

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ**

## **МАТЕРІАЛИ**

**ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО- ПРАКТИЧНОЇ  
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ  
«ЗАПОРІЗЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
ФОРУМ - 2023»**

**23-24 листопада 2023 року**

**Запоріжжя – 2023**

# МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ВАГІНАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ З ПІПЕРИДИНІЙ 2-(5-(ФУРАН-2-ІЛ)-4-ФЕНІЛ-1,2,4-ТРИАЗОЛ-3-ІЛТІО)АЦЕТАТОМ

К.Г. Кльосова<sup>1</sup>, І.В. Бушуєва<sup>2</sup>

Запорізький державний медико-фармацевтичний університет (Запоріжжя)  
xeniaklosova@gmail.com<sup>1</sup>, valery999@ukr.net<sup>2</sup>

**Діюча речовина:**

Піперидиній 2-(5-(фуран-2-іл)-4-феніл-1,2,4-триазол-3-ілтіо)ацетат- 10 мг/г

**Допоміжні речовини:**

лаурилсульфат натрію, супозиторна основа

Таблиця – Специфікація трифузолу в вагінальних супозиторіях

№ з/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	2	3	4
1	Опис	Безбарвний або майже безбарвний однорідний супозиторій	П.1, Візуально
2	Однорідність маси	2.1. На зрізі не повинно бути вкрапель. На поздовжньому зрізі може бути повітряний стрижень або поглиблення 2.2. Середня маса 9,5±10,5	2.1 п. 2, ДФУ 2.9.5 2.2. п.2 ДФУ 2.9.28
3	Розчинність	Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм	п.3, ДФУ 2.9.3
4	Розпадання супозиторію	Через 60 хв	п.4, ДФУ 2.9.1
5	Однорідність вмісту діючої речовини	Вміст діючої речовини повинен бути однорідним	п-5, ДФУ 2.9.6
6	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п 6, ДФУ, 2.6.1, N
7	Мікробіологічна чистота	Відсутність будь-яких штамів. .. мікроорганізмів та грибів	п.7, ДФУ, 2.6.1 N

1. *Опис.* Безбарвний або майже безбарвний однорідний супозиторій

2. *Однорідність маси*

2.1. Тест проводять для кожного супозиторію з серії. Обережно проводять два розрізи вздовж і впоперек. Супозиторій має витримувати вимоги ДФУ 2.9.5

2.2. 20 супозиторіїв відбирають за статистично обґрунтованою схемою, зважують кожен окремо і розраховують середню масу. Препарат має відповідати вимогам ДФУ 2.9.28

3. *Розчинність.* Препарат має бути розчинним (ДФУ 2.9.3).

4. *Розпадання супозиторію* (ДФУ 2.2.2)

Супозиторій повністю повинен розпадатись за 60 хвилин (ДФУ 2.9.1)

Вміст діючої речовини повинен бути однорідним.

Вміст діючої речовини повинен бути однорідним (ДФУ 2.9.6)

5. *Стерильність.* Препарат має бути стерильним. Випробування проводять відповідно до вимог (ДФУ, 2.6.1, N)

6. *Мікробіологічна чистота.* Відсутність будь-яких штамів мікроорганізмів та грибів (ДФУ, 2.6.1 N)

7. *Упаковка.* По 5 супозиторій у блістері, 4 блістери разом з інструкцією в картонній коробці.

8. *Маркування.* Повинно відповідати графічному зображенню первинної і вторинної упаковки.

9. *Умови зберігання.* При температурі не вище 5°C.

10. *Термін придатності.* 3 роки.