

УДК 61.615.074

**ОЦЕНКА СТАБИЛЬНОСТИ АКТИВНЫХ КОМПОНЕНТОВ АМПУЛЬНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ СРОКА ГОДНОСТИ**

И.А. Скибская, магистрант

Научный руководитель – **О.Н. Жук**, к.б.н., доцент

Полесский государственный университет

В данной статье представлены результаты исследования оценки стабильности активных компонентов ампульных лекарственных препаратов на различных этапах срока годности. Актуальность темы обусловлена важностью обеспечения качества и безопасности лекарственных средств, что напрямую связано с их эффективностью и терапевтическими результатами.

Стабильность активных веществ ампульных лекарственных препаратов является одной из ключевых проблем в области фармацевтики, поскольку она напрямую влияет на качество, безопасность и эффективность лекарственных препаратов [1, с.34]. В последние десятилетия наблюдается рост интереса к инъекционным формам лекарств, что связано с их высокой эффективностью и быстротой действия. В условиях постоянного роста требований к лекарственным средствам, а также увеличения числа заболеваний, требующих применения инъекционных форм, важно обеспечить надлежащие условия хранения и использования этих препаратов. Активные компоненты

могут подвергаться различным физико-химическим изменениям в процессе хранения, что может привести к их деградации, изменению фармакологической активности и возникновению побочных эффектов [2, с.23].

Целью данного исследования является – оценка стабильности активных компонентов ампульных препаратов на различных этапах их срока годности. В ходе работы был проведен анализ изменений концентрации действующих веществ в условиях, соответствующих рекомендациям производителя.

Исследования проводились на базе аналитической лаборатории сектора контроля качества инъекционных лекарственных средств "Борисовского завода медицинских препаратов", г. Борисова.

Исследование проводилось в 4 вариантах при 10 повторностях. В качестве объектов исследования были выбраны лекарственные препараты «Аскорбиновая кислота», «Анальгин», «Пиридоксин гидрохлорид» и «Пирацетам», произведенные «Борисовским заводом медицинских препаратов».

Для исследования были использованы: рефрактометрический, спектрофотометрический и титриметрический методы. Исследования проводились согласно методикам, которые изложены в Государственной фармакопее Республики Беларусь.

Методология исследования включает в себя отбор образцов ампульных препаратов, их хранение при температуре (25 ± 2) °C и относительной влажности (60 ± 5) %, а также регулярный мониторинг содержания активных компонентов на этапах срока годности. Все исследования проводились на этапах срока годности: в день приготовления, по истечению 3-х месяцев, 6-и месяцев, 9-и месяцев, 1 года, 2-х лет, по истечению срока годности.

Для количественного определения действующих веществ в лекарственном препарате «Аскорбиновая кислота» использовался титриметрический метод. Согласно фармакопейной статье, содержание аскорбиновой кислоты ($C_6H_8O_6$) в 2 мл лекарственного средства должно быть от 47,5 мг до 52,5 мг. Срок годности лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота» – 1 год [3, с.274].

Для лекарственного препарата «Анальгин», согласно Государственной фармакопее Республики Беларусь, содержание метамизола натрия ($C_{13}H_{18}N_3NaO_5S$) в 2-х мл препарата «Анальгин» должно быть от 475,0 мг до 525,0 мг. Количественный анализ активных веществ осуществлялся с помощью спектрофотометрического метода. Срок годности лекарственного препарата «Анальгин» – 3 года [3, с.288].

Исходя из методики Государственной фармакопее Республики Беларусь для препарата «Пиридоксин гидрохлорид» содержание пиридоксина гидрохлорида ($C_8H_{11}NO_3$) в 1 мл лекарственного препарата должно составлять от 47,5 мг до 52,5 мг. Для исследования применялся спектрофотометрический метод [3, с.313].

Согласно фармакопейной статье, содержание пирацетама ($C_6H_{10}N_2O_2$) в 5 мл лекарственного препарата «Пирацетам» должно быть от 190,0 мг до 210,0 мг. Исследование проводилось с помощью рефрактометрического метода. Срок годности препарата – 5 лет [3, с.321].

