

УДК 615.014.453:66.018.86 : 621.039.83

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ РАДІАЦІЙНОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ НА ЯКІСТЬ ПРЕПАРАТУ “ПЛАНТАГЛЮЦИД”

Д.В.Дем'яненко, І.А.Єгоров, В.Г.Дем'яненко

Національна фармацевтична академія України

Мікробіологічна чистота лікарських препаратів була і є одним із важливих показників їх якості.

Відповідно до доповнення №1 “Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте субстанций, вспомогательных веществ и готовых лекарственных средств” до загальної статті ДФ СРСР XI видання “Испытания на микробиологическую чистоту”, яке введено у дію з 1 квітня 1998 р., препарат “Плантаглюцид”, що випускається заводом “Здоров'я”, не завжди відповідав рівню мікробної забрудненості.

Метою нашої роботи було визначення оптимальних умов радіаційної стерилізації препарату “Плантаглюцид”.

Експериментальна частина. Об'єктами дослідження обрано гранули “Плантаглюцид”.

Опромінювання проводили на прискорювачі електронів ЛПЕ-300. Доза опромінювання складала 1,5-5 Мрад, енергія пучка не перевищувала 10 МеВ [3, 4].

Мікробіологічну чистоту зразків вивчали відповідно до статті ДФ XI “Испытания на микробиологическую чистоту” [1].

Якісний і кількісний аналіз досліджуваних зразків проводили відповідно до вимог ФС 42-1815-82 [2].

Результати та їх обговорення. На основі проведених досліджень було встановлено, що при опромінюванні гранул плантаглюциду дозами 1,5-2,5 Мрад вони за мікробною чистотою відповідають рівню мікробної забрудненості для нестерильних ГЛЗ.

Результати дослідів наведені в табл. 1.

Дослідження якісного і кількісного складу гранул, проведені відповідно до вимог ФС 42-1815-82, показали, що опромінені гранули за хімічним складом практично ідентичні неопромінені.

Результати дослідів наведені в табл. 2.

Фармакологічні дослідження показали, що при радіаційній стерилізації гранул плантаглюциду дозами 1,5-2,5 Мрад біологічна активність опромінених та неопромінених гранул ідентична.

ВИСНОВКИ

1. Визначено оптимальну дозу радіаційної обробки гранул плантаглюциду, яка складає 1,5-2,5 Мрад.

2. Якісний і кількісний склад опромінених і неопромінених гранул плантаглюциду ідентичний.

3. Визначено рівень мікробної забрудненості препарату до і після опромінювання.

Таблиця 1
Кількісне визначення мікроорганізмів у гранулах “Плантаглюцид”

Доза опромінювання, Мрад	Загальне число бактерій	Загальне число грибів	Кишкова паличка і стафілокок
0	$5,4 \cdot 10^4$	$7,2 \cdot 10^3$	18
1,5	$1,7 \cdot 10^3$	$2,5 \cdot 10^2$	Відсутні
2,0	122	40	Відсутні
2,5	21	12	Відсутні

Таблиця 2

Результати хімічного аналізу гранул “Плантаглюцид”

Доза, Мрад	Розчинність	рН	Волога, %	Зола сукупна, %	Важ. метали, %	Кількісне визначення	
						відн. сахара, %	галакт. к-та, %
0	Відп. вимогам ФС	6,15	3,90	35,30	-	12,30	9,30
1,5	"-"	6,09	3,63	30,49	-	12,40	10,70
2,0	"-"	6,16	2,95	33,32	-	15,60	11,54
2,5	"-"	5,80	2,76	31,70	-	16,71	12,30

ЛІТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. — 11-е изд. — М.: Медицина, 1989. — 400 с.
2. Фармакопейная статья. ФС 42-1815-82 Плантаглюцид.
3. Gopal N.G.S., Patel K.M., Gharma G. // Radiat. Phys. Chem. — 1988. — Vol. 32, №4. — P. 619-622.
4. Tilquin B. Radiation sterilization of drugs //J. Pharm. Belg. — 1991. — Vol. 46, №6. — P. 396-8.