

Савченко Л. П., Георгіяниці В. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Розробка підходів до вивчення стабільності мазей, виготовлених в аптеці
savchenkolesia@gmail.com

Стабільність лікарського засобу є однією з основних характеристик його якості, яка визначає термін придатності та повинна бути оцінена перед випуском на ринок. За вимогами ДФУ термін придатності мазей, виготовлених в аптеках складає 10 діб. Цього зазвичай достатньо для мазей для індивідуального пацієнта, однак за умови виготовлення лікарської форми про запас досить часто виникає необхідність тривалішого застосування ліків. Оскільки в Україні відсутні визначені загальні підходи до проведення досліджень стабільності мазей, виготовлених в аптеках, необхідною є розробка таких підходів з можливістю їх подальшого використання для продовження термінів придатності таких лікарських форм.

Компендіум Фармакопеї США рекомендує вивчення п'яти видів стабільності лікарських засобів, виготовлених в аптеках, однак зарубіжний досвід щодо проведення таких досліджень свідчить про необхідність вивчення трьох основних видів стабільності: фізична, хімічна та мікробіологічна. Всі вони є важливими для мазей. Дослідження стабільності м'яких лікарських форм, виготовлених в аптеках, повинно бути проведене в умовах навколишнього середовища, які в подальшому будуть визначені як умови зберігання готової лікарської форми з використанням відповідної упаковки.

В ході роботи було розроблено основні рекомендації для кожного етапу вивчення стабільності мазей. За вимогами Компендіуму Фармакопеї США термін придатності лікарських форм аптечного виготовлення не повинен перевищувати шести місяців, тому цей період був обраний нами як максимально можливий для проведення досліджень стабільності. Крім цього, визначаючи період проведення досліджень, рекомендовано враховувати тривалість використання лікарської форми для лікування.

Оцінку фізичної стабільності мазі рекомендовано проводити протягом всього періоду зберігання, відзначаючи зміни кольору, запаху, консистенції лікарської форми. В процесі вивчення хімічної стабільності мазей визначальною є наявність валідованих методик, які б дозволили визначити як кількісний вміст активних фармацевтичних інгредієнтів, так і проконтролювати появу домішок в процесі зберігання. Дослідження необхідно проводити для свіжовиготовленої мазі, а потім через 10, 20, 30 діб протягом першого місяця та кожні 30 діб в подальшому до кінцевої точки досліджень. При вивченні стабільності мазей з рослинними компонентами (наприклад, настоянками з лікарської рослинної сировини) рекомендовано використовувати методи газової хроматографії з визначенням кількісного вмісту речовин-маркерів.

Важливим параметром стабільності мазей є їх мікробіологічна чистота, яку рекомендовано визначати для свіжовиготовленої мазі, а потім через кожні тридцять днів зберігання. У випадку втрати мікробіологічної стабільності протягом перших тридцяти днів випробування проводять кожні десять днів для визначення оптимального кінцевого терміну зберігання мазі.

Крім описаних видів стабільності, для мазей важливою є відповідність споживчим характеристикам протягом всього періоду зберігання. Для оцінки відповідності даному параметру рекомендовано проводити вивчення реологічних параметрів мазей для свіжовиготовленої мазі, а потім на 10й, 20й та 30й день зберігання. Невідповідність показників свідчатиме про нерівномірність нанесення мазі та її неоднорідність, що є ознакою невідповідності параметрам стабільності.

У випадку виявлення відхилень на одному з етапів досліджень за будь-яким видом стабільності, їх слід припинити, а кінцевим терміном зберігання обрати результати попередніх випробувань, в яких підтверджено відповідність всім встановленим вимогам до якості. Розроблені підходи використані для вивчення стабільності ряду мазей аптечного виготовлення (наприклад, дефлагілової, Симановського, крему з метронідазолом, мазі з настійкою евкаліпту), що дозволило збільшити терміни їх придатності.