

ВИКОРИСТАННЯ НОВИХ ВИДІВ УПАКОВКИ У ВИРОБНИЦТВІ ІН'ЄКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Шевченко В. О.

Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Національного фармацевтичного університету

м. Харків, Україна

SVAVON@ukr.net

Вступ. Первинне пакування виконує декілька функцій, найважливішими з яких є збереження якості та властивостей лікарського препарату протягом обумовленого терміну зберігання, а також зручність використання. Саме в цих напрямках ведуться розробки, метою яких є вдосконалення функціональних характеристик пакування.

На даний час в Україні фармацевтичними підприємствами в основному всі ін'єкційні лікарські засоби (ІЛЗ) виготовляються у скляній упаковці (ампули, флакони). Залежно від діючих чинників технологічного процесу (температура, тривалість стерилізації, час зберігання, марки скла, величини рН розчину та ін.) можливі такі процеси як вибугоутворення або розчинення, що приводить до деструкції внутрішнього шару скла з утворенням плівки, здатної при зберіганні відшаровуватися, утворюючи механічні включення, наявність яких строго регламентується в ІЛЗ.

Мета дослідження. Використання нових видів упаковки у виробництві ІЛЗ дозволить наситити фармацевтичний ринок України більш зручними в застосуванні лікарських засобів, які виготовлені у полімерних контейнерах.

Методи дослідження. При проведенні фармацевтичних розробок ІЛЗ були виготовлені дослідні зразки препаратів у полімерній упаковці з поліетилену марки Purell PE 3020D з відносною щільністю $0,926 \text{ г/см}^3$, дозволений МОЗ України до використання у фармацевтичній промисловості.

Результати дослідження. Були проведені дослідження з сумісності

контейнеру і його вмісту, а також змін, які надають негативний вплив на якість препаратів, проведені випробування в умовах передбачуваного використання (включаючи стерилізацію): перевірки незмінності фізичних характеристик, оцінки втрат або приросту, пов'язаних з проникністю, визначенні зміни рН, світлопрозорості, хімічних та мікробіологічних випробувань, проведені оцінки сорбції полімерного первинного пакування, визначено можливість стерилізації продукту у полімерних ампулах та використання різних методів стабілізації розроблених ІЛЗ, таких як використання антиоксидантів прямої та непрямої дії, газового захисту для стабілізації розчинів та доведено можливість використання ампул з поліетилену марки Purell PE 3020 D у якості первинного пакування для досліджуваних ІЛЗ.

У рамках виконання науково-дослідної роботи розробниками кафедри фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків ПКСФ НФаУ спільно з компанією Nikopharm у 2009 році вперше в Україні введено в експлуатацію унікальне виробництво з випуску ІЛЗ в поліетиленовій упаковці з використанням інноваційних технологій та повною автоматизацією процесу відповідно до вимог GMP. При виробництві ІЛЗ найчастіше використовують первинну упаковку у вигляді скла (скляні ампули). Сьогоднішні світові стандарти фармацевтичного виробництва такі, що скло більше не є оптимальним матеріалом для ін'єкційних лікарських засобів. Тому в останні роки широкого поширення у фармацевтичній практиці отримав поліетилен спеціального медичного призначення через його незаперечні переваги. Одні з переваг це зручні при транспортуванні, зберіганні та застосуванні, особисто для військових медиків при вчасному наданні допомоги пораненому.

Висновки. Проведені дослідження дозволили впровадити у промислове виробництво на підприємстві «Nikopharm» низку препаратів у поліетиленових ампулах на основі натрію диклофенаку, теофіліну, магнію сульфату, мельдонію, пірацетаму, лідокаїну гідрохлориду та інші, якими у даний час дуже часто користуються військові медики як на полі бою, так і в військових шпиталях.