

УДК 615.454.1:615.07

ОБГРУНТУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ СПЕЦИФІКАЦІЇ КОМБІНОВАНОГО СТОМАТОЛОГІЧНОГО ГЕЛЮ

Орленко Д.С., Яковенко В.К.

Національний фармацевтичний університет

При проведенні фармацевтичної розробки, цільові профілі якості, критичні показники якості і критичні параметри процесів можуть суттєво відрізнятися для препаратів в різних лікарських формах, а також для різних препаратів в одній і тій самій лікарській формі, що необхідно враховувати при плануванні кожної розробки і кожного трансферу технології.

Фармацевтична розробка передбачає визначення критичних показників якості (CQA) лікарського препарату. CQA – це фізична, хімічна, біологічна чи мікробіологічна властивість або характеристика, яка для забезпечення необхідної якості продукції має знаходитися у відповідних межах, відповідному діапазоні або мати відповідний розподіл. Межі та діапазони показників якості в першу чергу пов'язані з властивостями лікарських та допоміжних речовин, факторами технологічного процесу та визначаються на основі досліджень з фармацевтичної розробки. Керуючим документом також є Державна фармакопея України (ДФУ), яка визначає загальні вимоги щодо показників якості та методів контролю лікарських засобів залежно від форми та способу застосування.

Розроблений гель для лікування інфекційно-запальних захворювань ясен та слизової оболонки роту за класифікацією ДФУ відноситься до оромукозних лікарських засобів. Вимоги ДФУ щодо встановлення показників якості оромукозних гелів такі самі як і для гелів для нашкірного застосування. До специфікації на комбінований стоматологічний гель нами були включені наступні показники: опис, ідентифікація, рН, мікробіологічна чистота, кількісне визначення, маса вмісту упаковки, герметичність упаковки. Показник рН гелю необхідно визначати оскільки він впливає на процес гелеутворення, комфортність застосування лікарського засобу при нанесенні на слизову, стабільність діючої речовини. Дослідження реологічних властивостей гелю довели необхідність включення до специфікації показника структурна в'язкість.

До складу гелю входить метронідазолу бензоат, який вводять в гелеву основу в вигляді гомогенізованої суспензії в пропіленгліколі. Для лікарських засобів, які містять дисперговані частинки обов'язковим контрольованим параметром є їх розмір. За результатами досліджень нами встановлено, що розмір часток метронідазолу бензоату в гелі не має перевищувати 50 мкм. Окрім діючих речовин, визначають кількісний вміст домішок, які містить субстанція метронідазолу бензоату, для чого в специфікацію було введено показник «Супутні домішки». Для кількісного визначення діючих речовин і супутніх домішок використовується метод вискоефективної рідинної хроматографії. Критичні показники якості та їх межі внесені до специфікації на комбінований стоматологічний гель базуються на результатах досліджень проведеної фармацевтичної розробки.