

## **ВЛИЯНИЕ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ПРИСУТСТВИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ.**

*ДОЛЯ В.Г., АЛМАКАЕВА Л.Г.*

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Одним из параметров оценки качества парентеральных препаратов принятых ведущими Фармакопеей мира, а так же Государственной фармакопеей Украины является контроль на механические включения.

На наш взгляд, представляет интерес сравнение результатов визуального и инструментального методов контроля одного и того же инфузионного препарата в разной первичной упаковке. За основу нами были взяты следующие препараты: Глюкоза 5 %, Натрия хлорид 0,9 %, Реаполиглюкин, Метронидазол 0,5 %, Аминокапроновая кислота 5 %, Трисоль, выпускаемые в бутылках из стекла и полиэтилена.

Препараты в полимерной упаковке визуально контролировали после переливания раствора в чистые отмытые бутылки из стекла на черном и белом фоне при освещенности 2000-2500 лк. Для инструментального контроля невидимых механических включений использовали мембранно-микроскопический метод. Все операции по контролю механических включений проводили в зоне потока фильтрованного воздуха ламинарного бокса.

Результат контроля препаратов в полимерной упаковке подтвердил полное отсутствие видимых включений и практическое отсутствие их в стеклянной упаковке. Результаты инструментального контроля образцов тех же препаратов указывают на небольшой прирост включений в диапазоне 5-15 мкм в стеклянной упаковке по сравнению с полимерной.

Подведя итог исследованного можно заметить, применение правил GMP в технологии производства инфузионных препаратов позволяет максимально минимизировать присутствие механических включений в конечном продукте, упакованном в бутылки из стекла по ГОСТ 10782-85 или ТУ У 26.1-04763746-025-2002 и закрытых пробками по ТУ У 25.1-00152253.037-2004 или импротными. Однако, применение закрытых технологий «Bottelpack» в производстве лекарственных препаратов в полимерной упаковке, где создание самой упаковки ее дозированное наполнение и укупорка происходят в цикле работы одного автомата, и дает, практически, полное исключение механических включений невидимого диапазона.

Исследования, проведенные нами, доказывают несомненные преимущества технологии получения инфузионных лекарственных форм в полимерной упаковке по сравнению с обычной технологией в части присутствия механических включений в растворе.