

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА МАЗЕЙ

Смелова Н.Н., Ковалев В.В., Ярных Т.Г.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Значительное влияние на процесс высвобождения активных фармацевтических ингредиентов из мягких лекарственных форм оказывают их структурно-механические свойства, которые помимо прочего также обуславливают потребительские характеристики готового продукта (экструзию из туб, адгезию и сохранение своих первичных свойств во время хранения и транспортировки).

Основываясь на вышесказанном, неотъемлемой задачей на пути к разработке и созданию новых мягких лекарственных форм для лечения дерматологических заболеваний является оценка реологических показателей – структурной вязкости, пластичности, тиксотропности, определение которых может использоваться при создании методик контроля качества мягких лекарственных форм (Контроль качества и производство мягких лекарственных средств в свете требований Государственной фармакопеи Украины, И. М. Перцев и др., «Провизор», 2002, выпуск №8).

Структурная вязкость или внутреннее трение, представляет собой меру сопротивления при передвижении одного слоя системы по отношению к другому под действием внешних сил. Пластичность – это способность тела под действием внешних сил необратимо деформироваться без нарушения сплошной структуры. Тиксотропность – это свойство дисперсной системы изменять свою структуру под влиянием механических воздействий и восстанавливать прежнюю структуру после прекращения этого воздействия.

В последнее время прослеживается тенденция повышения значимости изучения реологических параметров при разработке современных мягких лекарственных форм. Именно учет структурно-механических свойств позволяет установить интенсивность гомогенизации при производстве мазей. Это необходимо для того, чтобы полученная лекарственная форма обладала оптимальной вязкостью, пластичностью, гомогенностью, стабильностью при хранении, фасовке и транспортировке (Вивчення реологічних властивостей нової комбінованої мазі для лікування алергічних дерматитів, В.Д. Рибачук та ін., «Вісник фармацевції», 2005, № 3 (43), С. 32-34). Однако следует учитывать, что на реологические свойства МЛФ оказывают влияние такие факторы, как химическая природа входящих компонентов, межмолекулярные силы взаимодействия между АФИ и основой, величина рН, температура, продолжительность механического воздействия на систему и другие факторы.

Реологические характеристики в значительной мере определяют качество мази и должны контролироваться на протяжении всего производственного процесса (от разработки состава до приготовления готовой лекарственной формы), включая такой важный этап, как технологический процесс и его аппаратное оснащение. Кроме того, данные показатели влияют на терапевтические и потребительские качества МЛФ (Розробка математичної моделі реологічних параметрів поліетиленоксидної основи, В.І. Гриценко та ін., «Фармацевтичний журнал», 2004, № 5, С. 81-84).

Таким образом, мягкие лекарственные средства с оптимальными потребительскими свойствами могут быть получены только при условии использования современного оборудования, соблюдения правил надлежащей производственной практики GMP, осуществления контроля каждой технологической стадии, наличия и использования валидированных методик определения их основных реологических параметров.