

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА МАЗЕЙ В УСЛОВИЯХ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

Анцыбор А.Г.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Мягкие лекарственные формы представляют собой одну из древних лекарственных форм, которые не потеряли своей значимости и в современной медицине. Мази представляют собой наиболее оптимальную лекарственную форму для наружного применения, в которой можно сочетать компоненты, различные по химической природе, агрегатным состояниям, назначениям, биологической активности. ГЛС в форме мазей среди мягких лекарственных форм на фармацевтическом рынке Украины занимают 47%. Обширное разнообразие лекарственных субстанций в составе мазей обуславливает широту их применения: воспалительные заболевания – 21%, раны и инфекции кожи – 18%, заболевания суставов различного генеза – 17%, грибковые поражения кожи и слизистых оболочек – 12%, прочие – 32%. Созданию новых основ для мазей, совершенствованию технологии изготовления, разработке современных способов оценки качества предшествуют глубокие научные исследования ряда фармацевтических факторов, которые в конечном итоге и определяют их терапевтическую активность. Согласно ГФ Украины мази – мягкие лекарственные формы для местного применения, дисперсная среда которых при установленной температуре хранения имеет неньютоновские течения и высокое значение реологических параметров. Мази состоят из основы и лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных или растворенных. В промышленности внутрицеховой контроль мазей осуществляется практически на каждой стадии и операции, и перед фасовкой препарата с тем, чтобы убедиться в качественном изготовлении продукта. Окончательное заключение по всем показателям качества готовой продукции дает отдел технического контроля (ОТК) завода. Мази стандартизуют по качественному (определение подлинности) и количественному содержанию лекарственных веществ, визуально определяется внешний вид и органолептические признаки. Для качественной идентификации и количественного определения содержания лекарственных веществ в готовой мази, используют методики, приведенные в соответствующих статьях ГФ, ВФС, ГОСТах и др. Отклонения в массе расфасованных мазей проверяют путем взвешивания 10 доз и вычисления среднеарифметического значения отклонений. Для суспензионных мазей определяется дисперсность частиц с помощью окулярного микромера микроскопа по методике ГФ XI.

Степень дисперсности в эмульсионных мазях также может быть установлена с помощью электронного микроскопа с окуляр-микрометром при условии окраски дисперсной фазы. Метод легко выполним, однако нормы качества для эмульсионных мазей пока ни в одной фармакопее не указаны. Другие испытания проводятся в соответствии с требованиями действующей НТД на отдельные наименования мазей. Фармакопея требует испытания мазей на микробную чистоту, которое заключается в количественном определении жизнеспособных бактерий и патогенных грибов, а также выявление определенных видов микроорганизмов, наличие которых недопустимо в нестерильных лекарственных средствах (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*). В мазях также необходимо проводить определение их структурно-механических и реологических свойств (консистенции), степени высвобождения лекарственных веществ из основы, стабильности при хранении. Усовершенствование технологии производства и соответственно разработка и валидация методик стандартизации мазей на сегодня является приоритетным направлением фармации в Украине, что обусловлено популярностью и востребованностью данной лекарственной формы среди потребителей и медиков. Однако многие вопросы взаимодействия мазей, как физико-химических систем и макроорганизма, как биологической системы, требуют дальнейшего подробного изучения.