



КУРС ИНЖЕНЕРНЫХ ДИСЦИПЛИН

* **Студент группы ТФП 14-004-01**

Нургазиева Л.К.

Испытание стабильности спреев. Методы определения

Проверила: Омарова Р.А.

Алматы, 2017 г.

* **Спреи** – это аэрозоли, не содержащие пропеллента, высвобождение содержимого которых происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки. По сравнению с аэрозолями спреи являются более грубодисперсной системой.



- * **Спрей** распыляется с помощью механического насоса, при этом давление во флаконе и давление вне его одинаковое.
- * **Аэрозоль** распыляется за счет образования во флаконе избыточного давления, бывает непрерывного или дозирующего действия.
- * Использование препарата в форме спрея позволяет наносить его небольшими порциями на кожу и слизистые оболочки, отсутствие в его составе хладона позволяет избежать возникновения у пациента сильного жжения, что обеспечивает комфортность применения препарата и имеет особое значение для применения в офтальмологии и на открытые раневые поверхности.

- * 1. Описание
- 2. Родственные примеси
- 3. Количественное определение
- 4. pH
- 5. Размер частиц суспензии
- 6. Однородность распыляемой дозы
- 7. Количество доз в упаковке
- 8. Микробиологическая чистота

*** Спецификация долгосрочного
испытания стабильности
Назальные спреи и капли
(растворы и суспензии)**

* Спреи для ингаляций:

1. Описание
2. Родственные примеси
3. Количественное определение
4. pH
5. Количество доз в упаковке
6. Микробиологическая чистота

Порошки для ингаляций:

1. Описание
2. Родственные примеси
3. Количественное определение
4. Размер частиц
5. Потеря в массе при высушивании или вода
6. Микробиологическая чистота

*** Спецификация долгосрочного
испытания стабильности спреи
порошки для ингаляций**

- * **Описание.** Указывают характеристики физического состояния и цвет субстанции. Не следует включать в описание вкус. В необходимых случаях приводят информацию о запахе и гигроскопичности.
- * В некоторых случаях может быть указан численный диапазон размера частиц, а так же введено исследование формы кристаллов. Такие испытания выносят в отдельные разделы.

*** Описание**

* Данное испытание контролирует технологические примеси (полупродукты и побочные продукты), продукты разложения, а также в некоторых случаях посторонние примеси. В рамках этого испытания обычно не контролируют неорганические примеси и остаточные количества летучих органических растворителей. Как правило, все примеси, концентрация которых превышает 0.1%, должны быть идентифицированы. Тест «Родственные примеси» может контролировать как конкретно указываемые (идентифицированные), так и неконкретизируемые (неидентифицированные) примеси. Информацию о природе и количестве этих примесей необходимо представлять в уполномоченный орган.

* Родственные примеси

- * Для контроля родственных примесей могут применяться различные хроматографические и спектроскопические методы или их комбинации, однако большинство субстанций контролируют хроматографическими методами.
- * Суммарное содержание родственных примесей обычно не должно превышать 2%.
- * В АНД должно быть указано, какие примеси контролирует раздел «Родственные примеси», должны быть приведены их структурные и молекулярные формулы и массы. Следует отметить, что в субстанции могут обнаруживаться не только эти указанные примеси, а также возможные следовые количества других родственных примесей, приведенные в приложении к АНД. Если субстанция содержит примесь в количестве выше 0.1%, которая не контролируется этим испытанием, это может означать, что эта субстанция получена по другой (неразрешенной уполномоченным органом) технологии или что используемая производителем технология не обеспечивает защиту от загрязнения родственными примесями. Такая серия субстанции может использоваться только после специального разрешения уполномоченного органа.

Для количественного определения основного вещества в субстанции желательно использование прямых методов анализа. В случае солей обычно достаточно анализа только одного из ионов - предпочтительнее фармакологически активного. Содержание основного вещества в синтетической субстанции обычно должно быть в пределах от 99.0% до 101.0%, если не приводится соответствующего обоснования. При необходимости определяют биологическую активность. Если определение содержания основного вещества в субстанции невозможно, проводят определение таких количественных показателей, которые связаны с содержанием основного вещества в субстанции.

***Количественное определение**

* Для проведения данного испытания могут использоваться два подхода: измерение рН (2.2.3) или полуколичественное индикаторное титрование (кислотность и/или щелочность). Испытание обычно проводят в водных растворах субстанции, но возможно использование и смешанных растворителей. Допустимый интервал рН обычно должен быть не более 2.

*** рН (Кислотность или щелочность)**

Данное испытание вводят для контроля качества нестерильных субстанций. Микробиологическая чистота субстанций должна обеспечивать необходимую микробиологическую чистоту соответствующих готовых лекарственных средств.

Отсутствие данного испытания в АНД требует соответствующего обоснования.

*** Микробиологическая чистота**

- * Испытания на потерю в массе при высушивании (2.2.32) или определение воды (2.5.12) вводят для контроля содержания летучих веществ и/или влаги в субстанции. Введение одного из этих испытаний, как правило, обязательно. Отсутствие их следует объяснять в пояснительной записке. При отсутствии других указаний в частной статье на субстанцию, которая не является кристаллосольватом, потеря в массе при высушивании или содержание воды не должно превышать 0.5%.
- * Если субстанция является кристаллогидратом (кристаллосольватом), регламентируют верхний и нижний пределы.

*** Потеря в массе при высушивании или определение воды**