

**ПРОБЛЕМА ВАЛІДАЦІЇ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ ГЛЮКОЗИ**

*Івасик Ю. В.*, Беспалько Ю. М., Богза С. Л., Ситник Н. С.  
Донецький національний університет імені Василя Стуса  
yulia94rubin@gmail.com

Сучасна фармацевтична хімія вимагає від фахівців володіння комплексними знаннями та навичками стосовно забезпечення якості лікарських форм. Розчини для ін'єкцій, зокрема глюкоза є особливим продуктом виробництва, який має відмінності від будь-якої іншої продукції, оскільки призначені для приймання хворими людьми з різними патологіями та ослабленими функціями організму. Рівень якості ліків у більшості випадків не може бути визначений споживачами, це завдання стоїть перед спеціалістами-хіміками та органами державного контролю лікарських засобів.

Метою роботи є розробка ефективних методів контролю якості стерильних лікарських форм глюкози. Дослідження проведено на підприємстві ПрАТ «Інфузія». Об'єктами дослідження обрано лікарські форми глюкози з концентрацією 5 % і 10 %.

Комплекс валідних методів контролю якості зазначених форм надає змогу виготовляти ліки, що відповідають вимогам до інфузійних лікарських засобів, які включають в відповідну нормативно-технічну документацію. У Державну Фармакопею України (ДФУ) включено загальну статтю, що стосується цих лікарських форм: «Лікарські засоби для парентерального застосування». Одним із основних показників готовності продукту до продажу є стерильність готової продукції. Мікробіологічний контроль на стерильність розчинів для ін'єкцій та інфузій проводять згідно ДФУ.

Для належного проведення випробувань на стерильність та мікробіологічну чистоту потрібним є створення та підтримка необхідних умов навколишнього середовища, що забезпечується використанням спеціальних боксів класу чистоти В із зоною А. Випробування на стерильність проведено в асептичних умовах, які ідентичні за стандартами для повітря і мікробезпеки, і є необхідним стандартом для асептичного виробництва фармацевтичної продукції.

В результаті проведених досліджень було протестовано методи контролю стерильності, що описані в діючих виданнях Фармакопей, а саме:

- метод прямого посіву;
- метод мембранної фільтрації.

Метод мембранної фільтрації є більш трудоміським та більш матеріалозатрадним. Метод прямого посіву є більш простим у виконанні, але має більший ризик потрапляння сторонніх мікроорганізмів у досліджуваний об'єкт. Експериментальний аналіз методів перевірки контролю якості стерильних лікарських форм глюкози 5 % та 10 % за показником «Стерильність» дав змогу обрати найбільш валідний метод. У порівнянні з прямим посівом метод мембранної фільтрації у незамкнутій системі має ряд істотних переваг:

- відсутність взаємодії продукту та середовища;
- можливість промивки мембрани;
- використання більшого об'єму зразка при меншому обсязі використовуваного середовища;
- висока чутливість до мікроорганізмів.