

УДК 615.225:615.453.6:543.544.5

**РАЗРАБОТКА МЕТОДИК КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ В МАЗИ ПРОТИВОЗУДНОГО ДЕЙСТВИЯ***Каниз А., Бевз Е.В., Сыч И.А., Бевз Н.Ю.***Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина**

**Введение.** Кожный зуд— заболевание, основными проявлениями которого являются зуд, экскориации, нередко лихенификация. Причиной зуда могут быть аллергия, аутоинтоксикация, прием лекарственных препаратов, функциональные нарушения в работе органов и систем организма, а также дерматологические заболевания. Для снятия генерализованного зуда рекомендуются: антигистаминные препараты, кортикостероиды местного и системного действия, местноанестезирующие средства и др., которые не влияют на патологический процесс в коже.

Ментол, бензокаин и дифенгидрамина гидрохлорид относятся к группе противозудных средств и при совместном использовании проявляют синергические свойства, поэтому выбраны в качестве активных фармацевтических компонентов для создания мягкой лекарственной формы.

**Цель исследования.** Основной задачей фармацевтической отрасли является обеспечение качественными лекарственными средствами населения. Для реализации мази противозудного действия экстемпорального производства необходимо разработать методики анализа, учитывая совместное присутствие активных компонентов и техническое обеспечение аптечных учреждений. Разработанные методики контроля качества позволят установить стабильность лекарственного средства и сроки годности.

**Методы исследования.** Для достижения поставленных целей использовали химические методы анализа, основанные на физико-химических свойствах компонентов мази.

**Основные результаты.** При разработке методик контроля качества учитывали требования ведущих фармакопей и законодательной базы регуляторных органов. Были предложены химические методы анализа, которые являются фармакопейными для контроля качества индивидуальных веществ в субстанции. Бензокаин (анестезин) за счет наличия первичной ароматической аминогруппы идентифицировали реакцией образования азокрасителя, в результате которой образовывалось красно-оранжевое окрашивание. Наличие простой эфирной связи в молекуле дифенгидрамина гидрохлорида подтверждали реакцией образования оксониевой соли; образовывалось желтое окрашивание, исчезающее при добавлении воды. Для идентификации ментола в составе мази использовали реакцию образования окрашенных продуктов полимеризации с ванилином в концентрированной сульфатной кислоте; наблюдалось образование желтого окрашивания, переходящего при добавлении воды в красное.

Для проведения количественной оценки активных фармацевтических ингредиентов мазь растворяли в спирте, подкисляли кислотой хлористоводородной и полученное извлечение использовали для количественной оценки бен-

зокаина. Количественное определение анестезина проводили методом определения аминного азота в соединениях, содержащих первичную ароматическую аминогруппу, устанавливая конечную точку титрования при помощи смешанного индикатора тропеолин 00 с метиленовым синим. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) количественно определяли методом алкалометрии после предварительного извлечения действующего вещества из мази нагреванием с водой.

Методики идентификации и количественного определения апробированы на субстанциях, модельных смесях и исследуемых образцах мази. В результате проведения и изучения валидационных характеристик, было установлено, что вспомогательные вещества и активные компоненты не мешают определению индивидуальных веществ. Методики являются специфичными. В результате определения, рассчитанное содержание активных компонентов соответствовало заявленному количеству на этикетке.

**Выводы.** Предложенные методики могут быть использованы для проведения контроля качества мази противозудного действия, содержащего в качестве активных компонентов дифенгидрамина гидрохлорид, бензокаин и ментол.