

ПОРІВНЯННЯ ФАРМАКОПЕЙНИХ ПІДХОДІВ ДО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МАЗЕЙ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

Савченко Л.П., Георгіяну В.А., Умінська К.А., Вракін В.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Мазі аптечного виготовлення займають велику частку серед інших лікарських форм. Одним із основних документів, який регламентує якість всіх лікарських препаратів, незалежно від місця їх виготовлення в нашій країні є Державна Фармакопея, а також Накази МОЗ України. Вимогам до якості, описаним в даних документах, повинні відповідати і екстемпоральні мазі.

Метою нашого дослідження став аналіз вимог ДФУ до контролю якості м'яких лікарських форм (МЛФ) аптечного виготовлення та підходів до його проведення в деяких зарубіжних фармакопеях.

ДФУ містить лише загальні статті на МЛФ: "М'які лікарські засоби для місцевого застосування"^N та "М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування". В першій статті наведені наступні показники якості МЛФ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота та кількісне визначення. Що ж стосується вимог до якості мазей в другій статті, вони не застосовні до екстемпоральних мазей. Загальна стаття "Екстемпоральні лікарські засоби", яка входить до Доповнення 2 не має рекомендацій щодо проведення контролю якості окремих лікарських форм.

Аналіз вимог зарубіжних фармакопей показав, що лише фармакопеї США та Білорусії містять вимоги, які стосуються саме МЛФ, виготовлених в аптечних умовах. Найбільше інформації стосовно контролю якості екстемпоральних мазей містить Керівництво для аптечних працівників США, розроблене на основі підходів Фармакопеї США. До його складу входять декілька статей в яких розглядаються питання контролю якості мазей: "1151" "Pharmaceutical dosage forms" ("Дозовані лікарські форми"), "1163" "Quality assurance in pharmaceutical compounding" ("Забезпечення якості в аптечному виробництві"), "1191" "Stability considerations in dispensing practice" ("Стабільність в аптечній практиці"). В статті 1163 описані основні параметри якості, яким повинні відповідати МЛФ. В першу чергу це - загальна маса мазі, відхилення в якій не повинно перевищувати $\pm 10\%$. Перед випуском МЛФ також повинні пройти тести на відповідність рН, питомої ваги, точки плавлення, а для кількісного визначення компонентів мазей рекомендовано використовувати ВЕРХ та газову хроматографію.

Загальну статтю 6 "Экстемпоральные лекарственные средства" містить Державна Фармакопея Республіки Білорусь. Одним із розділів даної статті є розділ 6.1.3. "Мягкие лекарственные средства", який описує основні принципи приготування МЛФ. Розділ 6.3. "Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств" регламентує відповідність мазей вимогам фармакопеї за показниками опис, неоднорідність змішування, розмір часток в тритураційних мазях, наявність видимих механічних включень, відповідність складу ЛФ. До складу розділу 6.3.1. "Нормы отклонений, допустимые при изготовлении лекарственных средств (в том числе гомеопатических) в аптеках" входять норми відхилень (у відсотках), допустимі в масі окремих інгредієнтів в мазях, а також відхилення, допустимі в загальній масі мазей. Розділ 6.3.2. "Нормы отклонений, допустимые при фасовке в аптеках лекарственных средств промышленного производства" містить вимоги, допустимі при фасуванні мазей (призначені для маси одної упаковки).

Таким чином, враховуючи досвід зарубіжних фармакопей, необхідним є введення до складу ДФУ вимог до проведення контролю якості екстемпоральних мазей.