

Розробка методик контролю якості мазі з ацикловіром та мірамістином

Кієнко Л.С., Гриценко В.І., Бобрицька Л.О.

На сьогодні віруси займають провідне місце в інфекційній патології людини. Тому для забезпечення хворих на герпесвірусні захворювання противірусним препаратом нами була розроблена мазь на основі ацикловіру та мірамістину.

Метою даної роботи є розробка методик контролю якості для подальшої оцінки запропонованого препарату. Показники якості мазі наведені у таблиці.

Показник	Вимоги проекту МКЯ
Опис	Мазь білого або майже білого кольору
Ідентифікація (ДФУ, 2.2.29, 2.2.46)	На хроматограмах випробуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення. Ацикловір і мірамістин», час утримання основних піків ацикловіру та мірамістину мають співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
Однорідність	Препарат має бути однорідним
Маса вмісту контейнера	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 5,0 г
Мікробіологічна чистота (ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/ г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/ г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
Кількісне визначення діючих речовин (ДФУ, 2.2.29, 2.2.46): <ul style="list-style-type: none">• ацикловір• мірамістин	Від 47,5 мг до 52,5 мг Від 4,75 мг до 5,25 мг
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопу основна маса часток має бути розміром не більше ніж 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм
pH (ДФУ, 2.2.3)	Від 5,0 до 8,5
Супровідна домішка (гуанін)	Не більше 1,0 %

Таким чином, на основі проведених досліджень розроблено проект методик контролю якості на мазь противірусної дії.