



УДК 615.077

**ОПТИМІЗАЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ
ЗІ ЗМІНОЮ ПЕРВИННОГО ПАКУВАННЯ
ПРИ ВИГОТОВЛЕННІ РОЗЧИННИКА «РОЗЧИН МЕТАКРЕЗОЛУ 0,3 %»**

Студ. І.Т. Андрійченко, гр.МгЗХФ-18

Наукові керівники: доц. Г.І. Харитоненко та доц. Г.І. Кузьміна
Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Метою дослідження є оптимізація технологічного процесу приготування розчинника «Розчин метакрезолу 0,3 %» на стадії первинного пакування. Завдання - вивчити стабільність розчину у затвердженому пакуванні (флакон-закупорювальний засіб) у перевернутому положенні та у запропонованому пакуванні (ампула).

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом дослідження є розчинник «Розчин метакрезолу 0,3 %» у первинному пакуванні. Предметом дослідження є вивчення стабільності препарату при взаємодії з первинним пакуванням (флакон – закупорювальний засіб; ампула).

Методи та засоби дослідження. Методами дослідження стабільності є газова хроматографія та високоефективна рідинна хроматографія [1, 2].

Наукова новизна та/або практичне значення отриманих результатів. Заміна первинного пакування розчинника «Розчин метакрезолу 0,3 %» дозволяє зменшити ризик погіршення якості препарату при зберіганні та транспортуванні.

Результати дослідження. Відповідно до отриманих даних стабільності за прискорених умов зберігання у перевернутому положенні флакону при контакті з матеріалом закупорювального засобу (пробки) від трьох виробників протягом 3-х місяців спостерігається зміна за показниками: «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення. Метакрезол». При контакті з пробкою першого виробника, вміст супровідних домішок збільшується: *o*-крезол – на 0,2 %, *p*-крезол – на 0,26 %, сума домішок – на 0,51 %; з пробкою другого виробника, вміст супровідних домішок збільшується: *o*-крезол – на 0,18 %, *p*-крезол – на 0,24 %, сума домішок – на 0,42 %; з пробкою третього виробника, вміст супровідних домішок збільшується: *o*-крезол – на 0,27 %, *p*-крезол – на 0,22 %, сума домішок – на 0,58 %. Вміст метакрезолу з пробкою першого виробника зменшується на 11,7 %, з пробкою другого виробника – на 7,7 %, з пробкою третього виробника – на 19,0 %, що може викликати ризик погіршення якості розчинника при транспортуванні. Для мінімізації ризику взаємодії діючої речовини з матеріалом пробки було запропоновано використання ампул якості первинного пакування. Результати дослідження стабільності препарату у ампулах трьох дослідно-промислових серій за прискорених (6 місяців) та довгострокових умов зберігання (24 місяця) свідчать про відсутність значних змін за зазначеними вище показниками.

Висновки. Запропонований вид первинного пакування є придатним для зберігання та випуску розчинника «Розчин метакрезолу 0,3 %» по 1,0 мл у ампулах протягом терміну зберігання 2 роки, що підтверджується результатами дослідження стабільності.

Ключові слова: стабільність, первинне пакування, одноразовий стерильний контейнер.

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна Фармакопея України: у 3 т. /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»: 2-е вид. Харків, 2015. Т. I. 1128 с.
2. Настанова. Лікарські засоби. Випробування стабільності: СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. Видання офіційне. К.: МОЗ України, 2013. 59 с.