УДК 615.281:615.453.2:615.014.21:615.073

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ГЕЛЮ «ФУЗІПАН-ДЕРМА» ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ЙОГО СТАБІЛЬНОСТІ ПРИ ЗБЕРІГАННІ

Байва П.П., Макарова О.Є., Баранова І.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Зростання частоти антибіотикорезистентності, мультирезистентність збудників спонукають до пошуку нових методик лікування інфекційних захворювань шкіри, обумовлюють необхідність створення нових ефективних лікарських засобів (ЛЗ). Важливим аспектом при розробці ЛЗ залишається безпека та відповідна якість ЛЗ, що використовуються для тривалого лікування, забезпечення достатнього терміну зберігання, стабільність протягом терміну придатності ЛЗ. Термін придатності визначається експериментально за допомогою оцінки ряду показників, вказаних у чинній нормативній документації, зокрема: фізико-хімічні, технологічні властивості (зовнішній вигляд, колір, запах, значення pH, середня маса вмісту паковання), тощо.

Метою наукового дослідження було провести аналіз структурно-механічних властивостей та інших параметрів якості гелю «Фузіпан-дерма», вивчення стабільності при зберіганні для визначення терміну придатності.

Методи дослідження: експериментально та емпіричні методи, аналіз даних фахових наукових публікацій щодо досліджень дерматологічних ЛЗ, маркетинговий та статистичний аналіз, узагальнення. У ході проведення досліджень були використані сучасні фізико-хімічні та інструментальні методи (потенціометричне визначення, ідентифікація і визначення кількісного вмісту АФІ (фузидової кислоти, пантенолу) та допоміжних речовин (натрію бензоату) за допомогою високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ).

Основні результати. У процесі досліджень обґрунтовано основні методологічні підходи до розробки дерматологічних ЛЗ на основі антибіотиків, вибір методик ідентифікації діючих речовин та їх кількісного визначення, що були використані для проведення досліджень і дозволили підібрати оптимальну концентрацію АФІ та допоміжних речовин. Стабільність зразків гелю «Фузіпан-дерма» вивчали у процесі зберігання 5 серій препарату, розфасованого по 30,0 г, при температурних режимах (15-25) °С і (8-15) °С. Параметри якості кожної серії гелю визначали одразу після виготовлення, і через кожні півроку протягом 26 місяців. Гель аналізували за показниками, що наведені у проекті МКЯ: зовнішній вигляд (однорідна гелеподібна маса), колір (відповідає кольору використаної сировини), запах, значення pH. Як первинне паковання були застосовані туби алюмінієві з мембраною, з бушонами (ТУ У 25363020-01-98) з внутрішнім лаковим покриттям Paclac 11-15-000. Визначення зовнішнього вигляду проводили за ДФУ 1.0, с. 511 «М’які лікарські засоби для місцевого застосування». Для стандартизації розробленого гелю запропоновано метод ВЕРХ для якісного та кількісного визначення кислоти фузидової, пантенолу та консерванту – натрію бензоату.

Встановлено специфічність, лінійність, презиційність (збіжність), правильність запропонованої методики та проведена її валідація (валідаційні критерії відповідають вимогам ДФУ до методик кількісного визначення). Аналіз отриманих результатів свідчить про те, що зразки гелю після зберігання витримували тести за всіма показниками МКЯ. Стабільність ЛЗ досліджували за методикою ДФУ 1, с. 511. Визначення герметичності контейнера здійснювали відповідно до методики ДФУ 1 с. 510. Проведеними дослідженнями підтверджено, що гель гарантовано зберігає стабільність протягом 2 років при зберіганні у тубах алюмінієвих з внутрішнім лаковим покриттям (при температурі не вище 25°С), за умови дотримання умов зберігання м'яких лікарських форм. Результати досліджень включені до проекту МКЯ на дерматологічний засіб: гель «Фузіпан-дерма».

Висновки. За допомогою сучасних методів досліджень були визначені фізико-хімічні властивості гелю «Фузіпан-дерма», параметри якості у процесі зберігання у первинному пакованні (тубах алюмінієвих з мембраною, з укупорювальними елементами бушонами (ТУ У 25363020-01-98), з внутрішнім лаковим покриттям типу Paclac 11-15-000) для визначення терміну придатності. Результати проведених досліджень підтверджують, що препарат гарантовано зберігає свою стабільність у процесі зберігання протягом 2,5 років у тубах алюмінієвих з внутрішнім лаковим при дотриманні умов зберігання м'яких лікарських форм покриттям (при температурі не вище 25°С). Результати досліджень включені до проекту МКЯ на гель «Фузіпан-дерма».

Список літератури

1. Байва П. П., Макарова О. Є., Баранова І. І., Мартинюк Т. В. Дослідження асортименту лікарських засобів для лікування інфекційних захворювань шкіри. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2017. – №4 (52). – С. 36-41.
2. P. P. Bayva, S. M. Kovalenko, I. I. Baranova, S. A. Kutsenko, N. B. Havrysh. Experimental research for Gelator selection in the Treatment of the Second Degree of Acne. – Asian Journal of Pharmaceutics. – Oct.-Dec.2017 (Suppl.). - #11 (4). – S.1-4.
3. Куліков А. Ю., Байва П. П., Мартинюк Т. В. Ідентифікація та кількісне визначення пантенолу у складі гелю для лікування вугрової хвороби I-II стадії. – Матер. Наук.-практич. конфер. з між нар. участю «Косметологія: сьогодення та майбутнє». – м. Харків, 15 листопада 2013 р. – С. 87-89.
4. Байва П. П., Баранова І. І., Мартинюк Т. В. Визначення термінів придатності та умов зберігання гелю для лікування вугрової хвороби I-II стадії. – Збірник тез VIII Всеукраїнської наук.-практич. конфер. з між нар. участю «Актуальні питання наукової і практичної косметології», м. Запоріжжя, 17-18 квітня 2014 р. – С. 51-52.
5. Baiva P. P., Baranova I. I., Kulikov A. V. Identification and quantitative determination of fusidic acid in the gel for the treatment of the acne vulgaris of I-II stage. – Actual questions of development of new drugs. – April 22-23, 2014, Kharkiv– P. 55-56.