

Сиденко Л. Н.

ИЗУЧЕНИЕ СОВМЕСТИМОСТИ ФИЛЬТРУЮЩИХ МАТЕРИАЛОВ С РАСТВОРОМ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ АНТИКАТАРАКТАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ

Научный руководитель: д-р фарм. наук, проф., Казаринов Н. А.

Лаборатория технологии готовых лекарственных средств

Государственное предприятие «Государственный научный центр лекарственных средств и изделий медицинского назначения», г. Харьков, Украина

Актуальность. Обеспечение стерильности глазных капель и отсутствия в них механических включений являются одними из основных требований Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ) и достигаются приготовлением в асептических условиях с соблюдением принципов, норм и правил Надлежащей производственной практики (GMP) и включением таких основных стадий технологического процесса как, фильтрация и стерилизация раствора препарата. Для препаратов, выпускаемых в пластиковых контейнерах, основным методом стерилизации является стерилизующая фильтрация.

Цель: изучение влияния различных фильтрующих материалов на показатели качества глазных капель азапентацен в тубик-капельницах по 1 мл. Выбор фильтрующих материалов является частью фармацевтической разработки препарата.

Материалы и методы. Объекты исследований: 0.015 % глазные капли, фильтровальные мембраны с рейтингом пор 0,2 мкм, 2,0 мкм, 4,5 мкм на основе: поливинилидендифторида, «Dugarog», производства «Millipore», США и Fluorodyne® II («Pall»), Германия; полиэфирсульфона, «PROPOR PES», производства «Domnick hunter ltd», Великобритания; нейлона, Posidyne, Ultipor («Pall»), Германия и полипропилена («Pall»), Германия. Для оценки качества фильтруемых растворов использовали следующие методы исследований: визуальный (2.2.1); потенциометрический (2.2.3); микробиологический (2.6.1); абсорбционной спектрофотометрии в УФ-области (2.2.25).

Результаты и их обсуждение. Результаты исследований по изучению совместимости раствора препарата и фильтрующих материалов в статических условиях (методом экспозиции мембран в раствор препарата) показали, что использование фильтрующих материалов из поливинилидендифторида, полиэфирсульфона и полипропилена не влияют на контролируемые показатели качества препарата. Однако при контакте глазных капель азапентацен с мембранами из нейлона типа Posidyne и Ultipor количественное содержание азапентацена уменьшилось, т.е. произошла сорбция лекарственного вещества на фильтрующем материале. На процесс сорбции оказывает влияние ряд факторов, среди которых большое значение имеет соотношение площади фильтрации к объему профильтрованного раствора. Поэтому была изучена зависимость степени сорбции от объема профильтрованного раствора. Фильтрацию раствора азапентацен 0.015 % в количестве 20 л осуществляли с использованием системы для фильтрации раствора, состоящей из фильтров предварительной фильтрации (материал полипропилен) с размером пор 4,5 мкм и (материал нейлон, «Ultipor») с размером пор 2 мкм, фильтра для стерилизующей фильтрации (материал нейлон «Posidyne») с размером пор 0,2 мкм, насоса центробежного. Было установлено, что сорбция азапентацена (13 %) происходит на фильтрующем материале из нейлона. При фильтрации раствора через систему фильтрации с использованием мембран на основе поливинилидендифторида (Fluorodyne® II) препарат соответствовал Методам контроля качества по всем показателям. Следует отметить, что глазные капли были стерильны. Испытания проводили в соответствии с требованиями ГФУ, 2.6.1 методом мембранной фильтрации с использованием фильтрационной системы закрытого типа Steritest и канистр Steritest типа **НА.

Выводы. Таким образом, исследования, проведенные на стадии фармацевтической разработки, позволили выбрать оптимальные фильтрующие материалы для процесса фильтрации глазных капель азапентацена: поливинилидендифторид и полиэфирсульфон.