

ВИЗНАЧЕННЯ ВПЛИВУ УМОВ ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИДУ УПАКОВКИ НА ЯКІСТЬ ТАБЛЕТОК АЛЬТАБОРУ

*Крутських Т.В., Шаламай А.С. **

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
***ПрАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", м. Київ, Україна**

Одним з найважливіших показників якості лікарських засобів є термін придатності, тобто час протягом якого не відбуваються негативні зміни фізико-хімічних, фармакологічних та споживчих характеристик препарату. При розробці складу нових лікарських препаратів термін придатності визначають експериментально, шляхом періодичної оцінки показників якості препарату. Для вивчення стабільності лікарських засобів застосовують 3 режими випробування. Вивчення стабільності перших дослідно-промислових серій розроблених таблеток альтабору проводили в режимі прискореного зберігання.

Умови зберігання	Точки контролю, місяці
Довгострокове зберігання (25±2) °С, W=(60±5) %	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36, 48, 60
Прискорене зберігання (40±2) °С, W=(75±5) %	0, 3, 6
Проміжне зберігання (30±2) °С, W=(65±5) %	0, 3, 6, 9, 12 (якщо спостерігається «значна зміна» в умовах прискореного зберігання)

З усіх видів упаковки у фармацевтичній промисловості, що використовуються для таблеток, в теперішній час найбільш актуальними є контурно-чарункові упаковки та контейнери полімерні з контролем першого відкриття. Це пов'язано з добрими споживчими властивостями та можливістю якісного захисту лікарських засобів від впливу факторів навколишнього середовища. Тому для таблеток використовували такі види упаковок: контейнер полімерний для упаковки лікарських засобів з контролем першого відкриття; контурно-чарункова упаковка на основі плівки ПВХ та фольги алюмінієвої.

Для прискореного зберігання було обрано 2 види полімерного контейнеру з контролем першого відкриття виробників фірми «Еліпс» Україна та «Gerresheimer» Німеччина та по 2 види плівки ПВХ (виробництва «Кльокнер Пентапласт Рус», Росія і «Gallazzi S.p. A.», Італія) та фольги алюмінієвої печатної лакованої (виробництва «АВЕО Компанія», Україна та МТС, Польща) в різних варіаціях. Таблетки альтабору пакували по 10x2 штук в блістер та по 20 штук в контейнер полімерний. За результатами прискореного дослідження таблеток альтабору «значних змін» в якості таблеток не спостерігалось, вони залишались стабільними протягом всього часу досліджень в різних видах пакування, тому вивчення стабільності в умовах проміжного зберігання не проводили.

Використання полімерних контейнерів значно підвищує собівартість лікарського засобу за рахунок вартості контейнеру, тому в якості пакувальних матеріалів нами була обрана контурно-чарункова упаковка на основі ПВХ та фольги алюмінієвої. І вивчення стабільності таблеток в умовах довготривалого зберігання ми проводили використовуючи вищезазначені пакувальні матеріали як зарубіжних, так і вітчизняних виробників.

На підставі вивчення стабільності таблеток альтабору під час довготривалого зберігання в контурно-чарунковій упаковці було визначено, що якість препарату не змінюється і не залежить від виду пакувальних матеріалів різних виробників. За рівнем мікробної чистоти, який також досліджувався під час зберігання таблеток, таблетки також відповідають вимогам ДФУ. У зв'язку з тим, що європейські пакувальні матеріали значно дорожче, для пакування препарату нами пропонується використовувати плівку ПВХ виробництва «Кльокнер Пентапласт Рус», Росія та фольгу алюмінієву печатну лаковану виробництва «АВЕО Компанія», Україна, а термін придатності встановити – 2 роки.