В ходе проведенного исследования на всех этапах срока годности анализируемых лекарственных препаратов показал положительные результаты, подтверждающие их соответствие установленным стандартам качества.

В ходе титриметрического анализа лекарственного препарата «Аскорбиновая кислота» были получены следующие результаты: на этапе приготовления концентрация активного вещества составила $49,5\pm 0,02$ мг/мл. По истечении трех месяцев хранения было зафиксировано снижение до $48,2\pm 0,02$ мг/мл, что указывает на определенные изменения в стабильности препарата. Через девять месяцев уровень активного компонента составил $47,9\pm 0,02$ мг/мл, демонстрируя дальнейшее уменьшение. Наконец, по истечении одного года концентрация аскорбиновой кислоты снизилась до $47,8\pm 0,02$ мг/мл, что подтверждает необходимость регулярного контроля за стабильностью препарата на протяжении всего срока его годности.

Результаты спектрофотометрического анализа препарата «Анальгин» продемонстрировали следующие изменения в концентрации активного вещества: на момент приготовления препарат содержал $506,1\pm 0,03$ мг/мл. По истечении года этот показатель снизился до $505,9\pm 0,02$ мг/мл, что свидетельствует о начале процессов деградации. Через 2 года хранения концентрация составила $505,7\pm 0,03$ мг/мл, а по истечении года – $505,5\pm 0,02$ мг/мл.

При проведении спектрофотометрического анализа «Пиридоксина гидрохлорида» были получены следующие результаты: на этапе приготовления препарат имел концентрацию $50,5\pm 0,02$

мг/мл. После трех месяцев хранения уровень активного вещества снизился до $50,3 \pm 0,03$ мг/мл. На девятый месяц концентрация составила $50,2 \pm 0,02$ мг/мл, а по истечении одного года – $50,0 \pm 0,03$ мг/мл. При хранении 2 года результат составил – $49,0 \pm 0,02$ мг/мл, а по истечению срока годности – $48,9 \pm 0,03$ мг/мл.

В результате рефрактометрического анализа лекарственного препарата «Пирацетам» были получены следующие данные: на момент приготовления концентрация активного ингредиента составляла $200,0 \pm 0,01$ мг/мл. По истечении трех месяцев хранения наблюдалось снижение до $199,8 \pm 0,02$ мг/мл. На девятом месяце уровень активного вещества составил $198,7 \pm 0,02$ мг/мл, а по истечении одного года – $198,4 \pm 0,03$ мг/мл. При хранении 1,5 года результат составил – $198,3 \pm 0,02$ мг/мл, а по истечению 2-х лет – $197,5 \pm 0,02$ мг/мл.

Результаты анализа показали, что с течением времени наблюдаются незначительные изменения в концентрации действующих веществ.

Однако, стоит отметить, что все образцы продемонстрировали стабильность активных ингредиентов, что указывает на их пригодность для использования в клинической практике. Эти данные свидетельствуют о надежности и безопасности исследуемых препаратов, что является важным аспектом для обеспечения эффективного лечения пациентов. Результаты исследования подчеркивают необходимость постоянного мониторинга и контроля качества ампульных лекарственных средств на протяжении всего срока их годности, что способствует повышению доверия к фармацевтическим продуктам и улучшению исходов лечения.

Список использованных источников

1. Колпаков И. М. Оперативный контроль качества и соответствия лекарственных препаратов / И. М. Колпаков. – Москва : Альманах клинической медицины, 2006. – 117 с.
2. Сергунова В. Г. Нормативно-правовые документы, регулирующие рецептурный отпуск лекарственных препаратов, хранение и контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий: мнение специалистов / В. Г. Сергунова. – Москва : Инновационная наука, 2021. – 200 с.
3. Шеряков А. А. Государственная Фармакопея Республики Беларусь / А. А. Шеряков. – Минск : РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», 2006–2007. – 471 с.