

Показники якості гелів та методи їх аналізу

Хуторна В. В., Ярних Т. Г., Олійник С. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tl@nuph.edu.ua

Вступ. Одним з ключових напрямів фармацевтичної розробки є розширення асортименту лікарських форм діючих речовин, що вже використовуються, націлене на скорочення побічних ефектів діючих речовин і підвищення зручності їх застосування. При цьому лікарські препарати повинні забезпечувати найбільш швидке та повне вивільнення діючих речовин з лікарської форми та проникнення діючих речовин в орган-мішень, у тому числі при місцевому застосуванні.

Мета дослідження. Визначити показники якості гелю та описати методи аналізу м'якої лікарської форми.

Методи та об'єкти дослідження. Узагальнення даних літератури щодо показників якості гелю.

Основні результати. Основними показниками якості гелів, описаними у провідних фармакопеях та державних стандартах, є зовнішній вигляд, однорідність, ідентифікація, рН водного вилучення, вміст діючих речовин.

Одним з найважливіших показників якості гелю як лікарського препарату є здатність забезпечувати біологічну доступність діючої речовини. Використовуючи різні поєднання допоміжних речовин, можна регулювати силу та тривалість терапевтичної дії гелю, регулювати біологічну доступність діючої речовини. При створенні лікарського препарату з високою терапевтичною активністю має бути оцінена здатність діючої речовини до вивільнення з гелю та його резорбція крізь шкіру.

Про цю здатність гелю можна судити за результатами дослідження його дифузії, що характеризує проникнення діючої речовини через біологічні мембрани при контакті зі шкірою. Для цього можуть бути використані модельні досліди *in vitro*. Існує два типи методів дослідження: дифузія при безпосередньому контакті гелю із середовищем та дифузія через напівпроникну мембрану.

До першого типу відноситься дифузія в агар. Суть методу полягає в тому, що наважку випробуваної м'якої лікарської форми наносять на агаровий гель, що містить реактив, який утворює забарвлені сполуки діючої речовини. Під час дифузії діючої речовини із гелю пофарбована зона збільшується. Лінійними розмірами цієї зони може бути вимірний ступінь дифузії речовини з гелю. Якщо діючі речовини мають антисептичні або бактерицидні властивості, застосовують мікробіологічний тест, який відрізняється способом ідентифікації.

Мікроорганізми на живильному середовищі не ростуть там, де для них утворюється мінімальна бактеріостатична або бактерицидна дія речовини, що дифузує з гелю. Таким чином, навколо гелю утворюється зона гальмування, яка відсутня при застосуванні невідповідної основи. Діаметр або ширина зони гальмування характеризує ступінь дифузії діючої речовини із основи.

Нині найпоширеніші методи дифузії через мембрану. Сутність цієї групи методів дослідження полягає в тому, що між гелем та середовищем, в яке виділяється діюча речовина, поміщають напівпроникну мембрану. Мембраною можуть бути діалізні плівки з різним діаметром пор. При цьому товщина плівки незначно впливає на дифузію. Ліюча речовина не вступає у взаємодію з полімерним матеріалом напівпроникної плівки. У процесі дослідження певна кількість гелю міститься в камері для діалізу. Резервуар занурюється у фізіологічний розчин, буферний розчин або очищену воду при температурі 32-37 °С. Дифундовану діючу речовину у розчині, визначають через встановлені часові інтервали хімічними або фізико-хімічними методами.

На етапі розробки складу та технології лікарської форми особлива увага приділяється вивченню структурно-механічних характеристик м'яких лікарських форм, таких як в'язкість, напруга зсуву.

Гелі є в'язкопружні тіла, при цьому в'язкість їх може варіювати зі зміною умов – напруги зсуву, швидкості зсуву, температури, ступеня гомогенізації тощо. Гелі відносять до тиксотропних систем, тобто вони можуть змінювати структуру під впливом механічної дії і відновлювати структуру після її припинення. Ця властивість дозволяє зберігати незмінною структуру гелю в процесі виробництва при високошвидкісному перемішуванні, дозуванні.

Висновки. М'які лікарські форми повинні мати постійні характеристики в процесі зберігання, оскільки вони визначають споживчі та лікувальні властивості. Стабільність при зберіганні визначається в часі за сукупністю параметрів, що вказують на незмінність властивостей гелю за закінченням часу терміну придатності. Контроль проводиться за такими показниками як зовнішній вигляд, однорідність, рН, кількісне визначення, ідентифікація, мікробіологічна чистота.

Список літератури

1. Лежнева Л. П., Никитина Н. В. Мази – достижения и перспективы развития. Пятигорск : РИА-КМВ. 2012. 188 с.
2. Хаджиева З. Д., Тигиева З. Б. Биофармацевтическое изучение мази для лечения атопического дерматита. *Фармация*. 2010. № 7. С. 36 – 38.
3. Henning T. Polyethylene glycols (PEGs) and the pharmaceutical industry. *Fine. Spec. Perform. Chem.* 2002. № 6. P. 57 – 59.