

ВИКОРИСТАННЯ МЕТОДІВ ФІЗИКИ ПОВЕРХНІ ДЛЯ ЕКСПРЕС-КОНТРОЛЮ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ І СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЯКОСТІ ЛІПОСОМАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ

Борщевський Г. І., Янчук І. Б., Ярних Т. Г.

ПАТ «Фармак», м. Київ, Україна

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Предмет фізики поверхні становить дослідження хімічного складу і розташування атомів на поверхні твердих тіл, а також теоретичне й експериментальне вивчення їх механічних, електронних і хімічних властивостей. Як і у випадку об'ємних твердих тіл, кінцевою метою досліджень є встановлення взаємозв'язку між властивостями, складом і структурою. Поверхня твердого тіла матиме властивості, відмінні від властивостей об'ємного матеріалу і з'ясування причин цього буде стимулом для початку досліджень. **Важливо** також зазначити, що є безліч процесів, які застосовуються в технології, що залежать від використання поверхонь твердих тіл.

Для фармації методи фізики поверхні цікаві насамперед з погляду оцінки критичних параметрів технології та управління процесом постадійного контролю. Технологічний процес може бути поліпшений, якщо повністю вивчена поверхня твердої лікарської речовини. Методи фізики поверхні дозволяють не тільки визначити й охарактеризувати критичні параметри, а і установити значення, при яких система стабільна, вивчити, як впливають параметри процесу (тиск, швидкість, температура, порядок завантаження та ін.) на якість готового продукту. Методи вивчення фізики процесу, як правило, зводяться до вивчення сукупності декількох показників. **Вони** дозволяють швидко і з достатньою точністю проводити експрес-контроль критичних параметрів сировини та ліпосомальних лікарських препаратів на різних етапах технологічного процесу.

На етапі вхідного контролю фосфоліпідів методами диференційної сканувальної калориметрії та ІЧ-Фур'є спектроскопії проводиться контроль термодинамічних і структурних властивостей. Перед формуванням ліпосом необхідно перевірити в'язкість розчину. Методом динамічного розсіювання світла потрібно визначити розмір ліпосом при їх формуванні як найбільш важливий параметр. Перед процесом фільтрації розчину ліпосом необхідно визначити дзета-потенціал часток методом електрофоретичного розсіювання світла, в'язкість розчину відповідними реологічними методами. Після закінчення фільтрації необхідно перевірити розмір ліпосом, їх дзета-потенціал.

При виробництві ліофілізованих препаратів необхідно повторити контроль властивостей і структури частинок методами диференційної сканувальної калориметрії та ІЧ-Фур'є спектроскопії.

Ці методи контролю не є прямими методами вимірювання параметрів речовини, такими, як рідинна хроматографія, електронна просвічувальна мікроскопія, рентгенівська дифракція. З іншого боку, вони вигідно відрізняються швидкістю, відносно низькою собівартістю аналізу і дозволяють проводити на основі отриманих результатів оперативне коригування технологічних параметрів.

Необхідно також зазначити, що без цих методів складно собі уявити сучасну розробку таких високотехнологічних продуктів, як розчини і ліофілізовані ліпосомальні препарати.