

РАЗРАБОТКА МЕТОДИК КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ГЕЛЯ НА ОСНОВЕ ФЛАВОНОИДОВ С РАНОЗАЖИВЛЯЮЩЕЙ АКТИВНОСТЬЮ

Разработка новых высокоэффективных и безопасных ранозаживляющих средств является одной из актуальных задач фармацевтической отрасли, а поскольку содержание действующих веществ считается одним из важных нормируемых показателей качества любого растительного сырья, необходимо проводить исследования по разработке методик контроля качества лекарственных средств.

Ранее разработаны рецептуры геля и гидрофильной мази на основе флавоноидов бессмертника песчаного и зверобоя продырявленного, обладающих ранозаживляющей активностью [1]. Критерием стабильности любого лекарственного препарата служит сохранение его качества, т. е. внешнего вида, растворимости, подлинности, доброкачественности и количественного содержания. В связи с этим, целью настоящих исследований являлась разработка методик контроля качества разработанных фитопрепаратов. Контролируемые показатели образцов гидрофильной мази и геля на основе флавоноидов, исследуемые в данной работе: рН, содержание флавоноидов, микробиологическая чистота.

Контроль рН образцов геля проводили с помощью рН-метра HANNA (HANNA Instruments GmbH, Германия). Разработана методика количественного определения суммы флавоноидов в геле и гидрофильной мази в пересчете на рутин. В основе метода определения лежит способность флавоноидов образовывать окрашенный комплекс со спиртовым раствором $AlCl_3$. Стабильность мази и геля изучали в соответствии с ТКП 431-2012 (температура 30 °С, влажность 60 %). Отбор проб производили ежемесячно. Результаты исследований стабильности представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты исследования стабильности лекарственной формы

Срок хранения, суток	Значение рН	Содержание флавоноидов, мг/1 г о бразца	Пределы допустимых отклонений, %
1	2	3	4
<i>Гель</i>			
0	5,38	10,2	20
30	5,30	10,1	20

Продолжение таблицы

1	2	3	4
60	5,24	10,3	20
<i>Гидрофильная мазь</i>			
0	5,53	19,97	20
30	5,49	19,78	20
60	5,38	19,84	20

Анализ микробиологической чистоты образцов геля проводили в соответствии требованиями ГФ РБ, приведенными в ФС 5.1.4. «Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанций». Испытание включало количественное определение жизнеспособных бактерий и грибов, а также выявление определенных видов микроорганизмов, наличие которых недопустимо в лекарственных средствах наружного применения. Результаты анализа микробиологической чистоты гелей приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Результаты анализа микробиологической чистоты образцов

Срок хранения, сут	Образец	Общее количество аэробных бактерий, не более 10 ² КОЕ/г	Общее количество грибов, не более 10 ¹ КОЕ/г	Специфицированные микроорганизмы	
				<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
0	Гель	соответствует	соответствует	н/о	н/о
	Мазь	соответствует	соответствует	н/о	н/о
30	Гель	соответствует	соответствует	н/о	н/о
	Мазь	соответствует	соответствует	н/о	н/о
60	Гель	соответствует	соответствует	н/о	н/о
	Мазь	соответствует	соответствует	н/о	н/о

В ходе проведенных опытов можем сделать вывод, что данные мягкие лекарственные формы по своим показателям соответствуют стандартам качества и могут быть рекомендованы фармацевтическим производствам.

ЛИТЕРАТУРА

1. Разработка рецептуры фитопрепарата на основе флавоноидов лекарственных растений / О. С. Игнатовец [и др.] // Технология органических веществ : материалы 87-й научно-технической конференции профессорско-преподавательского состава, научных сотрудников и аспирантов, Минск, 31 января – 17 февраля 2023 г. - Минск : БГТУ, 2023. – С. 386-388.