

ДОСЛІДЖЕННЯ ХІМІЧНОЇ СТАБІЛЬНОСТІ МАЗІ СИМАНОВСЬКОГО

Умінська К.А., Савченко Л.П., Георгіянц В.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

savchenkolesia@gmail.com

Стабільність є ознакою якості будь-якого лікарського засобу. Серед усіх її видів саме хімічна стабільність обумовлює період збереження кількісного вмісту активних інгредієнтів лікарської форми, що забезпечує оптимальну фармакологічну дію препарату. Вимоги до хімічної стабільності регламентуються значеннями допустимих відхилень для кожної лікарської форми. Відповідно до вимог статті “М’які лікарські засоби, виготовлені в аптеках” ДФУ вміст активних інгредієнтів в них повинен знаходитись в межах $\pm 10\%$.

Метою роботи було дослідження хімічної стабільності мазі Симановського аптечного виготовлення. Мазь готується про запас за наступним прописом: мезатон 0,02; ментол 0,04; цинку оксид 0,24; ланолін 4,0; вазелін 6,0. Для роботи використовувався мірний посуд класу А, реактиви та титровані розчини, які відповідають вимогам ДФУ, ваги AXIS ANG 200 (Польща), спектрофотометр Evolution 60S (USA).

Перед проведенням дослідження хімічної стабільності мазі для кількісного визначення мезатону (фенілефрину гідрохлориду) та цинку оксиду були обрані та верифіковані оптимальні методики аналізу. При проведенні верифікації визначені параметри лінійності, правильності та прецизійності, які не перевищували допустимі критерії. Крім цього, обрано оптимальний хід пробопідготовки для вилучення досліджуваних компонентів з маzewої основи. Базуючись на властивостях сполук екстрагування мезатону проводили 0,1 М розчином хлористоводневої кислоти, а цинку оксид вилучали з маzewої основи оцтовою кислотою розведеною. Для кількісного визначення мезатону використовували метод прямої спектрофотометрії, а цинку оксиду – метод комплексонометричного титрування.

За вимогами статті “Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках” ДФУ максимальний термін придатності лікарських форм, не вказаних в додатку складає 10 днів. З огляду на це дослідження проводили на 10, 20, 30 та 60 день зберігання мазі. При проведенні аналізу мазь зберігалась при температурі $5\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$.

За результатами дослідження був визначений кількісний вміст активних інгредієнтів по відношенню до номінального значення у % (табл. 1).

Таблиця 1. Результати дослідження хімічної стабільності мазі

Термін зберігання	свіжовиг.	10 день	20 день	30 день	60 день
Цинку оксид	100,04	99,79	99,38	97,71	95,58
Мезатон	101,05	100,45	99,80	99,55	99,10

Отримані результати свідчать про збереження хімічної стабільності мазі протягом 60 днів при її зберіганні при температурі $5\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$.