***Содержание***

Введение

1. Теоретическая часть

Понятие "стерилизация", классификация методов стерилизации

2. Характеристика методов стерилизации

Термическая стерилизация

Паровой метод термической стерилизации

Воздушный метод термической стерилизации

Ультразвуковая стерилизация

Стерилизация токами высокой частоты

Стерилизация ИК - и лазерным излучением

Электронная стерилизация

Тиндализация, или дробная стерилизация

Радиационная стерилизация

3. Химические методы стерилизации

Газовый метод химической стерилизации

Стерилизация растворами

Стерилизация фильтрованием

Факторы, влияющие на выбор метода стерилизации

4. Экспериментальная часть

Заключение

Список литературы

Приложения

***Введение***

В производстве стерильной продукции одну из ведущих ролей играет стерилизация препаратов.

Она необходима для возможности парентерального введения лекарственных препаратов, применения на слизистую оболочку глаза и др. ввиду того, что с ее помощью достигается полная стерильность, и риск развития неблагоприятных реакций снижается в разы.

Целью написания данной курсовой работы является обобщение знаний и поиск современных методов стерилизации в условиях промышленных предприятий, их изучение и обоснование применения в конкретных случаях. В качестве практических исследований мною будут проведены исследования по стерилизации инъекционных препаратов и глазных капель, выпускаемых Российскими фармацевтическими предприятиями и предприятиями стран ближнего зарубежья.

**Задачи курсовой работы:**

1. Провести обзор литературы;

2. Изучить факторы, влияющие на выбор метода стерилизации;

. Изучить современные методы стерилизации;

. Провести исследования методов стерилизации инъекционных препаратов и глазных капель, содержащих вещества из различных химических групп, выпускаемых Российскими фармацевтическими предприятиями и предприятиями ближнего зарубежья.

# ***1. Теоретическая часть***

# ***Понятие "стерилизация", классификация методов стерилизации***

Стерилизация - это процесс умерщвления в объекте или удаление из него микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития.

Фармакопейными методами стерилизации являются:

. Термические (паровой и воздушный)

2. Радиационный метод стерилизации.

. Химические (газовый и стерилизация растворами).

. Стерилизация фильтрованием. [1]

Помимо вышеуказанных методов существуют и некоторые другие методы, относящиеся к физической стерилизации:

· ультразвуковая

· токами высокой частоты

· ИК- и лазерным излучением и электронная стерилизация.

· тиндализация. [3]

# ***2. Характеристика методов стерилизации***

# ***Термическая стерилизация***

При термической стерилизации происходит пирогенетическое разрушение протоплазмы микробных клеток или ее необратимая коагуляция, повреждаются также ферментные системы.

# ***Паровой метод термической стерилизации***

Самым распространенным в мире способом стерилизации является данный метод стерилизация. Метод высокоэффективен, экономичен и приемлем для большинства объектов. По данным статистики, 75% общего объема стерилизации медицинских и фармацевтических объектов в мире приходится на паровой метод.

Осуществляют насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11МПа и температуре 1200С; при 0, 20МПа при температуре 1320С.

Стерилизацию проводят в паровых стерилизаторах.

К работе на паровых стерилизаторах допускаются только лица, прошедшие специальное обучение и имеющие удостоверение на право работы установленного образца. Не реже чем раз в 3 года знания такого лица подлежат повторной проверке с соответствующей отметкой в удостоверении.

Время стерилизации зависит от физико-химических свойств вещества, объема раствора и типа оборудования.

|  |  |
| --- | --- |
| Объем образца, мл | Минимальное время стерилизации, мин |
| до 100 | 8 |
| 100 - 500  | 12 |
| 500 - 1000  | 15 |

Стерилизацию растворов для инъекций проводят в герметичных, предварительно стерилизованных сосудах.

Жиры и масло стерилизуют при 1200С в герметично укупоренных сосудах в течение 2 часов.

