



РАЗРАБОТКА МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА АЗИТРОМИЦИНА В ГЕЛИ “АЗИТРОГЕЛЬ” 15% ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Д.Б.Касимова

Г.У.Тиллаева

Ташкентский фармацевтический институт, г.Ташкент, Узбекистан

Актуальность: Как известно, наружные антимикробные препараты (мази, кремы, гели, растворы) применяются для лечения инфекций кожи, ран, ожогов и воспалений. Основные группы включают антибиотики (Левомеколь, Банеоцин, Фуцидин), антисептики (Бетадин, Ихтиоловая мазь) и противогрибковые средства (Клотримазол), обеспечивая местное воздействие с минимальным системным эффектом. Актуальна поучение и тем самым разработка методов контроля качества наружного препарата, содержащий азитромицин в связи с его широким спектром действия с достаточно малотоксическим свойством.

Цель: Разработка методов контроля качества азитромицина в гели “Азитрогель” 15% для наружного применения.

Материалы и методы. Органолептический, потенциометрия, Микробиологический метод, ВЭЖХ.

Результаты. По описанию гель представляет собой однородную, белого цвета, свободный от посторонних включений, с характерным запахом массу. Подлинность определяли по азитромицину. (ВЭЖХ в ходе количественного определения). Для определения pH 10% водного извлечения 5 г препарата смешивали с 50 мл воды очищенной и нагревали на кипящей водяной бане в течение 5 мин, потом центрифугировали 10 мин, раствор фильтровали и измеряли pH полученного раствора. Величина pH водного извлечения составила в пределах от 6,5 до 8,5. (потенциометрически, ГФ РУз I, вып. 1, с.113).

Для определения однородности использовали четыре пробы гели по 0,02-0,03 г, помещая на два предметных стекла по две пробы, плотно прижимая его до образования пятен диаметром около 2 см. При рассмотрении пятен невооруженным глазом на расстоянии 25 см в трех из четырех исследуемых проб не обнаружилось видимых частиц. При обнаружении частиц в большом числе проб определение рекомендуется повторять на 8 пробах (4 стекла). При этом допускается наличие видимых частиц не более чем в двух пробах. Гель должен быть однородным.

Микробиологическую чистоту определяли на основании требований



ГФ РУз, вып. 2, с.193 и Изменение 2 от 29.09.2005, категория 3Б. В 1 г препарата допускается наличие не более 10^4 общего числа аэробных бактерий, не более $2 \cdot 10^2$ общего числа грибов, при отсутствии энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий не более 10^2 , а также *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

Количественное определение проводили методом ВЭЖХ. Подобраны следующие условия хроматографирования: Хроматографическая колонка: Колонка длиной 150 мм, внутренним диаметром 4,6 мм, Waters X-Terra RP18, 5 мкм, или может использоваться аналогичная колонка после соответствующей валидации; подвижная фаза: буферный раствор на основе фосфата аммония, pH 9,8 : ацетонитрил (35 : 65); скорость потока: 1,0 мл/мин; детектор: УФ при длине волны 210 нм; температура: 40 °С; объем впрыскивания: 10 мкл; время проведения анализа: 10 мин. Рабочая концентрация: азитромицин – 500 мкг/мл, цетиризин – 50 мкг/мл. Пригодность хроматографической системы: RSD: $\leq 2,0\%$; разрешение между пиками азитромицина и цетиризина: 1,0 ; коэффициент асимметрии: 1,5. Содержание азитромицина должно быть в пределах $\pm 5\%$ от номинального количества.

Выводы. Разработаны методы контроля качества азитромицина в гели “Азитрогель” 15% для наружного применения, используя ряд современных физико-химических методов анализа . Данные разработок включены в НД на соответствующий препарат.