

## ВАЛИДАЦИЯ ПОДХОДОВ СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА – ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ «ПРОПОЛИС»

Коношевич Л.В., Тихонов А.И.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

propolis38@rambler.ru

Стандартизация – это основа качества создаваемого лекарственного средства для наружного или внутреннего применения. В аспекте сказанного мы провели сопоставимый анализ глазных капель «Прополис» в соответствии с ранее разработанной Спецификацией.

Спецификация препарата – глазных капель «Прополис» и аналитический контроль его новых наработанных образцов проводили по следующим показателям качества: внешний вид, идентификация, рН, сухой остаток, количественное определение. Анализ проводили согласно требованиям Спецификации «**Водное извлечение прополиса**» (Код СПЦ-СР-95).

Показатель «**Внешний вид**» предлагается изложить в следующей редакции «Опалесцирующая жидкость темно-серого с зеленовато-коричневым оттенком и запахом прополиса».

Показатель «**Идентификация**». УФ-спектр поглощения раствора препарата, приготовленного для количественного определения в области от 220 нм до 320 нм имеет максимум при длине волны  $290 \pm 2$  нм (фенольные соединения). Для подтверждения положительной реакции идентификации фенольных соединений текст предлагается изложить в следующей редакции: «К 2 мл глазных капель «Прополис» добавляют 0,25 мл раствора свинца (II) ацетата основного Р; выпадает осадок зеленовато-желтого цвета (фенольные соединения)».

Показатель «**рН**» Спецификации предлагается оставить в текущей редакции без изменений, но регламентировать требования необходимо на основании результатов анализа ( $pH = 4,7$ ), как на момент выпуска, так и в течение срока годности лекарственного препарата.

Показатель «**Сухой остаток**». По требованиям Спецификации сухой остаток препарата должен составлять не менее 1,0 %.

Для новых нарабатываемых образцов глазных капель «Прополис» показатель «Сухой остаток» Спецификации предлагается откорректировать требования на основании результатов анализа, как на момент выпуска, так и в течение срока годности лекарственного препарата.

Что касается показателя «**Количественное определение**», то в ходе проведения анализа полученный раствор опалесцирует, что вносит погрешность в результаты количественного определения, поэтому предлагается внести изменения в методику количественного определения в следующей редакции: «Остаток в чашке после определения сухого остатка растворяют в 96-% этаноле и количественно, с добавлением 70 мл 96-% этанола, переносят в мерную колбу вместимостью 100,0 мл, доводят объем раствора 96-% этанолом до метки и перемешивают. Полученный раствор фильтруют через мембранный фильтр и 1,0 мл фильтрата помещают в мерную колбу вместимостью 50,0 мл, доводят объем раствора 96-% этанолом до метки и перемешивают». Далее проводят определение в соответствии с текущей редакцией методов количественного определения соответствующего нормативного документа.

Показатель «**Микробиологическая чистота**» как один из методов контроля качества препарата предлагается проводить по методике ГФУ 1.1, п. 2.6.12, 2.6.13. (Категория 2, Методика 5), согласно которой в препарате допускается общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов: не более  $10^2$  (бактерий и грибов суммарно) в 1 мл. Не допускается наличие энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий в 1 мл. Не допускается наличие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл. Не допускается наличие *Staphylococcus aureus* в 1 мл.

Согласно Категории 3А в препарате допускается общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов: не более  $10^3$  бактерий и не более  $10^2$  грибов в 1 мл.