

ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ КОНСЕРВУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Караян А.С. *

**Науковий керівник: доцент Опара Н.М.*

Проблема мікробної чистоти нестерильних лікарських препаратів, може бути вирішена тільки при комплексі таких заходів, як високий рівень виробничої гігієни, чистота компонентів, використання відповідного виду упаковки.

Велике значення має консервування лікарських препаратів для збереження стерильності або умовно допустимих норм патогенних мікроорганізмів в нестерильних препаратах.

Для науково-методичного підходу з метою вирішення даної проблеми, консервування ліків, потрібно розглядати в цілому як складну систему. Звідси і технологія консервування повинна розглядатися як багатогранна проблема, що може бути вирішена проведенням комплексних технологічних, фізико-хімічних досліджень, включаючи і досліди на лабораторних тваринах.

Дослідження повинні починатися з обґрунтування необхідності консервування лікарських препаратів і закінчуватися їх біофармакологічним вивченням. При відсутності даних методичного підходу, використання консервантів може виявитися неефективним або навіть негативно вплинути на лікувальні властивості препарату.

Вирішення проблеми консервування полягає у двох взаємопов'язаних аспектах: технологічному і біофармацевтичному.

При виборі консерванта, необхідно ураховувати характер мікрофлори нестерильних лікарських препаратів, медичне призначення останніх і механізм дії консерванта. Потрібно враховувати й те, що введення антимікробної речовини в великій мірі залежить від фізико-хімічної природи лікарських формі в свою чергу впливає на їх мікробіологічний стан і стабільність, в широкому розумінні, в процесі тривалого зберігання. Ефективність консерванта визначають також коефіцієнтом його розподілу в гідрофобній і гідрофільній фазі лікарських форм.

В область технологічних досліджень входить і визначення біологічної доступності з метою встановлення впливу консервантів на повноту і швидкість виходу лікарського засобу із лікарської форми. В даному випадку найбільш зручним є метод діалізу через напівпроникну мембрану в спеціально підібране середовище.

Біофармацевтичні дослідження проводить по виявленню відносної біодоступності в порівнянні з лікарською формою без додавання в неї консервантів. І як правило, заключний етап дослідження у виявленні специфічної активності консервованих лікарських препаратів на спеціально підібраній моделі і її біологічної безпечності. З урахуванням останніх положень Фармакологічного Комітету МЗ. На основі результатів досліджень, які не суперечили вимогам, що підлягають конкретній лікарській формі, складається нормативно-технічна документація для отримання дозволу на клінічні досліди нової композиції лікарського препарату.