КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ІН'ЄКЦІЙНОГО ПРЕПАРАТУ ЗА ПОКАЗНИКОМ «МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ»

Алмакаєва Л. Г., Бобокало С. В., Доля В. Г.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Одним із важливих етапів фармацевтичної розробки лікарського засобу є перехід від лабораторної розробки до масштабного промислового виробництва. Лабораторні зразки, як і промислові, мають пройти перевірку якості відповідно до вимог ДФУ.

Нами було проведено контроль механічних включень лабораторних зразків дигідрокверцетину розчину для ін'єкцій, 20 мг/мл, трьох об'ємів в ампулах 2, 5 та 10 мл.

Вимоги ДФУ 2.9.20 «МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ» вказують на порядок підготовки зразків, на необхідне обладнання та порядок проведення, але відсутні параметри оцінки. В національній частині є посилання на, що додаткові умови проведення випробування і норми контролю лікарських засобів для парентерального застосування на наявність механічних включень: видимі частинки зазначені у відповідному нормативному документі. Останній документ КД 42У-001-93. "Інструкція.

Контроль лікарських засобів для парентерального застосування на механічні включення" дуже застаріла і втратила своє право на існування. Інші фармакопеї вказують на те, що зразки повинні бути практично вільні від часток. Тільки USP 40 2017 в статті (790) Vizible particulates in injections,- є посилання на ISO 2859-1 і приймальний рівень якості 0,65 %. Так у вибірці 125 ампул допускається 2 ампули з хоча б однією частинкою.

Візуально нами було проаналізовано 3 вибірки, причому ампули кожної вибірки переглядали тричі з інтервалом в 1 годину між переглядами, оскільки це суб'єктивний метод. Отже, в кожній вибірці було проаналізовано по 125 ампул і кожна ампула переглянута тричі, тобто кількість переглядів у кожній вибірці складала 375. Ін'єкційний розчин дигідрокверцетину в ампулах має прозорий жовтуватий колір, що не заважає проведенню візуального контролю його на білому та чорному екрані. Контрольовані зразки відповідають цим вимогам.

Вимоги ДФУ 2.9.19 «МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМІ ЧАСТИНКИ» метод 2 «Випробування на механічні включення методом мікроскопії» досить досконало описано.

Нами представлено відповідно до вимог ДФУ лабораторне забезпечення для проведення контролю на механічні включення методом мікроскопії. Досліджено зразки дигідрокверцетину розчину для ін'єкцій, 20 мг/мл, трьох об'ємів в ампулах.

Отримані дані дають можливість встановити, що виготовлені в лабораторних умовах, зразки дигідрокверцетину, розчину для ін'єкцій, відповідають вимогам ДФУ за показником механічні включення, як видимого, так і невидимого діапазонів.

Проведений контроль підтвердив якість зразків розчину дигідроквецетин для ін'єкцій, 20 мг/мл в ампулах різних об'ємів, виготовлених в лабораторних умовах за показником «Механічні включення».

Проконтрольовано зразки розчину дигідроквецетин для ін'єкцій, 20 мг/мл в ампулах на наявність механічних включень як видимого так і невидимого діапазонів, що свідчить про високий рівень якості самого контролю.

Результати контролю механічних включень доводять те, що розроблена нами технологія виробництва препарату дигідроквецетин для ін'єкцій, 20 мг/мл в лабораторних умовах відповідає вимогам GMP, що дозволяє успішно подолати перший етап масштабування її у серійне виробництво.