# ***Воздушный метод термической стерилизации***

Стерилизация сухим жаром, проводимая в аэростерилах или других аппаратах этого типа, также высокоэффективна. При этом погибают все формы микроорганизмов за счет пирогенетического разложения белковых веществ. Однако, высокая температура нагрева (160-200°С), длительное время воздействия (1-2 часа) и сухой горячий воздух оказывает повреждающее действие на стерилизуемые объекты и, следовательно, ограничивают возможности данного способа.

Инъекционные растворы не подвергают стерилизации сухим жаром, так как из - за плохой теплопроводности воздух не обеспечивает быстрый нагрев растворов до температуры стерилизации, а длительный прогрев - приводит к разложению большинства лекарственных веществ.

Сухим жаром стерилизуют некоторые термостойкие порошки, масла, стеклянную тару (ампулы, флаконы и необходимую посуду), вспомогательные материалы.

Лучшими являются стерилизаторы с ламинарным потоком стерильного воздуха, нагретого до требуемой температуры, что улучшает создание равномерного температурного поля и устраняет загрязнения от обогреваемых стенок камеры и из воздуха, попадающего в момент выгрузки объекта. Чуешев.

Контроль параметров и эффективности стерилизации проводят с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов.

стерилизация инъекционный препарат глазной

В качестве химических тестов используют вещества, которые изменяют окраску или физическое состояние при определенных параметрах стерилизации.

Бактериологический контроль осуществляют с помощью биотеста стерилизации. Биотест стерилизации - это объект из установленного материала, обсемененный тест - микроорганизмами, предназначенный для контроля эффективности стерилизации определенным стерилизующим средством. В нашей стране в соответствии с "Методическими указаниями по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов" (МУ №16/6-5 28.02.1991г.) в качестве биотестов используют высушенные споры Bacillus Stearothermophilus (штамм G) - для контроля воздушных стерилизаторов. [1]

"Нефармакопейные" методы физической стерилизации.

# ***Ультразвуковая стерилизация***

Прохождение ультразвука в жидкой среде сопровождается чередующимися сжатиями, разрежениями и большими переменными ускорениями. В жидкости образуются разрывы, называемые кавитационными полостями. В момент сжатия эти полости захлопываются. Избыточное давление, создаваемое УЗ-волной, накладывается на постоянное гидростатическое и суммарно может составлять в пузырьках несколько атмосфер. В качестве "зародышей" кавитационных полостей могут быть пузырьки газа, пара в жидкости, твердые частицы и места неровностей твердой поверхности. Большие импульсные давления кавитаций приводят к разрушению целостности клеточной мембраны микроорганизмов, споровых образований и других частиц. Важно установить оптимальные параметры процесса стерилизации, так как высокие импульсные давления могут приводить к механическому разрушению ампул. Стерилизующая частота звука должна быть в пределах 18-22 кГц.

И, хотя метод очень эффективен, он не нашел широкого применения из-за сложности аппаратурного оснащения и возможных сложных химических превращений компонентов растворов. Вопросы стабильности компонентов при УЗ-стерилизации имеют много общего с аналогичными проблемами радиационной стерилизации. Для повышения устойчивости лекарств при ультразвуковом воздействии необходимо подобрать такие условия стерилизующей обработки, которые обеспечивают снижение вводимой в систему энергии на тех частотах ультразвука, которые одновременно со стерилизацией не приводят к разложению компонентов лекарственных препаратов.

Чаще метод применим при производстве эмульсий и суспензий с целью лучшего диспергирования веществ в них и одновременно получения стерильных гетерогенных систем для парентерального применения.

# ***Стерилизация токами высокой частоты***

Принцип действия метода заключается в активном воздействии тока на ориентацию молекул вещества. Происходит поглощение части энергии поля веществом, молекулы которого нагреваются, и происходит гибель микроорганизмов. Метод нежелателен, так как может произойти разгерметизация ампул (из - за образующегося внутри ампулы избыточного давления).

# ***Стерилизация ИК - и лазерным излучением***

Принцип методов аналогичен термическим методам (осуществляется нагрев), но более безопасен для персонала, ввиду отсутствия контактирования с горячим паром под давлением. [3,4]

# ***Электронная стерилизация***

Станция электронной стерилизации (дезинфекции) представляет собой современный высокотехнологичный комплекс, предназначенный для дезинфекции, дезинсекции и стерилизации медицинской и другой продукции (материалов).

