

зв'язані майже удвічі. Вільні амінокислоти не потребують для свого засвоєння великої кількості енергії, оскільки вже знаходяться у вільному стані. Такі амінокислоти значно легше використовуються клітинами нашого організму для його метаболічних потреб. Основними вільними амінокислотами, які виявляються у хімічному складі меду, є треонін та метіонін. Окрім них відомі й інші, що представлені в меншій кількості, до них можна віднести цистин, цистеїн, аспарагін, аргінін, тирозин, валін, триптофан, фенілаланін, ізолейцин та α -аміномасляну кислоту.

Мед містить кисле середовище, що обумовлено вмістом як органічних, так і неорганічних кислот (яблучна, молочна, щавлева, винна тощо). Мед фальсифікований штучно інвертованим цукром має підвищену кислотність, так само, як і мед, що почав псуватися. Серед неорганічних були виявлені соляна та фосфорні кислоти. Загальне відсоткове співвідношення органічних і неорганічних кислот відрізняється щонайменше у 10 разів. Вміст цих кислот також дуже важливий, оскільки вони забезпечують нормальний перебіг біохімічних процесів у клітинах.

Методологія розробки процесу фільтрації ін'єкційного лікарського засобу на прикладі розчину пірацетаму 20%

Шевченко В.О.¹, Ролік-Аттіа С.М.², Шпичак О.С.¹,

Андрюкова Л.М.¹, Фетісова О.Г.¹

Кафедра промислової фармації та економіки¹

Кафедра загальної фармації та безпеки ліків²

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

promek-ipksf@nuph.edu.ua

Технологічний процес виробництва ін'єкційних лікарських засобів, крім стадії приготування, включає стадії фільтрації розчинів, наповнення та запайки ампул (ампулювання), стерилізації ампул з розчином. Суворе дотримання розроблених параметрів протягом всього процесу дозволить отримати продукт належної якості та гарантувати її стабільність протягом регламентованого терміну придатності.

Процес фільтрації приготованих розчинів є однією з критичних стадій технологічного процесу при виробництві парентеральних лікарських засобів. Стерильність і відсутність механічних включень є важливими показниками якості ін'єкційних розчинів. Для забезпечення цих показників, виробництво парентеральних

препаратів проводять у відповідних умовах з використанням комплексу організаційних заходів, що дозволяє звести до мінімуму можливість потрапляння мікроорганізмів і механічних включень у лікарські препарати на всіх стадіях технологічного процесу. Основними стадіями цього комплексу заходів є такі стадії технологічного процесу як фільтрація і стерилізація розчину. Стерилізація може здійснюватися за допомогою термічних, хімічних, радіаційних методів і методу стерилізуючої фільтрації. Основним методом стерилізації для препаратів, що випускаються в полімерних контейнерах, є стерилізуюча фільтрація.

Видалення механічних включень досягається фільтрацією ін'єкційних розчинів через відповідний фільтруючий матеріал. Найбільш розповсюдженими у фармацевтичній практиці фільтрами для фільтрації ін'єкційних розчинів є фільтри мембранного типу з розміром пор від 0,45 до 1,0 мкм для попередньої фільтрації і 0,2 мкм для стерилізуючої фільтрації. Фільтрація через систему мембранних фільтрів з розміром пор 1,0 мкм - 0,2 мкм дозволяє поєднати процеси стерилізації ін'єкційних розчинів і видалення механічних включень.

До фільтруючих матеріалів, що використовують у виробництві ін'єкційних розчинів, пред'являються наступні основні вимоги: гарна проникність для рідини, що фільтрується; здатність затримувати з середовищ, що фільтруються, частки регламентованого розміру, а при стерилізуючій фільтрації і мікроорганізми; хімічна стійкість (не впливати на хімічний склад і показники якості розчинів, що фільтруються; не змінювати свої властивості при контакті з фільтратом); механічна стійкість (не виділяти волокон і механічних часток, мати невеликий гідравлічний опір, істотно не змінювати свої характеристики при підвищенні різниці тисків до заданої максимальної величини та у межах цього діапазону не бути чутливими до гідравлічних ударів); можливість піддаватися тепловій стерилізації.

З наведених вимог особливо важливими є збереження складу і фізико-хімічних властивостей фільтрату. Насамперед, це важливо для препаратів з низьким вмістом лікарської речовини і антимікробних консервантів, тому що деякі з них мають тенденцію до зв'язування з матеріалами фільтрів.

Визначення вмісту речовин, що екстрагуються у фільтрат наводимо на прикладі розчину пірацетаму 20%.

Перевірка процесу фільтрації приготованого розчину пірацетаму 20% була проведена для оцінки того, як процес фільтрації даного розчину може вплинути на стерилізуючі властивості фільтра фірми «Parker Domnick hunter ltd.», марки PROPOR PES (ZCMS1-0.20 C-P) (фільтраційний матеріал: поліефірсульфон з рейтингом 0,2 мкм),

який планується використовувати в процесі виробництва, та як фільтрація крізь даний фільтр вплине на досліджуваний розчин.

Для проведення даного випробування використовували стерилізуючий фільтр фірми «Parker Domnick hunter ltd.», марки PROPOR PES (ZDMS090-020-AY) DISC (фільтраційний матеріал: полієфірсульфон з рейтингом 0,2 мкм). Вказаний фільтр є зменшеною моделлю до фільтру більшого масштабу, та має ідентичний матеріал фільтрувальної мембрани.

При випробуванні проводили тестування розчину, визначаючи вміст речовин, що екстрагуються у фільтрат.

При дослідженнях було враховано, що об'єм приготованого розчину при напрацюванні серії готового препарату промислового масштабу проходить фільтрацію за 2-3 год., тому приготований розчин в кількості 0,5 л було циклічно прокачано за допомогою перистальтичного насосу протягом 4 год. Після цього для оцінки можливої міграції потенційних продуктів матеріалу фільтрів та їх оболонки до приготованого розчину було досліджено 2 зразки в кількості 0,5 л кожен (перший зразок – після контакту протягом 4 год. з фільтром; другий зразок – контроль, без контакту з фільтром).

Зразки були проаналізовані за наступними показниками: порівняння профілю домішок діючої речовини в розчині; гравіметричне визначення сухого залишку після упарювання; оцінка ІЧ-спектрів сухого залишку після упарювання.

Проведені дослідження показали, що профіль домішок як приготованого так і фільтрованого розчину співпадає, ІЧ-спектри сухих залишків до та після фільтрації ідентичні, що доводить відсутність впливу матеріалу фільтру та відсутність дифузії речовин матеріалу фільтра до досліджуваного розчину в обраних умовах фільтрації.

Опрацювання складу та технології м'якого лікарського засобу

для місцевого лікування псоріазу нігтів

Шостак Т. А. Задорожна М.О., Білоус С. Б.

Кафедра технології ліків і біофармації

Львівський національний медичний університет

імені Данила Галицького м. Львів, Україна

t_shostak8@ukr.net

В останні роки спостерігається негативна тенденція зростання дерматологічних захворювань. Одне з перших місць у практичній дерматології займає псоріаз, який