



УДК 615.074

ОЧНІ КРАПЛІ СУЛЬФАЦИЛУ НАТРІЮ У ПЛАСТИКОВОМУ ПЕРВИННОМУ ПАКУВАННІ

Студ. Ю.М. Зінькова, гр.МгЗХФ-18
Науковий керівник проф. С.І.Дігтярьов
Науковий керівник доц. Г.І. Кузьміна

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Мета – підбір складу допоміжних речовин для стабілізації лікарського засобу «Сульфацил натрію. Краплі очні 30 % по 10 мл у флаконах № 1» у пластиковому первинному пакуванні. Завдання – провести аналіз літературних джерел і на цій основі підібрати допоміжну речовину та її концентрацію, дослідити стабільність лікарського засобу у пластиковому первинному пакуванні.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом дослідження є лікарський засіб «Сульфацил натрію. Краплі очні 30 % по 10 мл» у пластикових флаконах. Предмет дослідження – вивчення сумісності лікарського засобу з пластиковим первинним пакуванням.

Методи та засоби дослідження. Аналіз літературних джерел за період з 2010 по 2018 роки, інтерпретація та узагальнення наукової інформації. Сумісність запропонованого первинного пакування та складу лікарського засобу досліджено за наступними напрямками: фізико-хімічні (опис, прозорість, кольоровість, рН), хімічні (деградація діючої речовини з утворенням домішок), біологічні (забезпечення стерильності) характеристики; потенційна сорбція діючої речовини матеріалом контейнеру та екстракція сторонніх сполук (метод високоефективної рідинної хроматографії); потенційна екстракція речовин з матеріалу контейнера (методи атомно-емісійної та атомно-абсорбційної спектрометрії)[1,2].

Наукова новизна полягає в досягненні стабілізації очних крапель сульфацилу натрію в пластиковому первинному пакуванні шляхом удосконалення складу препарату.

Результати дослідження. При заміні склашеного первинного пакування на пластикове було встановлено, що препарат із допоміжною речовиною натрію мета бісульфіт змінює колір та втрачає діючу речовину в довгострокових та прискорених умовах дослідження стабільності. За результатами аналізу літературних джерел [3] та даних щодо складу аналогічних препаратів, які представлені на вітчизняному ринку, запропоновано замінити допоміжну речовину натрію метабісульфіт на інший антиоксидант, а саме на натрію тіосульфат. Вміст натрію тіосульфату у препараті було обрано за результатами дослідження стабільності різних складів в стресових умовах. При дослідженні стабільності препарату з новим складом було встановлено, що при температурі 25°C препарат є нестабільним. Критичними показниками є «Опис», «Кольоровість», «Супровідні домішки». При температурі (5±3) °C протягом 24 місяців препарат витримує вимоги методів контролю якості.

Висновки. Очні краплі сульфацилу натрію з допоміжною речовиною натрію тіосульфатом в первинному пластиковому пакуванні є придатними для зберігання протягом терміну зберігання в температурному режимі від 2°C до 8°C.

Ключові слова: стабільність, первинне пакування, сульфацил натрію, очні краплі.

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.
3. Визначення критичних показників якості лікарської форми очні краплі / Л. М. Андрукова, О. Г. Фетісова, О. М. Якубчук та ін. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 6. С. 4-9.