В отличие от химической и высокотемпературной стерилизации, электронная стерилизация обладает рядом преимуществ: нетоксична, не дает нежелательных побочных эффектов и остаточной радиоактивности, не затратная, обеспечивает поточный способ обработки.

Наиболее значимыми применениями электронных технологий являются стерилизация изделий для медицины. По данным фирмы Johnson&Johnson, в Северной Америке стерилизуется электронной обработкой более 50% продукции для медицины, но, к сожалению, в России метод не нашел применения.

Основным элементом станции является линейный ускоритель электронов, уникальная конструкция которого разработана на ФГУП НПП "Торий" (Москва). Работа ускорителя основана на принципе резонансного взаимодействия электронов с полем бегущей волны СВЧ диапазона. Ускорители отличаются большой надежностью и производительностью при высокой стерилизующей дозе облучения. Они успешно эксплуатируются в России, Польше, США, Узбекистане, Белоруссии и других странах.

Стоимость станции, включающей три непрерывно работающих ускорителя, составляет примерно 5,5 - 6 млн. долларов. [9]

# ***Тиндализация, или дробная стерилизация***

Это трехкратное нагревание растворов до 40 - 60 0С с перерывами в сутки, в течение которых объекты термостатируют при 37 0С для прорастания споровых форм в вегетативные. Метод используется для термолабильных веществ и для растворов в шприц - ампулах. [3]

# ***Радиационная стерилизация***

В настоящее время на территории Российской Федерации данный метод не применяется в отношении стерилизации лекарственных препаратов, но является перспективным. Метод используется для стерилизации фильтрующих перегородок для стерильной фильтрации.

В соответствии с Государственной фармакопеей XI издания такую стерилизацию проводят на гамма - установках, ускорителях электронов и других источниках ионизирующего излучения определенной дозы. Стерилизацию проводят в соответствии со "Сводом правил, регламентирующих проведение в странах - членах СЭВ радиационной стерилизации материалов и изделий медицинского назначения" и "Сводом правил, регламентирующих проведение в странах - членах СЭВ радиационной стерилизации лекарственных средств" и утвержденными инструкциями на каждый вид изделия.

Метод может быть рекомендован для изделий из пластмасс, изделий одноразового использования в упаковке, перевязочных материалов, некоторых лекарственных средств. [3,4,5]

# ***3. Химические методы стерилизации***

# ***Газовый метод химической стерилизации***

Использует окись этилена или ее смесь с различными флегматизаторами: бромистым метилом, двуокисью углерода, хладонами и другими. Стерилизацию проводят в паровых стерилизаторах или микроаэростатах при следующих режимах:

Окись этилена - стерилизующая доза 1200мг/дм3, температура не менее 180С, относительная влажность 80%, время выдержки 16 часов.

Смесь ОБ (окись этилена и бромистый метил в соотношении 1: 2,5):

. стерилизующая доза 2000мг/дм3, температура не менее 550С, относительная влажность 80%, время выдержки 4 часа.

2. стерилизующая доза 2000мг/дм3, температура не менее 180С, относительная влажность 80%, время выдержки 16 часов.

Режим должен быть обоснован и прописан в нормативно - технической документации.

Стерилизуемые компоненты упаковывают в полиэтиленовую пленку толщиной 0,06 - 0,2 мм.

Метод рекомендован для изделий из резины, стекла, полимерных материалов, металла.

Необходимым условием для применения этого метода стерилизации является последующая дегазация изделия.

Эффективность стерилизации осуществляют с помощью контрольно - измерительных приборов, химических и биологических тестов.

# ***Стерилизация растворами***

Для данного метода стерилизации используют перекись водорода и надкислоты.

При стерилизации 6% раствором перекиси водорода температура стерилизующего раствора должна быть не менее 18 0С, время выдержки - 6 часов; температура 50 0С - 3 часа.

При стерилизации раствором дезоксона - 1 (по надуксусной кислоте) температура стерилизующего раствора должна быть не менее 18 0С, время выдержки 45 минут.

