

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.