

РОЗРОБКА МЕТОДИК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ АФІ В ПРОТИЗУДНІЙ СУСПЕНЗІЇ, ВИГОТОВЛЕНІЙ В УМОВАХ АПТЕКИ

Подольян Ю.О., Бевз Н.Ю., Криванич О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

jpodolyan@ukr.net

Одним з препаратів для лікування алергічних проявів є діазолін (мебгідролін) (5-бензил-2-метил-2,3,4,5-тетрагідро-1Н-піридо[4,3-*b*]індол, який належить до антигістамінних препаратів і є блокатором Н₁-рецепторів гістаміну. Препарат діазолін у формі таблеток, гранул для оральних суспензій та драже випускається такими провідними вітчизняними фармацевтичними підприємствами, як ПАТ "Фармак", ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", ПАТ "Вітаміни", ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" та ін.

Прояви алергії частіше спостерігаються у немовлят та дітей до трьох років у вигляді кожних висипів, тому педіатри рекомендують застосовувати діазолін зовнішньо, щоб запобігти впливу на шлунково-кишковий тракт.

На сьогоднішній день почали розширюватись аптеки, що мають рецептурно-виробничий відділ, які згідно з Наказом МОЗ України №812 від 17.10.2012 року та вимогам ДФУ для лікарських форм для дітей до 1 року мають обов'язково проводити всі види внутрішньоаптечного контролю.

Об'єктом нашого дослідження стала протирудна суспензія екстемпорального виготовлення, до складу якої входять діазолін, цинку оксид, тальк, крохмаль, гліцерин та вода очищена.

Даний комбінований препарат проявляє протиудальну, підсушуючу, адсорбуючу, в'язучу і антисептичну дію. Суспензія ефективна при лікуванні попрілоостей, дерматитів та інших шкірних захворювань, які супроводжуються свербінням. Діазолін має протиалергічну дію, а цинк оксид підсушуючу та адсорбуючу дії, тому їх поєднання в одному препараті має найкращий та найшвидший ефект при зовнішньому застосуванні, сприяє підсушуванню висипу при вітрянці і прискорює загоєння ран, не залишаючи при цьому слідів.

Перед нами постала задача розробити методики контролю якості активних фармацевтичних інгредієнтів екстемпоральної лікарської форми з урахуванням устаткування та обладнання аптеки.

На сьогоднішній день монографія на субстанцію мебгідролін не увійшла до Державної фармакопеї України та відсутня у провідних Фармакопеях світу.

Згідно даних літературних джерел, кількісне визначення діазоліну в субстанції можна проводити методом визначення нітрогену в органічних сполуках (за методом К'ельдаля) або методом кислотного титрування в неводних розчинниках після попереднього переведення в основу, в готових лікарських засобах - методом рідинної хроматографії або спектрофотометрично. Проте, ці методи в умовах аптеки неможливо застосовувати, через відсутність необхідного обладнання.

Тому, виходячи з фізико-хімічних властивостей мебгідроліну та цинку оксиду, розроблено методики ідентифікації АФІ експресними хімічними реакціями. Для кількісного визначення діазоліну запропонована спектрофотометрична методика, в основі якої лежить реакція взаємодії речовини з натрію гідроксидом з подальшим екстрагуванням основи, що утворилась, хлороформом. Цей метод може бути використаний для ідентифікації діазоліну в даній лікарській формі.

Цинку оксид пропонуємо ідентифікувати реакцією з калію фероціанідом та кількісно визначати титриметричним методом комплексометрії.

Екстемпоральна суспензія діазоліну у поєднанні з цинку оксидом є перспективною для лікування кожних проявів алергії у немовлят, але на даний час потребує розробки методик контролю якості, які б забезпечували безпеку екстемпоральної лікарської форми.