Режим должен быть обоснован и прописан в нормативно - технической документации.

Стерилизацию проводят в закрытых емкостях из стекла, пластмассы или емкостях, покрытых неповрежденной эмалью, при полном погружении изделия в раствор во время стерилизационной выдержки. После этого изделие должно быть промыто стерильной водой в асептических условиях.

Метод рекомендован для изделий из резины, стекла, полимерных материалов, коррозионно-стойкого металла.

Контроль параметров стерилизации проводят физическими и химическими методами, определяя содержание активного действующего вещества в исходном и рабочем растворах, а также температуру рабочего раствора. [1]

Добиться стерильности раствора также можно путем введения антимикробного компонента в состав препарата. С этой целью используют:

Нипагин - метиловый эфир параоксибензойной кислоты, малорастворимый в воде (0,25% при 20°С) и дающий хорошие результаты уже в концентрации 0,05%. Применяется в концентрации 0,25%, в которой его бактерицидность превышает таковую фенола в 2,6 раза.

Нипазол - пропиловый эфир параоксибензойной кислоты, малорастворимый в воде (0,03% при 20°С). По бактерицидности действеннее, нипагина более чем в 5 раз. Ввиду малой растворимости в воде рекомендуется применять 0,07% раствор смеси 7 частей нипагина и 3 частей нипазола.

Хлорбутанолгидрат (хлорэтон) - бесцветное кристаллическое вещество с запахом камфоры. Применяется в концентрации до 0,5%.

Трикрезол - метилфенол (смесь всех трех изомеров), обладающий большей бактерицидностью, чем фенол, и при этом значительно меньшей ядовитостью. Применяется в концентрации до 0,3%.

Антимикробные вещества ни в коем случае нельзя вводить в состав инъекционного лекарства произвольно. Это делается только с согласия врача и по соответствующей прописи. На сигнатуре должно быть указано наименование и количество использованного антимикробного средства. [10]

# ***Стерилизация фильтрованием***

Фильтрование через мелкопористые фильтры - механический способ избавления растворов от нерастворимых образований с малым размером частиц, каковыми могут считаться микробные клетки и споры. Государственная фармакопея XI включает этот метод стерилизации для стерилизации термолабильных растворов. Материалом для изготовления фильтров при этом являются такие материалы, как неглазурованный фарфор (керамика), стекло, асбест, пленки, пропитанные коллодием, и другой пористый материал.

В данное время используются фильтры различных конструкций, глубинные и мембранные (размеры их пор не превышают 0,3 мкм).

Глубинные фильтры бывают керамическими и фарфоровыми (размер пор 3-4 мкм), стеклянными (размер пор около 2 мкм), бумажно-асбестовыми (с диаметром пор около 1-1,8 мкм), мембранными (ультра) и др.

Механизмы задержания микробных агентов глубинными фильтрами бывают ситовыми, адсорбционными, инерционными. При фильтрации задерживаются частицы, размер которых меньше диаметра пор фильтра. Керамические фильтры (свечи) различаются величиной пор. На практике чаще всего используются бактериальные фильтры ГИКИ (ГИКИ - Государственный институт керамических изделий) двух типов: Л-5 и Ф-5. Эти фильтры изготавливаются в виде полых цилиндров, закрытых с одного конца, и с отверстием - с другого. Если фильтрование осуществляется в условиях вакуума, то фильтруемый раствор просачивается через стенки внутрь свечи, а затем выводится наружу.

При вакуумном фильтровании используются свечи Беркефельда.

При фильтровании раствор под давлением предварительно фильтруется, а затем вводится внутрь бактериологического фильтра и, просачиваясь через него, попадает в стерильный сосуд.

При фильтровании растворов под давлением используют свечи Шамберлена. Диаметр керамических фильтров составляет 3-4 мкм.

Фарфоровые фильтры согласно положениям Государственной фармакопеи XI перед применением должны быть простерилизованы термическим способом.

Продолжительность фильтрования должна составлять не более 8 ч.

Недостатками фильтрования через фарфоровые свечи является, во-первых, значительная длительность процесса, во-вторых, потеря части раствора в порах толстого фильтра при трудоемкости процесса очистки фильтров.

