

РОЗРОБКА МЕТОДИК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ НАЗАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ, ВИГОТОВЛЕНИХ В АПТЕКАХ

Чернякова В. О., Бевз Н. Ю., Георгіяни В. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. В Україні спостерігається тенденція відродження і розширення асортименту екстемпоральної рецептури, тому виникає необхідність створення і впровадження сучасних методик контролю якості лікарських форм, які виготовляються в умовах аптеки. Рідкі лікарські форми на сьогоднішній день займають вагомому частину асортименту ліків аптечного виготовлення, що призводить до розробки методів їх аналізу.

Препарати на основі срібла давно використовуються в екстемпоральних прописах, на сьогодні низка препаратів на основі срібла виробляється в промислових масштабах, серед яких значну частину займають колоїдні препарати, а саме розчин протарголу. Для зменшення кількості допоміжних речовин та стабілізаторів і подовження терміну придатності лікарської форми, деякі підприємства виготовляють даний засіб у вигляді порошку для розчину для інтраназального застосування.

Виходячи з цього, в даний час перед аптечними закладами в ринкових умовах гостро стоять проблеми, пов'язані з розробкою і верифікацією/валідацією сучасних методик контролю якості та вивчення стабільності екстемпоральних колоїдних препаратів срібла [1,2].

Мета. Метою даної роботи є верифікація існуючих фармакопейних методик контролю якості срібла протеїнату в екстемпоральних лікарських засобах для забезпечення належної якості лікарських форм, виготовлених в умовах аптеки, і встановлення термінів придатності.

Методи дослідження. Хімічні реакції та титриметричний (об'ємний) метод аналізу для визначення активного фармацевтичного інгредієнту в назальних лікарських формах.

Основні результати. Для ідентифікації протарголу у краплях використовували реакцію, підтверджуючу відношення речовини до колоїдів. Наявність білкової складової доводили проведенням біуретової проби. Для кількісного визначення вмісту срібла, лікарський засіб мінералізували послідовно кислотами сульфатною та нітратною концентрованими, після чого титрували розчином амонію тіоціанату. Розрахунок кількісного вмісту протарголу в краплях проводили з урахуванням фактичної кількості срібла в сполучі.

Висновки. Запропоновані методики контролю якості було використано для вивчення хімічної стабільності лікарської форми і в подальшому буде впроваджено у роботу аптек та лабораторій з контролю якості лікарських засобів.

Список літератури

1. Japanese Pharmacopoeia (english version), 17th ed. Japan: The Ministry Of Health, Labour And Welfare. 2016. 2643 p.
2. Государственная фармакопея СССР. IX издание. – Государственное издательство медицинской литературы. – М. : Медгиз, 1961.