

Тест-система ФП FeCl_3 з необхідним рівнем достовірності дозволяє провести ідентифікацію 1% водного розчину бензоату натрію та 2% водного розчину саліцилати натрію. Тест-система ФП CuSO_4 дозволяє ідентифікувати 2% водні розчини досліджуваних сполук із достовірністю 100%.

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

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

Кафедра якості, стандартизації та сертифікації ліків, кафедра фармацевтичної хімії

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

lesja_2384@mail.ru

Питанням контролю якості лікарських препаратів на сьогоднішній день приділяється велика увага. У всьому світі розробляються підходи, які б дозволили попередити поширення на фармацевтичному ринку неякісних ліків. В таких умовах підвищуються вимоги і до рівня якості препаратів аптечного виготовлення, про що свідчать статті по контролю якості різноманітних лікарських форм (ЛФ) аптечного виготовлення, які входять до багатьох зарубіжних фармакопей.

На сьогоднішній день м'які лікарські форми (МЛФ) займають значну частину в асортименті ліків аптечного виготовлення, яка в деяких випадках досягає 30 %. Рецептура мазей досить різноманітна. Серед них зустрічаються мазі для лікування алергічних захворювань, дерматитів, мікозів, вагінітів, стоматитів, пародонтитів, лор-мазі. Необхідність їх існування підтверджується можливістю поєднання різних за фармакологічною дією компонентів, дія яких направлена на різні стадії патологічного процесу, що не завжди є можливим при виробництві лікарського препарату в промислових умовах. Відносно питання контролю якості МЛФ, найбільше інформації з даного питання містить Керівництво для аптечних працівників, розроблене на основі вимог Фармакопеї США. Вимоги до контролю якості МЛФ в ньому містяться в декількох статтях: "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"). Основні параметри якості, яким повинні відповідати МЛФ описані в статті 1163 (тести на відповідність величини загальної маси, рН, питомої ваги, точки плавлення, кількісне визначення діючих компонентів).

В Україні вимоги до контролю якості МЛФ нормуються вимогами ДФУ (до 3-го тому ДФУ другого видання ввійшла стаття "М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках") та

Наказу МОЗ України № 812 “Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках” від 17.10.2012 р. Більш жорсткі вимоги до контролю якості сучасна нормативна база висуває по відношенню до лікарських форм аптечного виготовлення, які виготовляються серійно. Їх виробництво повинно бути забезпечене технологічною інструкцією з повним описанням процесу виробництва та методиками контролю якості діючих компонентів.

Метою нашої роботи є доведення відповідності МЛФ аптечного виготовлення, які виготовляються серійно, сучасним вимогам нормативної бази, розробка методик якісного та кількісного визначення їх компонентів, валідація обраних методик. Для аналізу обрані наступні ЛФ:

Rp.: Furacillini 0,02

Novocaini 0,1

Ung. Hydrocortisoni 1% 10,0

M. fiat ung.

D. S.

Rp.: Mesatoni 0,02

Mentholi 0,04

Zinci oxydi 0,24

Lanolini 4,0

Vaselini 6,0

M. fiat ung.

D. S.

Для першого пропису нами була розроблена та валідована методика кількісного визначення гідрокортизону бутирату методом спектрофотометрії. Для обраної методики повністю описаний процес пробопідготовки, який дозволяє виділити досліджуваний компонент з ЛФ. Окрім розробки методик аналізу нами був оцінений ступінь зміни структурно-механічних властивостей мазі протягом періоду її зберігання (30 днів). Отримані результати показали, що протягом місяця не спостерігається негативних змін реологічних параметрів, мазь зберігає пластично-в'язкі властивості, що гарантує стабільність її споживчих властивостей. Оскільки мазь виготовлена на основі мазі гідрокортизонової 1 % промислового виробництва, було вирішено оцінити ступінь впливу введення додаткових діючих речовин до її складу на реологічні параметри ЛФ. Встановлено, що додавання новокаїну та фурациліну до складу мазі знижує її структурну в'язкість на 13,8 %. Таке зниження в'язкості не впливає на споживчі властивості мазі, тому екстемпоральна мазь не має значних відхилень від параметрів мазі промислового виробництва.

Для іншої обраної мазі нами проведено вивчення її мікробіологічної чистоти протягом місяця за вимогами ДФУ методом підрахунку на чашках Петрі. Проведені дослідження показали, що одразу після виготовлення мазь за мікробіологічною чистотою відповідає встановленим вимогам. Після цього ЛФ зберігалась при температурі +2-+8 °С протягом місяця. Повторні дослідження показали, що мікробіологічна чистота даного препарату також

відповідає встановленим критеріям. В подальших дослідженнях планується розробка методик контролю якості та вивчення стабільності даного лікарського препарату.

Проведені дослідження свідчать про відповідність досліджуваних МЛФ аптечного виготовлення вимогам ДФУ та Наказу МОЗ України № 812. Розроблені методики якісного та кількісного аналізу можуть бути використані при розробці технологічних інструкцій для даних ЛФ, а проведені дослідження стабільності дозволять збільшити терміни придатності даних лікарських препаратів.

АКТУАЛЬНІСТЬ ВИВЧЕННЯ ВЗАЄМОДІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ СОЛЯМИ МЕТАЛІВ

Мигаль А.В., Головченко О.С., Георгіянець В.А.

Кафедра фармацевтичної хімії

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

artem.migal@yandex.ua

Проблеми наслідків взаємодії лікарських засобів між собою, з компонентами їжі, з рідинами для запивання тощо на сьогоднішній день є актуальними. У своєму повсякденному раціоні люди використовують різноманіття харчових продуктів, напоїв та біологічно активних добавок. І хоча сучасна наука уже має відомості про їх фізико-хімічні властивості, хімічний склад, інформація про характер та можливі наслідки взаємодії для організму хворого ще знаходиться на стадії накопичення. Справа у тому, що кваліфікований персонал лікувально-профілактичних закладів, провізори та фармацевтичні працівники у аптечних закладах не мають змоги контролювати правильність застосування лікарських засобів хворими самостійно вдома, щоб вчасно реагувати на прояви можливих негативних наслідків. Серед останніх може спостерігатися посилення або погіршення всмоктування біологічно активних речовин, вплив на метаболізм у печінці, посилюватися токсичність, синергізм чи антагонізм за дією.

Слід також зазначити, що лікарські засоби, які використовують пацієнти в домашніх умовах у більшості випадків мають пероральний шлях застосування, наприклад, таблетки, капсули, фармацевтичні розчини, порошки, сиропи та інше. З чого випливає, що, потрапляючи до шлунково-кишкового тракту і перебуваючи там значний проміжок часу, фармакологічно активні речовини беззаперечно будуть контактувати з речовинами різноманітних хімічних груп, на які багаті продукти харчування та напої. З огляду на це питання взаємодії не можна оминути увагою.

Об'єктами нашого дослідження було обрано фармакологічно активні речовини із різних груп противиразкових засобів, що є похідними сполук з атомами азоту та сірки у своєму