

ВИЗНАЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ТА ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ ПРИ РОЗРОБЦІ ПРЕПАРАТУ АНДРОГЕННОЇ ДІЇ РОМАСЬ К.П., РЕШИТЬКО Д.О.

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

Одним з основних етапів розробки лікарських препаратів є визначення їх стабільності та терміну придатності. При проведенні вказаних досліджень вивчають різні умови зберігання та види упаковки.

При розробці нового лікарського препарату андрогенної дії на основі аргініну та фенольного гідрофобного препарату прополісу (ФГПП) під назвою «Апінін» також одним з основних етапів досліджень було вивчення стабільності. Для цього капсули «Апінін» були закладені на зберігання в сухе, захищене від світла місце при температурі 15-25 °С у двох видах упаковки: контурно-чарункова упаковка на основі плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкарської, а також пластмасовий контейнер.

При вивченні стабільності препарату «Апінін» визначали наступні показники: зовнішній вигляд, середню масу вмісту капсул, однорідність маси, розпадання, мікробіологічна чистота, а також проводили якісне та кількісне визначення аргініну та суми фенольних сполук ФГПП у складі капсул.

В процесі зберігання експериментально встановлено, що капсули «Апінін» у контурно-чарунковій упаковці та в пластмасовому контейнері при температурі 15-25 °С протягом двох років мають незмінні фізико-хімічні та фармако-технологічні показники якості, значення яких знаходиться в допустимих межах, встановлених за проектом методів контролю якості на препарат.

Капсули дають чіткі позитивні реакції на аргінін та на фенольні сполуки ФГПП, кількісний вміст діючих речовин коливається у межах помилки вимірювань. Також препарат «Апінін» відповідає вимогам ДФУ до мікробіологічної чистоти.

За результатами проведених досліджень, як раціональний вид упаковки нами обрано контурно-чарункову упаковку для фасування капсул «Апінін» № 10 з подальшим пакуванням по 3 блістери у пачку. Враховуючи те, що препарат є стабільним в обох видах упаковки, пластмасовий контейнер пропонується використовувати при більшому дозуванні (№№ 50, 100) та при екстемпоральному виготовленні препарату «Апінін».

Таким чином, визначено, що препарат «Апінін» є стабільним протягом 27 місяців, що дало змогу встановити термін зберігання 2 роки при температурі 15-25 °С у контурно-чарунковій упаковці та пластмасовому контейнері.