

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ ПРИДАТНОСТІ ТА УМОВ ЗБЕРІГАННЯ ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГІНГІВІТУ

ПОРТЯНКО В.С., КОВАЛЕНКО СВ. М.

Национальный фармацевтический университет

За допомогою фармако-технологічних, мікробіологічних та інш. досліджень нами було розроблено новий лікарський засіб у формі гелю для лікування гінгівіту.

Відомо, що при розробці складу нового лікарського засобу важливим показником є термін придатності, який визначають експериментальним шляхом за допомогою оцінки показників, які вказані у відповідній нормативній документації, а саме: споживчі, фізико-хімічні, мікробіологічні тощо. Для всебічного аналізу поведінки розробленого засобу протягом передбачаємого терміну придатності, а також для порівняльної оцінки якості його лабораторних та дослідно-промислових серій ми додатково оцінювали низку реопказників.

З метою визначення терміну придатності зразки гелів були закладені на зберігання у туби алюмінієві по 50 г при температурах (8-15) °С та (15-25) °С. Вивчення стабільності гелів проводили на п'яти серіях лікарського засобу. У якості тари були використані туби алюмінієві з мембраною та з бушоном (ТУ У 25363020-01-98) з внутрішнім покриттям лаком типу «Raslac 11-15-000». Стабільність однієї серії, розроблених гелів, оцінювали відразу після виготовлення та кожні шість місяців протягом 2,5 років зберігання за наступними показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, ідентифікація та кількісне визначення активних речовини (триклозан, амінокапронова кислота, консервант), колоїдна стабільність, термостабільність, рН 10 % р-ну, мікробіолічна чистота, маса вмісту туби, середня маса вмісту пакування та її герметичність, реопказники (механічна стабільність (МС) та коефіцієнт динамічного розрідження).

За результатами експериментального дослідження стабільності цих показників доведено, що зразки стоматологічного гелю відповідали вимогам проекту методів контролю якості. Данні показники суттєво не змінювалися, що підтверджує стабільність розробленого препарату протягом вивчаємого терміну зберігання. Відмічено, що тип течії (пластичний) та реологічні характеристики гелю не змінювалися під час зберігання, що свідчить про позитивні показники структурно-механічних властивостей, а саме стабільність препарату у процесі зберігання. Отримані дані свідчать про правильний підбір активних та допоміжних речовин та їх концентрацій, відсутності взаємодії між ними, а також про раціональну технологію розроблюваних засобів. Таким чином, отримані дані дозволяють рекомендувати термін зберігання розробленого гелю 2 роки при кімнатній температурі у тубах алюмінієвих. На підставі проведених досліджень розроблено проект методів контролю якості.