

**Дослідження крему «Дермаліпоін» з метою обґрунтування
терміну придатності та умов зберігання**

Гончарова А. А., Баранова І. І.

Національний Фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

aromafarm@mail.ru, a.obischenko@inbox.ru

В результаті проведених комплексних досліджень нами розроблено крем для застосування при синдромі діабетичної стопи. Важливим показником якості лікарських засобів є термін придатності, протягом якого не спостерігається негативних змін фізико-хімічних, споживчих та інших властивостей препарату. При розробці нового лікарського препарату термін придатності визначають експериментально, проводячи періодичну оцінку всіх закладених в МКЯ показників якості протягом певного часу.

Метою роботи було вивчення стабільності крему «Дермаліпоін» для застосування при синдромі діабетичної стопи для обґрунтування терміну придатності та умов зберігання.

Методи досліджень. Вивчення стабільності зразків розробленого крему проводили на шести серіях розфасованого препарату. Зразки були закладені на зберігання у туби алюмінієві по 30 г (ТУ У 25463020-01-98) з внутрішнім лаковим покриттям Расіас 1115-000, оскільки туба з мембраною найкраще забезпечує герметичність при тривалому зберіганні. Оцінювання зразків крему проводили протягом 27 місяців кожні 6 місяців за наступними показниками: органолептичні й фізико-хімічні властивості (зовнішній вигляд, колір, запах, рН, однорідність, колоїдна та термічна стабільність), ідентифікація та кількісне визначення α -ліпоевої кислоти, сечовини та ефірної олії чайного дерева, мікробіологічна чистота, середня маса вмісту упаковки. Термін зберігання крему визначали при двох температурних режимах – при кімнатній температурі (20 ± 5)°C та в прохолодному місці ($12,5\pm 2,5$)°C. Методики обраних показників та їх характеристики регламентуються ДФУ та іншими нормативними документами.

Результати досліджень. Аналіз отриманих даних свідчить про те, що зразки крему після зберігання витримували тести за всіма показниками МКЯ. Зовнішній вигляд та колір оцінювали візуально: крем має бути однорідною масою світло-жовтого кольору без ознак нестабільності (розшарування) та сторонніх домішок. Запах специфічний, властивий ефірній олії чайного дерева, без запаху прогірклої олії.

Експериментально доведено, що значення рН було стабільним для всіх серій зразків крему. Його значення знаходилося в позначених межах 5,00 - 5,50 протягом передбачуваного терміну зберігання. Усі зразки були стабільними протягом досліджуваного періоду. Проведені дослідження показали, що після центрифугування не спостерігалось

розшарування крему, зміна температури також не вплинула на стабільність розробленого засобу протягом 24 місяців.

Спостереження за масою вмісту туби кремів протягом всього терміну зберігання показали, що досліджувані зразки мали стабільні значення вмісту туби, що були в межах норми від 28,8 г до 31,2 г ($30,0 \pm 4 \%$, граничні межі).

Проведено дослідження з ідентифікації та кількісного визначення діючих речовин крему. Коливання кількісного вмісту α -ліпоевої кислоти, сечовини та ефірної олії чайного дерева не перевищували меж помилки розроблених методик кількісного визначення.

Шляхом мікробіологічних досліджень доведено, що за ступенем мікробної контамінації препарат відповідає вимогам ДФУ: в препараті не виявлено бактерій родин *Enterobacteriaceae*, *S. aureus*, *Ps. Aeruginosa*, загальна кількість бактерій в 1 г препарату не перевищувала 10, грибів 10.

Результати вивчення стабільності препарату інших досліджуваних серій були ідентичними. Аналіз отриманих даних свідчить про те, що зразки крему, які зберігалися при різних температурних режимах, відповідали вимогам МКЯ за всіма показниками.

Таким чином, у ході проведених досліджень встановлено, що крем «Дермаліпоін» з α -ліпоевою кислотою, сечовиною та ефірною олією чайного дерева рекомендовано зберігати при кімнатній температурі протягом двох років у тубах алюмінієвих.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Baranova I. I. Determination of the shelf-life and storage conditions for an antimicrobial foam cleanser / I. I. Baranova, O. V. Zhuk, Yu. V. Kovtun // Вісник фармації . - 2014. - № 1. - С. 12-16.
2. Vilasau J. Stability of oil-in-water paraffin emulsions prepared in a mixed ionic/nonionic surfactant system / J. Vilasau, C. Solans, M. J. Go'mez, et al. // Colloid. Surf. A. – 2011. – № 389. – P. 222–229.
3. Безрукавий Є. А. Визначення стабільності та терміну придатності мазі з цинковою сіллю кислоти гіалуронової та тіотриазоліном / Є. А. Безрукавий // Анналі Мечниковського інституту. - 2013. - № 3. - С. 28-33.
4. Бойко М. О. Мікробіологічна стабільність мазі фенсукцинала / М. О. Бойко, О. П. Стрілець, С. П. Кустова // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики . - 2011. - Вип. 24, № 1. - С. 76-77.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний центр». – 1 вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
6. Кричковська А. М. Ретроспективний моніторинг змін термінів придатності основних лікарських засобів / А. М. Кричковська, І. П. Пузанова, Б. П. Громовик, М. В. Стасевич, Л. Р. Журахівська, І. М. Хоменко, В. П. Новіков // Український біофармацевтичний журнал. - 2012. - № 1-2. - С. 18-21.