включений, посторонних частиц и признаков физического расслоения.

Выводы. Все испытываемые образцы прошли испытания. Ни в одном из образцов не наблюдалось видимых механических включений, посторонних частиц и признаков расслаивания.

Литература

1. Q1A(R2) «Stability testing of new drugs ub-stances and products» СРМР/ICH/2736/99 (утверждено 02/2003; действует с 08/ 2003) Изучение стабильности новых АФИ и препаратов.