

УДОСКОНАЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ «ГЛУТАРГІН, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400 МГ/МЛ В АМПУЛАХ»

Мекшун Л. О., Сайко І. В., Криклива І. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

При значних досягненнях у вивченні етіології, патогенезу, різних клінічних варіантів вірусних гепатитів одною з найскладніших і недостатньо вивчених проблем на сьогодні залишається лікування хворих. У зв'язку з цим зростає необхідність цілеспрямованого пошуку раціональної патогенетичної терапії, яка б сприяла відновленню функціонального стану печінки.

Одним із лікарських засобів комплексного лікування захворювань печінки є «Глутаргін, концентрат для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах». Глутаргін — це сіль двох амінокислот: глутамінової і аргініну. Препарат знижує рівень аміаку в крові, стабілізує клітинні мембрани гепатоцитів, пригнічує окислення ліпідів у клітинах печінки, покращує енергозабезпечення гепатоцитів, нормалізує білковий, вуглеводневий і жировий обмін. Основним показанням до призначення Глутаргіну є гострі і хронічні захворювання печінки, які супроводжуються порушенням її дезінтоксикаційної функції.

При виробництві інфузійного концентрату на виробничій дільниці підприємства було встановлено, що розчин є важкофільтрованим і стадія проходить дуже повільно із значними втратами напівпродукту. Концентрат діючої речовини досліджуваного препарату – аргініну глутамат є висококонцентрованим, з високою в'язкістю, що робить стадію фільтрації довготривалою і неякісною. Фільтрація розчину супроводжується швидким забиттям отворів мембран фільтрів, що зменшує їхню продуктивність та довговічність.

Згідно цієї проблеми були поставлені задачі, які передбачали: підібрати задовільний фільтрувальний матеріал для проведення якісної попередньої та стерилізаційної фільтрації, і встановити оптимальні параметри температури розчину при фільтрації, щоб прискорить процес і зменшити втрати напівпродукту.

Для вирішення даної технологічної проблеми, в процесі експериментальних дослідів були досліджені різні фільтрувальні матеріали, крізь які фільтрували концентрат з різною температурою.

За результатами проведених досліджень встановлено, що якісну фільтрацію концентрату забезпечують послідовно встановлені патронні фільтри з фільтроелементами з різного матеріалу: попередню фільтрацію забезпечує мембрана із скловолокна рейтингом 1 мкм та фінішну фільтрацію – мембрани PROPOR PES з рейтингом фільтрації 0,20 мкм, які традиційно використовують у виробництві парентеральних розчинів. Також була вивчена сумісність розчину з обраними фільтрувальними матеріалами та встановлена оптимальна температура концентрату, яка забезпечує зменшення в'язкості розчину, що робить стадію фільтрації в рази швидше і знижує втрати напівпродукту.

Висновки. Напрацьовані за удосконаленою технологією дослідно-промислові серії препарату відповідають усім параметрам якості, встановленим нормативною документацією на препарат. Якісне очищення концентрату забезпечується за допомогою патронних фільтрів з експериментально встановленими матеріалами фільтрів попередньої і фінішної фільтрації, й правильно підібраним рейтингом фільтрації – 1 мкм для попередньої і 0,20 мкм для фінішної фільтрації, а завдяки встановленій оптимальній температурі в рази пришвидшується технологічний процес на стадії фільтрації, що демонструє доцільність удосконалення технології виробництва концентрату. Дослідження стабільності напрацьованих дослідно-промислових серій препарату продовжується.