

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ СУПОЗИТОРІЇВ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДФУ ТА USP: ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ

Елофір Ахмед, Семченко К. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Контроль якості лікарських форм лежить в основі забезпечення належної якості та стабільності готового продукту протягом терміну його придатності.

З метою порівняння підходів до контролю якості супозиторіїв в Україні та за кордоном нами було проведено вивчення вимог Державної фармакопеї України (ДФУ)¹ та United States Pharmacopeia (USP)².

ДФУ передбачає проведення контролю якості супозиторіїв за такими показниками як:

- однорідність дозованих одиниць (ДФУ, 2 вид., Розділ 2.9.40);
- однорідність вмісту (ДФУ, 2 вид., Розділ 2.9.6, тест В);
- однорідність маси (ДФУ, 2 вид., Розділ 2.9.5);
- розчинення (ДФУ, 2 вид., Розділ 2.9.42);
- визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв (ДФУ, 2 вид., Розділ 2.9.22);
- розпадання супозиторіїв і песаріїв (ДФУ, 2 вид., Розділ 2.9.2);
- відхилення середньої маси (ДФУ, 2 вид., Розділ 2.9.5.);
- температура плавлення (ДФУ, 2 вид., Розділ 2.2.15).

Вимоги ДФУ гармонізовані з вимогами Європейської фармакопеї, що містить аналогічні вимоги до контролю якості супозиторіїв. USP передбачає проведення фізичного і хімічного контроль. Фізичний контроль включає візуальний огляд, однорідність маси, однорідність, температуру плавлення, розм'якшення, час плавлення і затвердіння, контроль механічної міцності. Хімічний контроль включає тест на розчинення і однорідність вмісту.

Найбільше відрізняється підхід до візуального контролю, однорідності, однорідності маси та визначення температури плавлення супозиторіїв.

На відміну від вимог ДФУ до однорідності, візуальний огляд відповідно до USP передбачає оцінку кольору і поверхневій характеристики супозиторіїв. Забарвлення супозиторіїв повинно бути однорідним, а не поверхні не повинно бути тріщин, точкової корозії, ефекту «жирового цвітіння», ексудації і седиментації. Також супозиторії повинні бути однакового розміру і форми. Також рекомендується проводити перевірку запаху (зміна запаху може також вказувати на належну якість супозиторіїв), чого не вказано у ДФУ.

Однорідність маси за USP визначають шляхом зважування 10 супозиторіїв з подальшим визначенням середньої маси супозиторія і розрахунком відхилення в масі, тоді як ДФУ передбачає зважування 20 супозиторіїв.

Область або зона плавлення (термін, який часто використовують замість температури плавлення) рекомендується вимірювати разом із визначенням часу плавлення і затвердіння, аналогів якому у ДФУ не передбачено.

Таким чином, вивчення вимог ДФУ та USP дозволило виявити певні розбіжності у підході до контролю якості супозиторіїв, що є цікавим як при розробці методів контролю якості для нових препаратів у формі супозиторіїв, так і в теоретичному порівнянні і впровадженні удосконалених вимог до якості даної лікарської форми.

¹ Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. — Т. 1-3.

² USP 32 – NF 27 / Washington, D.C.: The United States Pharmacopeial Convention, 2009 - 815 p.