

АНАЛИЗ КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ НАТРИЯ ХЛОРИДА И pH РАСТВОРА ИЗОТОНИЧЕСКОГО ДЛЯ ИНФУЗИЙ 9 МГ/МЛ

Е.М. Волкова, А.А. Горбач

Полесский государственный университет, Пинск, Беларусь

Натрия хлорид содержится в плазме крови (около 0,5 %) и тканевых жидкостях организма. Он является основным неорганическим компонентом, поддерживающим осмотическое давление плазмы крови и внеклеточной жидкости.

Инфузионная терапия является неотъемлемой частью лечения любого заболевания или критического состояния, сопровождающегося расстройствами водно-электролитного баланса. Кроме того, внутривенное введение различных растворов широко используется во всех областях медицины [5].

Материалы и методы исследований. Испытания лекарственного препарата на промежуточную продукцию проводят согласно спецификации на промежуточную продукцию СП-1100-2-038 [3], где описано, согласно каким методикам проводят испытания или ссылки на методики испытаний, а также указано количество пробы на 1 испытание в миллилитрах.

В растворе промежуточной продукции проверяются показатели, которые должны соответствовать требованиям документов по контролю качества.

Испытания лекарственного препарата на готовую продукцию проводят согласно спецификации на готовую продукцию СП-1100-2-011 [4], где описано, согласно каким методикам проводят испытания или ссылки на методики испытаний.

При процессе производства лекарственного препарата количественное определение проверяется титриметрическим методом. Методика испытания валидирована.

Титриметрический метод определения содержания натрия хлорида раствором серебра нитрата в лекарственном препарате является современным и распространенным методом определения содержания данного компонента в исследуемом веществе. Реакции, основанные на образовании труднорастворимых солей серебра, широко применяются для определения различных анионов [1].

Оценку физико-химических показателей осуществляли по результатам контроля трех промышленных серий лекарственного препарата Натрия хлорид, раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл в бутылках стеклянных 400 мл, производимых на ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», серии:

741219 (7 224 бутылок);

751219 (7 128 бутылок);

020220 (6 996 бутылок).

Промышленные серии были произведены согласно ТИ-0527-2-001, где стандартная промышленная серия составляет: 6 750 – 7 234 бутылок.

Обсуждение результатов. На основании полученных данных была выполнена оценка качества в соответствии с требованиями ФСП РБ 0226 (действующая редакция), Государственной фармакопеи Республики Беларусь II в 2 томах [2].

На основании показателей трех промышленных серий были построены графики анализа контролируемых показателей (рисунок 1 – 4), по которым можно сделать заключение, что процесс находится в состоянии статистической управляемости.

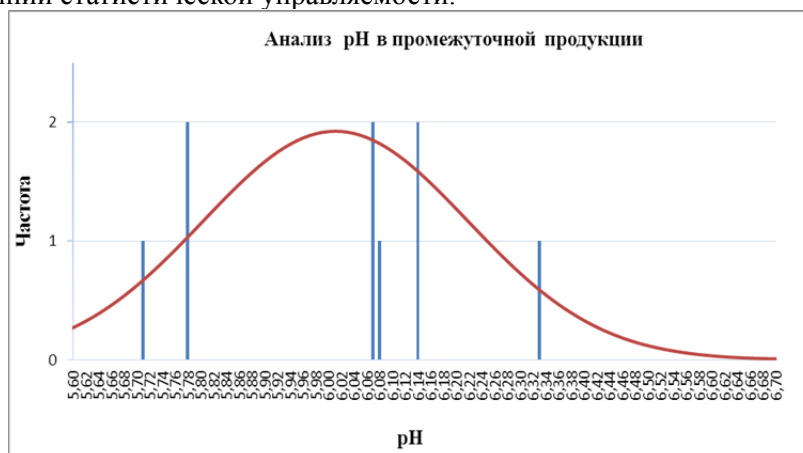


Рисунок 1. – Анализ pH в промежуточной продукции (до стерилизации)



Рисунок 2. – Анализ количественного содержания натрия хлорида в промежуточной продукции (до стерилизации)

Анализируя показатели качества трех промышленных серий, можно сделать вывод, что процесс производства лекарственного препарата Натрия хлорид, раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл в бутылках стеклянных, многократно проводимый в пределах установленных параметров, осуществляется эффективно с воспроизводимыми результатами и постоянно приводит к получению продукции, соответствующей установленным требованиям и характеристикам качества.

