

БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ КОМБІНОВАНОГО САЛІКС–ГЕЛЮ У ПРОЦЕСІ ЗБЕРІГАННЯ

Постой В. В., Вишневська Л. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Одним із важливих показників якості лікарських препаратів, зокрема і гелів, є їх здатність не втрачати свої властивості у процесі зберігання, не реагувати з носієм, матеріалом упакування, зберігати хімічні властивості та мікробіологічну чистоту.

Дослідні зразки розробленого комбінованого Салікс–гелю заклали на зберігання в ламінатній тубі з нагвинчуваним бушоном ТУ У 28.7-25463020-002-2003 (виробництва ТОВ «Тубний завод», м. Харків) при двох температурних режимах – $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$ та $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ і через кожні 3 місяці проводили фізико-хімічні дослідження (органолептичний контроль, ідентифікація, мікробіологічна чистота, кількісне визначення діючих речовин, значення рН водних розчинів гелю, термічна стабільність тощо).

Також проводили дослідження структурно-механічних властивостей, а саме визначали структурну в'язкість системи.

Протягом усього терміну зберігання (18 міс.) за зовнішніми ознаками та запахом дослідні зразки відповідають початковому показнику і вимогам МКЯ, що свідчило про їх стабільність. Показники, одержані у процесі досліджень, відповідають вимогам до м'яких лікарських форм і в процесі зберігання майже не змінюються, що свідчить про стабільність розробленого комбінованого гелю протягом усього терміну спостереження.

Стабільність суми флавоноїдів, що входять до складу розробленого гелю, відразу після виготовлення та у процесі зберігання була підтверджена експериментальними дослідженнями методом тонкошарової хроматографії (червонувато-фіолетова (саліцин), жовтувато-коричнева (лютеолін), слабка блакитна (галова кислота), блакитна (хлорогенова кислота), жовта (рутин) зони, що флуоресціюють) та абсорбційної спектрофотометрії, метилсаліцилату – алкаліметрією зворотного титрування.

Показник рН знаходився в межах від 5,95 до 6,11, сума фенольних сполук у перерахунку на лютеолін в 1,0 г препарату – у допустимих межах, не менше 0,089 %, метилсаліцилат – не менше 1,056 %, маса вмісту упакування – від 97,0 до 103,0 г.

За даними експериментальних досліджень, розроблений комбінований гель є стабільним при обох температурних режимах.

Біофармацевтичними дослідженнями доведено, що вивільнення основних діючих речовин з Салікс-гелю відбувається тривало (активно протягом перших 3 год, потім повільно ще протягом 3 год), що забезпечить пролонгований лікувальний ефект препарату). Також розроблений гель володіє помірним рівнем осмотичної активності, що запобігатиме пересушуванню шкіри. Вивчення структурно-механічних властивостей комбінованого Салікс–гелю після 18 місяців зберігання свідчить про збереження його пластично-пружних і тиксотропних властивостей.

Отже, отримані експериментальні дані дозволяють рекомендувати для упакування розробленого гелю ламінатні туби, а також умови зберігання – температура не вище 25°C протягом 18 міс.

На підставі проведених досліджень нами було складено проект МКЯ на комбінований Салікс–гель.

Якість препарату регламентується за такими показниками: «Опис», «Ідентифікація», «рН», «Однорідність», «Маса вмісту контейнера», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». Дослідження стабільності розробленого гелю тривають.