

ВИБІР УМОВ ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ КРЕМУ

«МЕТРОКСАЛ»

Колеснікова В.Є., Половко Н.П.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

atl@ukrfa.kharkov.ua

При розробці складу нового лікарського препарату важливим показником якості є термін придатності, який визначають експериментально, шляхом періодичної оцінки всіх закладених в МКЯ показників.

Метою нашої роботи був вибір умов та терміну зберігання крему «Метроксал», що містить метронідазол, саліцилову кислоту та троксерутин. З усіх видів упаковки, що використовуються для м'яких лікарських форм у фармацевтичній промисловості, туба з мембраною максимально забезпечує герметичність в процесі тривалого зберігання.

В дослідженнях з вибору оптимальних умов та терміну зберігання крем фасували в алюмінієві туби по 30 г з внутрішнім лаковим покриттям Расіас 11015-000 та туби із багатошарового полімерного матеріалу по 30 г з циліндричним носиком та бушоном типу МЦПЛ. Термін зберігання крему визначали при двох температурних режимах – в кімнатних умовах (20 ± 5) °С і в прохолодному місці при ($12,5\pm 2,5$) °С. Дослідження стабільності крему проводили на п'яти серіях препарату відразу після приготування і через кожні 6 місяців протягом 2,5 років зберігання. Стабільність, відповідно до вимог ДФУ та проекту МКЯ, оцінювали за наступними показниками: опис (зовнішній вигляд, колір, запах), рН, ідентифікація і кількісне визначення АФІ, середня маса вмісту упаковки, однорідність, герметичність упаковки, мікробіологічна чистота. Крім того визначали термо- та коллоїдну стабільність і показники в'язкості крему. Ідентифікацію та кількісний вміст АФІ проводили методом ВЕРХ.

За результатами дослідження обрано умови зберігання та термін придатності розробленого крему – 2 роки при кімнатній температурі. Отримані дані використано при розробці МКЯ на крем «Метроксал».