Стеклянные микропористые фильтры чаще, чем другие мелкопористые фильтры, употребляются в аптечном производстве.

В стеклянных сосудах закрепляются фильтры, имеющие вид дисков или пластинок (изготовленных из зерен стекла с диаметром до 2 мкм). Для фильтрования при помощи вакуума удачной моделью являются стеклянные бактериологические фильтры-воронки, впаянные в колокол, производимые в Германии на заводах Шотта. В боковой поверхности колокола имеется трубка, посредством которой создаются условия вакуума. Фильтруемые растворы пропускаются через стеклянные пластины с диаметром пор 0,7-1,5 мкм (фильтр-воронку). Далее стерильный фильтрат поступает в склянку, расположенную внутри колокола под фильтром-воронкой. Перед применением фильтры-воронки стерилизуют паром при избыточном давлении при температуре 120°С в течение 20 мин или воздушным методом при температуре 180°С в течение 1 ч.

После использования фильтрационные пластины промываются струей дистиллированной воды. Если с поверхности пластин требуется удалить не только механические частицы, то проводят химическую очистку: пластины на 10-12 ч погружают в смесь равных частей 2% -ного раствора натрия или калия нитрата и перхлората в концентрированной кислоте серной, подогретой до температуры 100°С (образовавшиеся продукты реакции растворимы в воде и не адсорбируются фильтром). По возможности для каждого раствора применяют отдельный фильтр. При длительном сроке эксплуатации керамических и фарфоровых фильтров существует угроза образования микротрещин, прорастания микроорганизмов, а качество стерилизации оказывается ненадежным.

Бумажно-асбестовые фильтры применяются в фильтре Сальникова в виде пластин. Фильтр Сальникова представляет собой металлическую раму, встроенную между двумя дисками. В аптеках лечебно-профилактических учреждений и заводских производствах часто используются фильтры Зейца (немецкого производства).

В качестве фильтрующих поверхностей в этих фильтрах устанавливаются пластины из клетчатки и асбеста с диаметром пор 1-1,8 мкм. Так как данные фильтры в своем составе имеют волокнистые элементы, существует возможность отделения части волокон и попадания их в стерилизуемый раствор.

Поэтому для стерилизации инъекционных растворов бумажно-асбестовые фильтры не рекомендуются, так как введение волокон в составе инъекции может повлечь патологические реакции со стороны организма человека.

Для стерилизации инъекционных растворов наиболее подходящими являются микропористые мембранные фильтры. Механизм задержания микробных клеток - ситовый. Размер пор этих фильтров постоянен. Изготавливаются мембранные фильтры из полимерных материалов в виде тонких пластин толщиной 100-150 мкм. При стерилизации больших объемов растворов принято использовать одновременно два типа фильтров, различающихся между собой диаметром пор. Сначала стерилизуемый раствор пропускают через более крупные поры предфильтра, а затем через фильтр со средним диаметром пор - около 0,3 мкм.

Разработкой составов полимерных материалов для различных видов микропористых фильтров занимаются в Научно-исследовательском институте медицинских полимеров и Научно-исследовательском институте синтетических смол. Одной из недавних таких разработок является мембранный фильтр "Владипор”, изготавливаемый из ацетата целлюлозы типа МФА, для стерилизации растворов, имеющих рН в пределах от 1,0 до 10,0.10 типов "Владипора" различаются между собой размерами пор (от 0,05 до 0,95 мкм). Для стерилизации растворов лекарственных веществ применяют фильтры МФА-3 с размером пор 0,25-0,35 мкм и МФА-4 с размером пор 0,35-0,45 мкм. Перед применением фильтры МФА стерилизуют насыщенным водным паром при избыточном давлении и температуре 120°С или сухим горячим воздухом при температуре 180°С. Применимы радиационный метод или стерилизация ультрафиолетовой радиацией.

Разработаны полимерные фильтры в виде пленок с цилиндрическими порами - ядерные фильтры, а также прошла испытания установка для стерилизующего фильтрования (УСФ-293-7), позволяющая за 20 мин отфильтровать и расфасовать во флаконы по 400 мл 20 л раствора.

