УДК: 615.454:615.242:615.07

СТАНДАРТИЗАЦІЯ СТОМАТОЛОГІЧНОГО ГЕЛЮ З МЕТРОНІДАЗОЛОМ БЕНЗОАТОМ ТА ГІАЛУРОНОВОЮ КИСЛОТОЮ

Орленко Д.С., Яковенко В.К., Андрюкова Л.М.
Національний фармацевтичний університет

У сучасних умовах застосовується системний підхід до стандартизації лікарських засобів, який спирається на низку взаємопов'язаних нормативних документів, затверджених МОЗ України у вигляді стандартів (СТ-Н МОЗУ). Державна система забезпечення якості лікарських засобів висуває високі вимоги до м'яких лікарських форм, що пов'язані зі стандартизацією їх складу, показників якості, параметрів технологічного процесу тощо.

У процесі фармацевтичної розробки стоматологічного гелю, нами було обґрунтовано склад та визначено концентрації діючих та допоміжних речовин, технологічні параметри виробництва. При стандартизації розробленого гелю, як лікарської форми, ми користувались двома загальними монографіями ДФУ: «Оромукозні лікарські засоби» та «М'які лікарські засоби для нашкірного застосування». ДФУ дає пряме посилання, що м'які оромукозні лікарські засоби мають витримувати вимоги наведені в статті «М'які лікарські засоби для нашкірного застосування». Серед загальних вимог щодо якості м'яких лікарських засобів, які контролюються в процесі їх виробництва, є обов'язкові та необов'язкові випробування. До показників якості які були внесені в специфікацію нашого стоматологічного гелю, окрім опису, ідентифікації, кількісного визначення діючих речовин (метронідазолу бензоату, мірамістину, натрію гіалуронату), до обов'язкових також відносяться мікробіологічна чистота, герметичність контейнера. Ідентифікаціяю і кількісне визначення діючих речовин проводили методом високоефективної рідинної хроматографії, який одночасно дозволяє визначити їх якісний і кількісний вміст у складі лікарського засобу.

Якість лікарського засобу закладається на етапі фармацевтичної розробки, під час якої визначаються потенційні критичні показники якості лікарського препарату; ті характеристики препарату, які впливають на якість продукції і мають бути об'єктом вивчення та контролю. Серед необов'язкових випробувань м'яких лікарських засобів, наведених у монографії ДФУ, нами були обрані визначення в'язкості, розміру диспергованих частинок, значення pH. Реологічні дослідження, проведені при розробці складу гелю, довели необхідність контролю показника в'язкості, який характеризує як споживчі властивості лікарського препарату, так і його стабільність при зберіганні. Значення pH впливає на показник в'язкості та є важливим фактором хімічної стабілізації гіалуронової кислоти в препараті. При розробці технології також обґрунтовано суспензійний спосіб введення метронідазолу бензоату в гелеву основу, тому розмір часток є обов'язковим контрольованим параметром нашого стоматологічного гелю.

Таким чином, нами були визначені та обґрунтовані показники якості гелю, які включені до специфікації готового лікарського препарату.