

## **СЕКЦІЯ: ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ АСПЕКТИ ВИКОРИСТАННЯ ВОД**

УДК 615.322.032.21

**І.В . Фітьо, Н.Є. Стадницька, В.І. Лубенець**

Національний університет «Львівська політехніка», Львів, Україна

### **СПОСОБИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ СОЛЬОВИХ РОЗЧИНІВ У ЛІКАРСЬКІЙ ФОРМІ «СПРЕЙ» ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА**

**I.V. Fito, N.Ye. Stadnytska, V.I. Lubenets**

### **METHODS OF ENSURING THE QUALITY OF SALT SOLUTIONS IN THE MEDICINAL FORM "SPRAY" DURING PRODUCTION**

**Вступ.** На сучасному фармацевтичному ринку України значне місце займають сольові розчини, при чому кожного року до державного реєстру додається як мінімум 10 нових продуктів такого типу [1,2]. Ми вирішили проаналізувати фармацевтичний ринок щодо наявності продуктів (лікарських засобів та медичних виробів) на основі сольових розчинів, які застосовуються при лікуванні захворювань порожнини носа.

На ринку України сольові розчини представлені у вигляді крапель (40 %), небул (7%), проте основний сегмент – спреї назальні (53 %) [2].

Актуальною проблемою є забезпечення якості цих продуктів під час здійснення технологічного процесу виробництва. Зважаючи на рисунок 1, ми вирішили проаналізувати виробництво спреїв назальних, які містять у своєму складі сольові розчини.

Для виробництва таких спреїв використовують кілька технологічних прийомів та схем виробництва.

Перш за все, виробництво таких продуктів поділяється на стерильне та нестерильне.

При виробництві стерильних продуктів використовують стерильну або мікробіологічно чисту сировину та первинну упаковку, а саме виробництво проводять в асептичних умовах. При такому виробництві відсутній ризик мікробної контамінації та мікробіологічного навантаження.

Іншим способом забезпечення стерильності сольових розчинів у формі спрею є гамма опромінення. Такий технологічний процес дозволяє забезпечити якість продукту шляхом стерилізації вже готового продукту як останню стадію технологічного процесу. При такій схемі не є обов'язковим дотримання асептичних умов.

Щодо виробництва нестерильних продуктів, то для забезпечення мікробіологічної чистоти має місце введення у склад консерванту. Для цього проводять пошук безпечних консервантів, які підійдуть до того чи іншого типу продукту. До уваги беруть призначення засобу та дитячий вік препарату [3,4].

**Результати та їх обговорення.** У рамках досліджень нами було проведено виробництво спрею назального у лабораторних нестерильних умовах спочатку без використання консервантів.

Використовували нестерильну упаковку – BOV-систему. Склад продукту: ропа моршинська 9 мг/мл, вода очищена. Клас чистоти приміщення В. Для завальцьовки та нагнітання повітря використовували напівавтомати виробництва RAMON, Польща.

Після напрацювання розфасованих продуктів віддали на контроль мікробіологічної чистоти та заклали на вивчення стабільності. Результати представлено у таблиці 1.

Таблиця 1

**Дослідження якості (мікробіологічної чистоти) приготованого спрею назального на основі ропи моршинської без додавання консервантів**

Продукт	День контролю	ТУМС	ТАМС
Розчин ізотонічний ропи моршинської	0	$\leq 1$	$\leq 1$
	7	$\leq 1$	$\leq 1$
	14	$\geq 1$	$\geq 8$
	28	$\geq 1$	$\geq 100$

Після отриманих негативних результатів у відповідності до таблиці 1 було проведено пошук консервантів. Згідно теоретичного пошуку ефективними у лужному та нейтральному рН є бензалконію хлорид, лимонна кислота та бензиловий спирт. У таблиці 2 представлено результати контролю напрацьованих зразків того ж спрею із кожним із вищезгаданих консервантів. Контроль проводили на 28-ий день.

Таблиця 2

**Дослідження якості (мікробіологічної чистоти) приготованого спрею назального на основі ропи моршинської із додаванням консервантів**

Продукт	День контролю	ТУМС	ТАМС
Розчин ізотонічний ропи моршинської, бензалконію хлорид 0,02 %	28	$\leq 1$	$\leq 1$
Розчин ізотонічний ропи моршинської, бензиловий спирт 2 %	28	$\leq 1$	$\leq 1$
Розчин ізотонічний ропи моршинської, кислота лимонна 2 %	28	$\geq 1$	$\geq 8$

Як бачимо із таблиці 2, лимонна кислота виявилась неефективною для даного продукту.

Дані дослідження доводять, що при напрацюванні сольових розчинів у нестерильних умовах та із використанням нестерильної упаковки та сировини, важливе місце має введення у склад консервантів, оскільки без цього забезпечення якості продукту не є можливим.

При виборі консервантів потрібно звертати увагу на безпечність та доведену ефективність (безпечну концентрацію). Якщо введення консервантів при виробництві сольових розчинів не є можливим, необхідно забезпечити виробництво виключно у стерильних умовах (класу приміщення А).

**Список використаної літератури.**

1. Міжнародна класифікація хворіб. URL: <https://www.umj.com.ua/article/126550/mizhnarodna-klasifikatsiya-hvorob-11-shhono-novogo> (дата звернення 11.04.2021).
2. Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних і фармацевтичних вузів «Компендіум». URL: <https://compendium.com.ua> (дата звернення 11.04.2021).
3. Chueshov V.I. Industrial technology of medicines. Kharkiv: "NFAU", 2002. 1272 p.
4. Diakon I., Stadnytska N., Novikov V. Alternative Methods for Replacing Propellants in the Medical Form "Spray": Chemical Technology and Engineering: proceedings of the 2nd International Scientific Conference, Lviv, June 24–28, 2019. Lviv, 2019. P. 392–393.