

## **ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ ДИФЕРЕНЦІЙНОЇ СКАНУЮЧОЇ КОЛОРИМЕТРІЇ ДЛЯ ВИВЧЕННЯ ЯКОСТІ ФІЛЬТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

*Борщевський Г.І., Ярних Т.Г.\**

**ПАТ «ФАРМАК», м. Київ, Україна**

**\*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Для парентеральних препаратів у формі розчинів, які не піддаються термічній стерилізації, стерилізуюча фільтрація є однією з основних стадій процесу виробництва лікарських препаратів. Втрати основних і допоміжних речовин можуть складати 3-5 %, якщо недосконало визначено основні параметри фільтрації. В даному випадку важливе значення має матеріал фільтрів.

За результатами напрацювання чотирьох дослідно-промислових серій препарату Лесфаль виникла проблема втрати компонентів. Було зроблено припущення, що причиною сорбції консерванту (втрати) є фільтр, а саме його теплофізичні характеристики. Тому у ході фармацевтичної розробки було проведено вивчення впливу фільтрів різних виробників на якість фільтрації препарату Лесфаль.

Для досліджень використовували метод диференційної скануючої колориметрії (ДСК). За даними (Menczel J.D., 2009) цей метод дає можливість отримання якісної колориметричної інформації про матеріали під час його лінійного/ступеневого нагрівання або охолодження.

Першочерговими напрямками застосування ДСК є полімерна та фармацевтична області, а також органічна та неорганічна хімія. Важливим також є використання ДСК у колоїдній хімії, медицині, біології та генетиці. Найголовнішими перевагами методів ДСК є легкий та швидкий шлях визначення фізико-хімічних процесів що відбуваються у матеріалі, фазових переходів, наприклад, плавлення та кристалізації матеріалу або його фрагментів, їх теплоти, теплоти реакції і т.д.

Існує дві різні методики ДСК: компенсація енергії та тепловий потік. Методика теплового потоку історично розвинулася як частина диференційного термічного аналізу (ДТА). Камера ДСК, побудованого для методики теплового потоку, складається з елементів - ячеек, які містять референсний (еталонний) та експериментальний зразки.

У процесі вимірювань у кожний момент часу відбувається порівняння величин теплового потоку в референсному та експериментальному зразках за значеннями зміни їх температур, які реєструються за допомогою двох термопар. Методика теплового потоку базується на термічному еквівалентів загальновідомого закону Ома, який говорить, що сила струму дорівнює напрузі, поділеній на опір.

Сучасні прецензійні прилади ДСК, такі як MDSC Q2000 компанії TA Instruments, звичайно, використовують набагато складніший математичний апарат для розрахунків, які враховують такі важливі фактори як градієнт температур, термічне запізнення тощо, однак простота базового підходу дозволяє ДСК залишатися одним з фундаментальних методів термічного аналізу матеріалів.

Для експерименту були взяті нові фільтри тих же серій, що і при напрацюванні дослідно-промислових серій препарату Лесфаль. Дослідження проводилися в Центрі теплофізичних досліджень та аналізу НАН України. Експериментально було доведено, що причиною втрати консерванту при фільтрації є наявність додаткових теплофізичних ефектів у матеріалі фільтрів, які призводять до сорбції консерванту.