

Попова Т. В., Кухтенко Г. П.
**АНАЛИЗ АНТИМИКРОБНЫХ КОНСЕРВАНТОВ
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В РЕЦЕПТУРЕ ГЕЛЕЙ**
Научный руководитель д-р фарм. наук, проф. Глудох Е.В.
Кафедра технологий фармацевтических препаратов
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Актуальность. Мягкие лекарственные средства являются хорошей средой для развития патогенной микрофлоры, поэтому во время фармацевтической разработки нового лекарственного средства должны быть предприняты меры обеспечивающие микробиологическую стабильность препарата. С этой целью используются вещества, обладающие антимикробной (консервирующей) активностью, т. е. препятствующие их размножению. Вещества данной группы отличаются как спектром антимикробного действия, так и механизмом, при этом одни стабилизируют больше гидрофильную фазу, другие – гидрофобную. Выбор консервирующего компонента необходимо производить с особой осторожностью, так как они не являются токсикологически индифферентными веществами.

Цель: выполнить анализ лекарственных средств в форме геля, зарегистрированных в Украине, на предмет используемого антимикробного вещества.

Материалы и методы. В качестве материалов использовали данные сайтов: Государственный реестр лекарственных средств Украины, Нормативно-директивные документы МЗ Украины. При подготовке материала использовали методы информационного поиска, систематизации теоретического и практического материала, сравнительного и описательного обобщения.

Результаты и их обсуждение. По состоянию на июль 2019 года в Украине зарегистрировано более 70 лекарственных средств в гелевой лекарственной форме разных фармакотерапевтических групп внешнего применения. По частоте использования в рецептуре гелей антимикробные вещества располагаются в следующем порядке: метилпарагидроксибензоат (E218) – 14 препаратов с его содержанием; комбинация метилпарагидроксибензоата (E218) с пропилпарагидроксибензоатом (E216) – в 12 препаратах; спирт бензиловый – 8 препаратов; бензалкония хлорид – 5 препаратов; хлоргексидина глюконат – 5 препаратов; метилпарагидроксибензоат (E218) в комбинации с феноксиэтанолом – 2 препарата; калия сорбат – 2 препарата; натрия метабисульфит (E223) – 2 препарата. Вещества пропилпарагидроксибензоат (E216), кислота сорбиновая, феноксиэтанол, цетримид, цетилпиридиния хлорид, натрия сульфит безводный (E221), хлоркрезол встречаются в рецептуре гелевых лекарственных средств по одному разу. Так же, по одному разу, встречаются комбинации веществ метилпарагидроксибензоата (E218) с кислотой сорбиновой, комбинация этилпарагидроксибензоата (E214) с хлоралгидратом, комбинация натрия метилпарабена (E219) с натрия пропилпарабенном (E217).

При теоретическом обосновании выбора консерванта для разработки состава геля с содержанием диметиндена малеат и декспантенола с целью лечения инсектной аллергии мы так же учитывали характеристики безопасности каждого из перечисленных веществ. Для этого мы использовали данные REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*) - [регламент Европейского союза \(Regulation \(EC\) No 1907/2006\)](#), регулирующий производство и оборот всех химических [веществ](#), включая их обязательную регистрацию. Было установлено, что по показателям оральной, дермальной и ингаляционной категории опасности веществ наиболее безопасным является феноксиэтанол. Исследования, опубликованные в литературе общего доступа, демонстрируют его острую оральную токсичность на крысах LD₅₀ – 1,26 г/кг.

Выводы. По результатам информационного поиска относительно использования антимикробных консервантов в рецептуре гелевых лекарственных средств внешнего применения было установлено, что наиболее перспективным является использование феноксиэтанола.