

Розробка методик контролю якості мазі з ацикловіром та мірамістином

Кієнко Л.С., Гриценко В.І., Бобрицька Л.О.

Кафедра заводської технології ліків

Національний фармацевтичний університет,

м. Харків, Україна

kienko.pharm@gmail.com

Віруси займають провідне місце в інфекційній патології людини [4]. Герпесвірусні інфекції характеризуються високою контагіозністю, що спричиняє їх широке розповсюдження і зумовлює високий рівень захворюваності [1]. Герпесвірусні хвороби є поширеною групою антропонозних захворювань. Вони характеризуються вираженою персистенцією вірусу, його довічним перебуванням в організмі людини та поліморфізмом клінічного перебігу [2, 3].

Для забезпечення хворих на герпесвірусні захворювання комплексним противірусним препаратом нами була розроблена мазь на основі активних фармацевтичних інгредієнтів ацикловір та мірамістин [5].

Метою даної роботи є розробка методик контролю якості (МКЯ) для подальшої оцінки запропонованого препарату.

Відповідно до вимог Державної фармакопеї України м'які лікарські засоби контролюють за такими показниками якості, як опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота, кількісне визначення діючих речовин, розмір часток, рН, супровідні домішки.

Для кількісного визначення ацикловіру та мірамістину використовували метод високоефективної рідинної хроматографії. Показники якості мазі наведено у табл. 1.

Таблиця 1

Показники якості мазі противірусної дії

Показник	Вимоги проекту МКЯ
Опис	Мазь білого або майже білого кольору
Ідентифікація (ДФУ, 2.2.29, 2.2.46)	На хроматограмах випробуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення. Ацикловір і мірамістин», час утримання основних піків ацикловіру та мірамістину мають співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
Однорідність	Препарат має бути однорідним
Маса вмісту контейнера	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 5,0 г

Мікробіологічна чистота (ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/ г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/ г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
Кількісне визначення діючих речовин (ДФУ, 2.2.29, 2.2.46): • ацикловір • мірамістин	Від 47,5 мг до 52,5 мг Від 4,75 мг до 5,25 мг
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм
рН (ДФУ, 2.2.3)	Від 5,0 до 8,5
Супровідна домішка (гуанін)	Не більше 1,0 %

Таким чином, на основі проведених досліджень нами був розроблений проект методик контролю якості на мазь противірусної дії з ацикловіром та мірамістином.

Література:

1. Бардова, Е.А. Герпетическая инфекция: патогенез, клиника, лечение / Е.А. Бардова // *Medix Antiaging*. – 2011. - № 2. – С. 44-52.
2. Исаков В.А. Перспективы терапии и профилактики простого герпеса с монотонным течением / В.А. Исаков, Д.К. Ермоленко, Д.В. Исаков // *Терап. архив*. – 2011. – № 11. – С. 23-27.
3. Казмирчук, В.Е. Рекомендации по лечению герпесвирусных инфекций человека / В.Е. Казмирчук, Д.В. Мальцев // *Український медичний часопис*. – 2012. – № 5 (91). – С. 26-35.
4. Мавров, Г.И. Эпидемиология герпетической инфекции и герпесвирусных заболеваний / Г.И. Мавров, М.Э. Запольский // *Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.* – 2013. – № 2 (49). – С. 17-22.
5. Hrytsenko, VI The study of the antimicrobial activity of a soft dosage form with the antiviral effect / VI Hrytsenko, LS Kienko, LO, Bobrytska // *Clinical pharmacy*. – 2019. – № 2 (23). – С. 25-28.