На момент проведения валидации процесса производства, оборудование имело статус «квалифицировано».

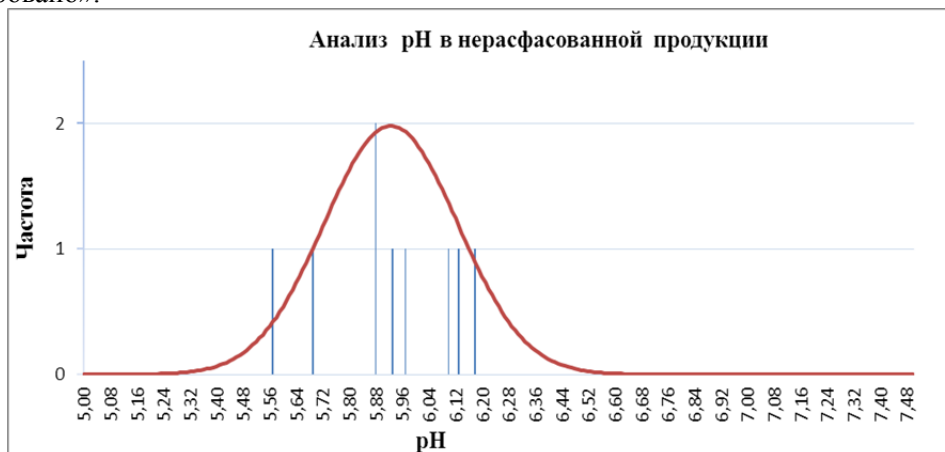


Рисунок 3. – Анализ рН в нерасфасованной продукции (после стерилизации)



Рисунок 4. – Анализ количественного содержания натрия хлорида в нерасфасованной продукции (после стерилизации)

Выпущенные серии продукции соответствовали требованиям нормативной документации и спецификации на продукт. Отклоненные серии на стадии промежуточного/готового продукта отсутствовали.

Выводы:

По результатам исследований рассчитаны основные метрологические характеристики методики количественного определения хлоридов в лекарственном препарате Натрия хлорид, раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл титриметрическим методом. При осуществлении валидации было определено количественное содержание натрия хлорида в 3 промышленных сериях в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь II.

Установлено, что все критические технологические параметры в процессе производства лекарственного препарата удовлетворяют установленным критериям приемлемости.

Список использованных источников

1. ВО-1100-2-183 Отчет о валидации. Валидация методики испытаний количественного определения натрия хлорида в лекарственном средстве «Натрия хлорид, раствор для инфузий 9 мг/мл» в бутылках стеклянных, в полиэтиленовых бутылках «Bottlepack» и в контейнерах из ПВХ титриметрическим методом/ ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»/ под ред. О.М. Якубелович – Несвиж: ОАО «НЗМП», 2018. – 4 с.

2. ВО-1812-2-008 Отчет. Валидация процесса производства лекарственного средства Натрия хлорид, раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл в бутылках стеклянных 400 мл/ ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»/ под ред. В.Ю. Макарецва – Несвиж: ОАО «НЗМП», 2020. – 128 с.

3. СП-1100-2-038 Спецификация на промежуточную продукцию Натрия хлорид, раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл в бутылках стеклянных/ ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» / под ред. В.Н. Кезик – Несвиж: ОАО «НЗМП», 2020. – 2 с.

4. СП-1100-2-011 Спецификация на готовую продукцию Натрия хлорид, раствор изотонический для инфузий 9 мг/мл в бутылках стеклянных 100 мл в упаковке № 1, № 20, № 35, № 40, 200 мл в упаковке № 1, № 20, № 24, № 40 и 400 мл в упаковке № 1, № 12, № 24/ ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» / под ред. М.В. Шастун – Несвиж: ОАО «НЗМП», 2016. – 3 с.

5. Справочник лекарственных препаратов Видаль [Электронный ресурс] – Режим доступа – http://mega.km.ru/health/Encyclop.asp?Topic=STAT_VIDAL3_3284 – Дата доступа: 22.06.2021.