ИССЛЕДОВАНИЕ ПОЛИМЕРНОЙ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ДЛЯ РАСТВОРА ТЕОФИЛЛИНА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Бегунова Н. В., Алмакаев М. С., Доля В. Г.,
Науменок Л. Г., Емельянов А. В.
научный руководитель – д.фарм.н., проф. Алмакаева Л.Г.
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина
parenteral@gmail.com

Изучение литературных данных по использованию ампул из полиэтилена (ПЭ) в качестве первичной упаковки (ПУ) для лекарственных средств для инъекций показало, что эти ампулы по сравнению со стеклянными, традиционно использующимися для упаковки инъекционных растворов, обладают комплексом ценных свойств. Так, ПЭ при удовлетворительной механической прочности, жесткости и поверхностной твердости обладает меньшей хрупкостью. Полиэтилен марки Purrel PE 3020 D химически инертен и нейтрален и в то же время устойчив к действию щелочей, кислот, окислителей, восстановителей и других агрессивных сред. Эластичность его позволяет создавать принципиально новые конструкции ПУ различной вместимости (от 1 мл до 50 мл). Важным положительным свойством ПЭ является прозрачность.

Кроме того, технология производства инъекционных лекарственных средств в ПУ из ПЭ осуществляется в автоматическом режиме в асептических условиях в течение одного технологического цикла, во время которого формуется ампула, дозированно наполняется раствором, герметизуется, на нее наносится необходимая маркировка. Асептические условия производства, практически исключающие необходимость проведения стадии окончательной термической стерилизации продукции в ПУ, а также отсутствие цикла подготовки ампул

перед наполнением (мойка-сушка-стерилизация), существенно экономят энергоресурсы фармпредприятия. Нами разработана технология получения раствора для инъекций на основе теофиллина в ампулах стеклянных по 5 мл. С целью усовершенствования потребительских свойств ПУ нами проведены исследования по замене стеклянных ампул на полимерные - типа АП-5 по ТУ У 25.2.20390397-001: 2007 из полиэтилена марки Purrel PE 3020 D производства фирмы Basell Polyolefine GmbH, Германия.

Наблюдения за стабильностью образцов препарата, помещенных в стеклянную и ПЭ упаковку, сравнительный анализ полученных результатов контроля по всем показателям МКК показал, что по физико-химическим характеристикам раствор в обоих видах ПУ соответствует требованиям нормативной документации. Установлено, что полимерная ПУ также обеспечивает надежную защиту как самой упаковки, так и раствора препарата от микробной контаминации и сохранение стерильности в процессе производства, а непроницаемость полимерных упаковок для микроорганизмов препятствует нарушению стерильности в процессе хранения.

Проницаемость ПЭ ампул для раствора теофиллина была изучена гравиметрическим методом. Определено, что потеря в массе раствора в ПЭ ампулах по 5 мл в течение 2 лет хранения при температуре 20±5 ^{o}C составляет не более 2 %. Следует учесть, что малотоннажность полимерной ПУ по сравнению со стеклянными тароупаковочными средствами значительно облегчит транспортировку нового готового инъекционного лекарственного средства.

Проведенные исследования подтвердили эксплуатационные качества ампул полиэтиленовых типа АП-5 марки Purrel PE 3020 D производства фирмы Basell Polyolefine GmbH, Германия и пригодность этой ПУ для раствора теофиллина для инъекций.