

**Дослідження стабільності та терміну придатності супозиторіїв з рослинним комплексним препаратом гліфазин.**

**Куцанян А.С., Дмитрієвський Д.І.**

Кафедра заводської технології ліків

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна.

[farm-ak@ukr.net](mailto:farm-ak@ukr.net)

Важливою складовою фармацевтичної розробки нового лікарського засобу є встановлення терміну його придатності, тобто часу протягом якого не спостерігається негативних змін фізико-хімічних, фармакологічних і споживчих властивостей препарату.

Дослідження стабільності ректальних супозиторіїв з рослинним комплексним препаратом гліфазин, що володіє гіпоглікемічною активністю проводили на п'яти серіях лікарського засобу в полівінілхлоридній плівці при двох температурних режимах:  $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  (кімнатна температура) і  $11,5 \pm 3,5^{\circ}\text{C}$  (прохолодне місце).

Відразу після приготування і через кожні 6 місяців зберігання, впродовж 2,5 років всі серії супозиторіїв аналізувались на відповідність показникам якості, закладеним в проект МКЯ на лікарський засіб: опис, середня маса, однорідність маси, значення рН, розчинення, ідентифікація (наявність гліфазину і поліетиленоксидів), кількісне визначення і мікробіологічна чистота.

Методики визначення фармако-технологічних і фізико – хімічних показників і їх характеристики (межі значень) регламентуються ДФУ та іншими нормативними документами. Результати вивчення стабільності супозиторіїв всіх досліджуваних серій були ідентичними.

Якісний та кількісний аналіз гліфазину проводили шляхом визначення фенольних сполук сума яких відповідає за фармакологічну дію даної комплексної субстанції. Ідентифікацію фенольних сполук гліфазину проводили по реакції з розчинами заліза хлористого і калію ферриціаніду, а також по наявності максимуму при 271 нм в УФ – спектрі розчину. Для кількісного визначення гліфазину використана методика спектрофотометричного визначення фенольних сполук при 271 нм з використанням онозіда в якості стандарту. Кількісний вміст суми фенольних сполук гліфазину коливається в межах похибки досліду.

Одним з важливих критеріїв якості лікарських засобів згідно ДФУ є їх мікробіологічний контроль. Мікробіологічну чистоту дослідних серій супозиторіїв визначили за методикою ДФУ 1,0 п.2.6.12 і 2.6.13 для препаратів категорії 3А. В дослідних серіях супозиторіїв не виявлено бактерії родини Enterobacteriaceae, *S. aureus*, *Ps. aeruginosa*. Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (КУО) в 1 г препарату не перевищує  $10^3$ , грибів  $10^2$ . Таким чином, за ступенем мікробної контамінації супозиторії з гліфазином відповідають вимогам ДФУ для препаратів ректального призначення.

Враховуючи це, а також можливість використання супозиторіїв в умовах південних регіонів де кімнатна температура буде вищою ніж  $25^{\circ}\text{C}$ , нами обґрунтовано термін придатності супозиторіїв гліфазину – 2 роки при зберіганні в прохолодному місці.