

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ  
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ, ЕКОНОМІКИ ТА УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

**ПІДГОТОВКА СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ  
В РАМКАХ КОНЦЕПЦІЇ  
«НАВЧАННЯ ПРОТЯГОМ ЖИТТЯ  
(LIFE LONG LEARNING)»:  
НАУКА, ОСВІТА, ПРАКТИКА**

**МАТЕРІАЛИ ІV НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ  
ІНТЕРНЕТ КОНФЕРЕНЦІЇ  
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ, ЯКА ПРИСВЯЧЕНА  
ПАМ'ЯТІ ПРОФ. ТОЛОЧКО ВАЛЕНТИНА МИХАЙЛОВИЧА**

**21 листопада 2025 року**

# НАУКОВИЙ ПІДХІД ЩОДО ПРОЦЕСУ ФІЛЬТРАЦІЇ НА СТАДІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ІН'ЄКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ПОДАЛЬШОГО ВПРОВАДЖЕННЯ У ВИРОБНИЦТВО

Шевченко В. О.

Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Національного фармацевтичного університету

м. Харків, Україна

[SVAVON@ukr.net](mailto:SVAVON@ukr.net)

**Вступ.** Розробка нових лікарських засобів, крім проведення преформуляції та формуляції, включає розробку технологічного процесу, однією з стадій якого є проведення досліджень з вибору фільтруючого матеріалу, визначенню ефективності фільтрації крізь обрані фільтри та розробки методики контролю ефективності фільтрації. Завершуючою стадією процесу фільтрації є валідація фільтрації, яка підтверджує, що процес фільтрації приготованого розчину під час технологічного процесу отримання препарату призводить до отримання продукту, атрибути якості якого відповідають усім вимогам нормативної документації.

**Мета дослідження.** Проведення розробки процесу фільтрації розчинів, які містять у своєму складі речовини, різної хімічної структури, використовуючи науковий підхід та досвід проведення фармацевтичної розробки з подальшим масштабуванням та впровадженням у промислове виробництво.

**Методи дослідження.** Усі дослідження виконано за методиками згідно з Державною Фармакопеею України (ДФУ).

**Результати дослідження.** На першому етапі досліджується хімічна сумісність розчину і фільтруючих матеріалів, яка проводиться як в динамічних умовах (методом фільтрації розчину крізь вибрані фільтруючі матеріали), так і в статичних умовах (поглинання фільтруючих матеріалів у досліджуваній розчин).

При вивченні хімічної сумісності розчину і фільтруючих матеріалів якість розчину контролюють за критичними показниками якості, такими як прозорість,

кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісний вміст діючих речовин у порівнянні з показниками приготованого розчину.

На другому етапі проводять визначення вмісту речовин, що екстрагуються у фільтрат. При тестуванні розчину визначають вміст речовин, що екстрагуються у фільтрат до та після фільтрації за основними показниками: гравіметричне визначення сухого залишку після упарювання розчину, порівняння профілю домішок діючої речовини в розчині, оцінка ІЧ-спектрів сухого залишку після упарювання, стерилізуюча придатність фільтру, визначення ефективності фільтрації ін'єкційного розчину. Обґрунтовується, що сухий залишок приготованого розчину до та після фільтрації практично не змінюється, профіль домішок як приготованого так і фільтрованого розчину співпадає, ІЧ-спектри сухих залишків до та після фільтрації ідентичні, що доводить відсутність впливу матеріалу фільтру та відсутність дифузії речовин матеріалу фільтра до досліджуваного розчину в обраних умовах фільтрації. Визначення стерилізуючої придатності фільтруючого матеріалу проводиться за допомогою бактеріального тесту культури бактерій *Brevundimonas diminuta*, оцінюючи чи забезпечує стерилізуючий фільтр стерильний фільтрат в процесі фільтрації і після фільтрації всієї кількості приготованого розчину протягом визначеного технологією часом. Ефективність фільтрації визначається методом світлоблокування та відповідності профільтрованого розчину вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1. Підтвердження збереження цілісності (герметичності) фільтра до та після фільтрації досліджуваного розчину в об'ємі, що відповідає промислового масштабу.

**Висновки.** Науковий підхід щодо розробки стадії фільтрації включає дослідження з взаємного впливу досліджуваного розчину з фільтруючими матеріалами, визначенню можливих процесів міграції та сорбції. Показником таких процесів є різниця в масі та ІЧ-спектрах сухих залишків, порівняння профілю домішок діючої речовини досліджуваного розчину до та після фільтрації, стерилізуюча придатність фільтру та визначення ефективності фільтрації ін'єкційного розчину для доказовості можливості застосування обраних фільтрів.