

## Обґрунтування введення консерванту в крем з екстрактом сапропелю

Струс О.Є.\*, Половко Н.П., Коноваленко І.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького\*

[polovko.nat@ukr.net](mailto:polovko.nat@ukr.net)

Одна з головних вимог до МЛФ - стійкість до патогенних мікроорганізмів. Велика кількість емульсійних композицій є чудовим поживним середовищем, сприятливим для розвитку мікроорганізмів. А так як навколишнє середовище буквально насичено різними штамми бактерій і спорами грибків, то для запобігання мікробної контамінації і збереження якості лікарських засобів додаються речовини, звані консервантами.

Згідно з вимогами ДФ України, лікарські засоби не стерилізуються в процесі виробництва (в тому числі мазі, креми), повинні бути випробувані на мікробіологічну чистоту, яка включає визначення життєздатних бактерій, грибів, а також виявлення певних видів мікроорганізмів, наявність яких неприпустимо в нестерильних лікарських формах. Для запобігання мікробної контамінації в МЛФ додають консерванти (ніпагін, ніпазол, бензойну, сорбінову кислоти і їх солі, комплексні консерванти еуксил, гермабен та інші).

В якості консервантів для крему з екстрактом сапропелю були використані низин (0,01%), гермабен (1%) і еуксил К 100 (0,1%).

Нізин отримують шляхом ферментації за допомогою бактерій *Lactococcus Lactis*. Ефективний по відношенню до грампозитивних бактерій (стафілококи, стрептококи та ін.), багато спороутворюючих і кислотостійких бактерій. Рекомендована концентрація до 1 %

Гермабен II – комплексний консервант, що містить ніпагін, ніпазол, імідазоліденсечовина у пропіленгліколі. Активний проти широкого спектру мікроорганізмів та грибів у діапазоні рН від 3 до 8, не дезактивується неіоногенними емульгаторами. Рекомендована концентрація до 1 %

Еуксил К 100 – комплексний консервант, що містить бензиловий спирт, феноксиетанол, метилізотіазолінон, метилхлорізотіазолінон. Володіє широким спектром антимікробної активності по відношенню до грампозитивних та грамнегативних бактерій, дріжджових та плісневих грибів в діапазоні рН 3,0-12,0. Рекомендована концентрація до 0,05-0,1 %.

Напрацьовані зразки кремів з екстрактом сапропелю і досліджуваними консервантами були перевірені на мікробіологічну стабільність на кафедрі мікробіології НФаУ.

На підставі отриманих результатів обрано комплекс консервантів, який забезпечує відповідність розробленого крему за показниками мікробіологічної чистоти вимогам ДФУ.