Установки для стерилизующего фильтрования состоят из следующих элементов:

. фильтродержателя;

2. фильтрующей среды.

Фильтродержатели бывают в основном пластинчатые (круглые или прямоугольные) и в виде патронов с одним или несколькими трубчатыми фильтрами.

Непосредственно перед фильтрованием проводят стерилизацию фильтра в держателе и емкости для сбора фильтрата насыщенным водным паром при температуре 120°С или горячим воздухом при температуре 180°С.

Стерилизация фильтрованием очень удобна и экономически выгодна для использования в аптечных условиях (например, для стерилизации глазных капель (особенно с витаминами), которые готовят в аптеках в большом количестве). Другим преимуществом по сравнению с методами термической стерилизации является возможность стерилизации термолабильных веществ. Таким образом, стерилизация фильтрованием - перспективный метод стерилизации инъекционных растворов, глазных капель, жидких лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. [11]

# ***Факторы, влияющие на выбор метода стерилизации***

1. Отношение объекта стерилизации к воздействию (термостойкость, радиостойкость). Допускается разложение веществ не боле 1-2%.

2. Эффективность воздействия на микроорганизмы и эффективность их удаления из объекта стерилизации.

. Сохранение полноценности, не допускается образование токсических веществ.

. Максимальная степень безопасности для персонала, окружающей среды и населения.

. Наличие технологических установок для проведения стерилизации.

. Экономическая целесообразность. [12]

# ***4. Экспериментальная часть***

Исследования методов стерилизация инъекционных растворов и глазных капель, выпускаемых на Российских фармацевтических предприятиях и предприятиях ближнего зарубежья.

Пример №1. В цех для стерилизации поступила партия раствора новокаина 0,5% - 1 мл в ампулах. Необходимо провести стерилизацию с учетом физико - химических свойств веществ, входящих в состав раствора.

В соответствии с ГФ X издания состав на 1литр раствора:

Новокаина 5,0

Кислоты хлористоводородной 0,1 Н раствора до рН 3,8 - 6,5

Воды для инъекций до 1 литра.

Новокаин - это вещество, которое быстро гидролизуется в растворах, имеющих щелочную реакцию. В состав раствора для инъекций входит стабилизатор - раствор хлористоводородной кислоты, который создает кислую среду и предотвращает гидролиз новокаина.

Основываясь на составе и свойствах данного раствора, можно предложить метод термической стерилизации паром при 1000С в течение 30 минут. Метод является приемлемым, ввиду его относительной простоты, высокой эффективности и экономической целесообразности.

Пример №2. На заводе ОАО "Синтез" (г. Курган) производят раствор эуфиллина 2,4% - 10 мл. [7] Необходимо провести стерилизацию раствора с учетом физико - химических свойств препарата.

В соответствии с ГФ X издания состав на 1литр раствора:

Эуфиллина 24,0

Воды для инъекций до 1 литра.

Эуфиллин - это препарат, состоящий из двух веществ: теофиллина и этилендиамина. При действии повышенной температуры эуфиллин разлагается на эти составные компоненты и теряет свой терапевтический эффект.

Ввиду вышеуказанных свойств можно сделать вывод, что лекарственную форму, содержащую эуфиллин нельзя подвергать термической стерилизации.

Поэтому можно предложить метод стерильной фильтрации раствора эуфиллина через установку с мембранным фильтром с размером пор до 3 мкм.

Метод является более трудоемким, дорогостоящим по сравнению с термическими методами стерилизации, но эффективным, не дающим разложение эуфиллина и потерю терапевтической активности препарата.

Пример № 3: На заводе ООО "Полисан" (г. Санкт - Петербург) выпускается препарат Цитофлавин раствор в ампулах по 10 мл. [8] Необходимо предложить метод стерилизации, исходя из состава данного препарата.

Состав на 1 л раствора:

Активные вещества:

Янтарная кислота 100,0

Никотинамид 10,0

Рибоксин (инозин) 20,0

Рибофлавина мононуклеотид (рибофлавин) 2,0.

