

ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ВЫБОРУ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ДЛЯ СИРОПА ПОДОРОЖНИКА

Бегунова Н. В., Алмакаев М. С., Доля В. Г.,

Науменок Л. Г., Хомякова Л. Г.

научный руководитель – д.фарм.н., проф. Алмакаева Л.Г.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

parenteral@gmail.com

В рамках проведения фармацевтической разработки лекарственного средства (ЛС) «Подорожника сироп во флаконах по 100 или 200 мл», наряду с выбором и обоснованием оптимального качественного и количественного состава препарата, вида лекарственной формы, алгоритма технологического процесса нами проведены исследования по выбору первичной упаковки (ПУ) сиропа.

ПУ подбирали из ассортимента флаконов для жидких ЛС вместимостью 100 и 200 мл и укупорочных средств к ним, которые доступны на рынке, зарегистрированы МОЗ Украины и разрешены к применению. К ПУ предъявляли следующие требования: она должна защищать ЛС от деструктивного влияния окружающей среды, от микробной контаминации (в необходимой степени), предохранять от механических воздействий и предотвращать потери ЛС, обеспечивать герметичность и стабильность, контроль первого вскрытия, а также защищать окружающую среду от загрязнения. При выборе ПУ принимают во внимание ее безопасность, удобство хранения, транспортирования и применения сиропа, эстетичность внешнего вида. Наряду с перечисленными общими требованиями ПУ должна выдерживать специфические требования, зависящие от типа и состава препарата, технологии его изготовления. К ним относится совместимость материалов ПУ с сиропом, что подразумевает отсутствие сорбции компонентов ЛС поверхностями флакона и крышки (пробки), и, на-

оборот, диффузии из них в раствор каких-либо соединений. Не должно также наблюдаться никаких деформаций материалов ПУ, контактирующих с раствором ЛС. Важным является для разрабатываемого препарата защита от света, поэтому предпочтение отдавали упаковке непрозрачной или, для стеклянных флаконов, выполненной из оранжевого стекла. Нами была изучена совместимость ряда предварительно выбранных видов ПУ с лекарственной композицией. Исследовались флаконы из оранжевого стекла типа ФВ 100-20-ОС по ТУ У 26.1 -00480810-004:2011, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками типа 1.1-20 (из смеси полиэтиленов высокого и низкого давления в пропорциях, предотвращающих растрескивание при низких температурах и сохраняющих жесткость и эластичность при высоких), и полиэтиленовыми пробками типа ППВ12 или ПП12. Из полимерных видов ПУ исследовали флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ): типа ФП-100 по ТУ У 25.2-34014330-001:2008, в комплекте с крышками с контролем первого вскрытия (из полиэтилена высокого давления); типа ФВП-100 по ТУ У 26.1-19046619-007:2007, в комплекте с крышкой, обеспечивающей герметичность и контроль первого вскрытия. Сироп подорожника в этих видах ПУ, контролировали согласно проекту МКЯ по показателям: описание (визуально), плотность (пикнометрически), рН (потенциометрически), коэффициент преломления (рефрактометрически), микробиологическая чистота, количественное содержание (ВЭЖХ): экстракта подорожника, калия сорбата. Установлено, что все виды упаковки не вызывали ухудшения показателей качества сиропа при хранении. Флаконы из ПЭТ оставались неизменными и сохраняли внешний вид, механические свойства (твердость, эластичность), отсутствовало набухание материала упаковки. Это подтверждает совместимость исследованной ПУ с ЛС.

Поэтому нами рекомендованы в качестве ПУ для сиропа подорожника все вышеприведенные виды упаковок.