

УДК 615.451.1:615.072

## **ВИВЧЕННЯ РЕЖИМІВ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ІН'ЄКЦІЙНОГО РОЗЧИНУ «НІАВІТ»**

Алмакаєв М.С.

*Національний фармацевтичний університет, г. Харків, Україна*

Діючими речовинами лікарського засобу «Ніавіт» є уридин-5'-монофосфат, динатрієва сіль, піридоксину гідрохлорид (вітамін В<sub>6</sub>), декспантенол (вітамін В<sub>5</sub>), метилкобаламін (вітамін В<sub>12</sub>). Терапевтичні концентрації діючих речовин запропоновані фармакологами на основі результатів пошукових фармакологічних досліджень нейротропної активності сумішей.

Одним із важливих показників якості ін'єкційних розчинів є показник «Стерильність». На стадії фармацевтичної розробки необхідно проводити дослідження з вибору надійного методу стерилізації розчину «Ніавіт» в ампулах.

При виборі оптимального режиму стерилізації нами враховувалися наступні чинники: спосіб стерилізації повинен гарантувати досягнення стерильності препарату, не викликаючи деструкції компонентів і зміни фізико-хімічних властивостей розчину, відповідати реєстраційній і ліцензійній документації.

Придатність способу стерилізації визначали за фізико-хімічними показниками (прозорість, рН розчину, бензальдегід, 3-амінопропанол, супровідні домішки, кількісний вміст), а також мікробіологічними (стерильність).

Для проведення досліджень були приготовані розчини серій № 1 і № 2, які фільтрували крізь мембранні фільтри з рейтингом пор 0,8 мкм і 0,2 мкм. Розчином наповнювали ампули по 2,15 мл та запаювали їх в струмі азоту. Ампули з розчином серії № 1 піддавали стерилізації при режимі 121 °С, на протязі 15 хв. Ампули з розчином серії № 2 піддавали стерилізації при режимі 100 °С, на протязі 30 хв. Також в асептичних умовах був приготований розчин серії № 3, який фільтрували через мембранні фільтри з рейтингом пор 0,8 мкм і 0,2 мкм (стерилізуюча фільтрація), розчином наповнювали ампули по 2,15 мл, проводили заміну повітря в ампулі на азот, фільтрований через мембранний фільтр з рейтингом пор 0,2 мкм, і запаювали ампули.

В результаті проведених досліджень було встановлено, що всі серії ін'єкційного розчину «Ніавіт» були стерильними.

В розчині препарату серій № 1 і № 2 спостерігалось збільшення кількості домішок, змінювалось забарвлення, яке не підпадало під опис «Прозора рідина рожевого кольору», як зазначено в проекті МКЯ. Аналіз домішок в зразках цих двох серій показав перевищення меж для домішок: уридину (більше 0,3%) та двох інших домішок (до 0,3 %), домішки А піридоксину (> 0,15 %), що свідчить про проходження гідролітичних і окислювальних процесів в розчині при підвищеній температурі. Тому термічна стерилізація не може бути рекомендована для стерилізації препарату «Ніавіт». Після стерилізуючої фільтрації (серія № 3) препарат відповідав специфікації МКЯ за всіма показниками.

Тому для забезпечення стерильності препарату рекомендована стерилізуюча фільтрація розчину через мембранні фільтри з розміром пор 0,2 мкм і наповнення ампул в асептичних умовах у стерильні ампули по 2,15 мл т запайка ампул в струмі азоту.