Вспомогательные вещества:метилглюкамин (меглумин) 165,0

Натрия гидроксид 34,0

Вода для инъекций до 1л.

Все компоненты препарата являются термически устойчивыми, за исключением рибофлавина, который нельзя подвергать действию повышенных температур длительное время. Поэтому для стерилизации может быть предложен метод дробной стерилизации, или тиндализации.

Пример № 4: Завод ОАО "Татхимфарм" выпускает глазные капли левомицетина 0,25%. [6] Провести стерилизацию данного препарата.

Для ответа на данную задачу необходимо знать метод изготовления этого препарата.

Глазные капли левомицетина готовят на боратном буферном растворе, который стерилизуют при 100 0С в течение 30 минут. Затем в буферный раствор в асептических условиях вводят субстанцию левомицетина соответствующей марки.

Поэтому как таковой стерилизации самой лекарственной формы не может быть, а стерилизуют отдельно растворитель, а в него вводят действующее вещество.

Пример № 5: На заводе РУП "Белмедпрепараты" (г. Минск) изготавливаются глазные капли сульфацила натрия 30% 5 мл. [13] Необходимо предложить метод стерилизации.

Состав:

Сульфацил натрия

Кислота хлористоводородная

Натрия тиосульфат

Вода для инъекций.

Основываясь на свойствах сульфацила натрия, а именно его возможность окисления при действии света, влаги и повышенной температуры, можно сделать вывод, что термическими методами препарат стерилизовать нельзя, но ввиду наличия вспомогательных веществ, которые придают препарату стабильность, можно подвергнуть раствор стерилизации при 100 0С в течение 30 минут. [13]

# ***Заключение***

Изучив теоретический материал и проведя исследования можно сделать вывод, что, не смотря на развитие фармацевтической, технической и других отраслей науки, появления технологий и техники высшего уровня, традиционные методы стерилизации нисколько не теряют своей актуальности. На заводах России и ближнего зарубежья по выпуску фармацевтической продукции предпочитают проверенные годами и поколениями методы стерилизации лекарственных препаратов, а производители Запада стараются перевести производство на более высокий уровень, используя, например, электронную стерилизацию для некоторых инъекционных препаратов, но остальную продукцию они также подвергают термической, химической стерилизации, стерильной фильтрации.

Поэтому сделать вывод о преимуществах одного метода над другим достаточно сложно, а выбрать наиболее оптимальный метод стерилизации препарата возможно только зная свойства его компонентов.

В заключение можно сказать, что наиболее перспективным методом стерилизации является электронная стерилизация ввиду ее осуществимости, безопасности и активных разработок оборудования.

# ***Список литературы***

1. Государственная фармакопея XI издания.

2. Государственная Фармакопея X издания. - Москва. - "Медицина", 1968 г.

. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств (2 тома). Учебник для ВУЗов. Том 2. Издательство НФАУ, 2002 год. - 716 с.

. Муравьев И.А. Технология лекарств (2 тома). Том 2. Издательство "Медицина", 1980 год. - 704 с.

. Технология лекарственных форм под редакцией Л.А. Ивановой. Том II. Москва, "Медицина", 1991 г., 544 с.

6. www.tatpharm.ru <http://www.tatpharm.ru/>

. http://kurgansintez.ru

. <http://www.polysan.ru/>

. http://www.toriy.ru

. http://ru. wikipedia.org <http://ru.wikipedia.org>

. <http://www.medkurs.ru/pharmacy/sterile\_medicine>

. <http://fptl.ru/files/aseptika/aseptika-sterilizaciya>

. <http://belmedpreparaty.com/>

# ***Приложения***

***Приложение № 1: Устройство парового стерилизатора АП - 7***



- корпус; 2 - крышка; 3 - теплоизоляция; 4 - стерилизационная камера; 5 - клапан предохранительный; 6 - пульт управления; 7 - полка; 8 - подача острого пара.

***Приложение № 2: Виды мембранных фильтрующих перегородок***

 

А Б

А - двухслойная мембрана из полиамида - размер пор 0,45/0,2 мкм.

Б - двойная гетерогенная мембрана из ацетата целлюлозы - размер пор 0,65/0,2 мкм.