



УДК: 615.072 : 615.322

РОЗРОБКА ПІДХОДІВ ДО ФОРМУВАННЯ СПЕЦИФІКАЦІЙ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Студ. І.І. Данюк, гр. МГЗХФ-17
Наукові керівники доц. О.П.Баула
проф. Т.М.Деркач

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання: розробити сучасні підходи до вибору основних показників якості, встановлення критеріїв прийнятності та застосування методів контролю, які мають увійти до специфікацій якості готових рослинних лікарських засобів. Для досягнення мети необхідно провести аналіз та узагальнення нормативних вимог до якості лікарських засобів рослинного походження, уніфікувати підходи до вибору показників якості та критеріїв їх прийнятності на підставі фармакопейних вимог та рекомендацій міжнародних та європейських керівництв.

Об'єкт дослідження: лікарські засоби рослинного походження, лікарська рослинна сировина, специфікації якості, показники якості, критерії прийнятності, методи контролю.

Предмет дослідження: фіто-хімічні, фармако-технологічні властивості лікарських засобів рослинного походження, основні аспекти якості рослинних препаратів, особливості застосування показників якості та критеріїв їх прийнятності до контролю готових рослинних лікарських засобів у різних дозованих формах, підходи до формування специфікацій на момент випуску препаратів та протягом терміну їх придатності.

Методи та засоби дослідження. Для розробки підходів до формування основних показників якості, встановлення критеріїв їх прийнятності та можливостей застосування методик тестування, які мають увійти до специфікації якості лікарських засобів рослинного походження, застосовувались методи системного підходу, бібліографічний, інформаційний пошук, а також узагальнення та аналізу. У процесі дослідження були враховані нормативні вимоги до якості лікарських засобів, правила належної виробничої практики та підходи щодо управління ризиками для якості.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів. На підставі аналізу та узагальнення наукових даних, фармакопейних вимог, міжнародних та європейських рекомендацій розроблені науково-обґрунтовані підходи до формування специфікацій якості готових лікарських засобів рослинного походження як невід'ємної складової системи забезпечення якості на фармацевтичному підприємстві. Впровадження розроблених підходів до вибору адекватних показників якості, встановлення їх допустимих меж та належне застосування методів контролю забезпечує надійність контролю якості готових рослинних лікарських засобів як при випуску, так і протягом терміну придатності.

Результати дослідження. Аналіз сучасних тенденцій вітчизняного фармацевтичного ринку показав, що сегмент рослинних лікарських засобів постійно зростає і за останній рік становить понад 30% аптечного асортименту. Розробкою і виробництвом лікарських засобів, до складу яких входить лікарська рослинна сировина, займаються майже усі вітчизняні фармацевтичні підприємства, а також значна кількість препаратів рослинного походження імпортується до України закордонними виробниками. Враховуючи особливості лікарських засобів рослинного походження значної уваги потребують питання забезпечення їх якості, серед яких одним з найважливіших є питання розробки та впровадження специфікацій якості готових препаратів на момент випуску і протягом терміну зберігання. Розробка основних підходів до формування специфікацій здійснювалась з урахуванням положень нормативного документу СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004 [1], відповідно до якого специфікація має містити перелік показників якості, їх допустимі межі та методики випробувань. Перелік показників якості у специфікації має бути сформований з урахуванням особливостей лікарської рослинної сировини, лікарської форми, технологічного процесу виробництва і фокусуватись на виявлених властивостях, які безпосередньо забезпечують ефективність та безпеку готового лікарського засобу. Проведений аналіз керівництв з питань якості рослинних лікарських засобів, прийнятих

**Сучасні матеріали і технології виробництва виробів
широкого вжитку та спеціального призначення**

Промислова фармація



у Європейському Союзі [2, 3], виявив, що специфікації на готові рослинні лікарські засоби мають містити наступні показники якості та критерії їх прийнятності, а саме:

- Опис - у критеріях прийнятності зазначають характеристики лікарської форми з визначенням розмірів, форми, кольору.

- Ідентифікація – у критеріях прийнятності зазначають специфічну ідентичність діючих речовин, що відповідають за фармакологічну активність рослинного лікарського засобу, відповідно до стандартних зразків з застосуванням комбінації хроматографічних, спектральних, мікроскопічних методів аналізу.

- Кількісний вміст – у критеріях прийнятності зазначають кількісний вміст діючих речовин з заявленою фармакологічною активністю, допустимі межі якого у специфікації при випуску мають бути більш обмежувальними, ніж у специфікації протягом терміну придатності.

- Супутні домішки – у критеріях прийнятності зазначають допустимі межі домішок, що є продуктами розкладу лікарської рослинної сировини. У специфікації при випуску домішки повинні мати більш вузькі допустимі межі, ніж у специфікації протягом терміну придатності. Домішки, які надходять з сировини, а саме, пестициди, важкі метали, залишкові розчинники, тощо, мають проходити тестування на стадії вхідного контролю сировини до початку реалізації технологічного процесу.

- Фармако-технологічні випробування повинні повністю характеризувати лікарську форму і за критеріями прийнятності мають відповідати вимогам Державної Фармакопеї України (ДФУ) [4]. Для твердих дозованих форм у специфікації зазначають тести «Розпадання», «Стираність», «Однорідність маси», для рідких лікарських форм орального застосування - «Однорідність вмісту», «Однорідність маси», для крапель - «Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування».

- Мікробіологічна чистота – у критеріях прийнятності зазначають допустимі межі загального числа життєздатних аеробних мікроорганізмів та відсутність окремих видів мікроорганізмів відповідно до вимог статті 5.1.8. «Мікробіологічна чистота готових рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовуються для їх виготовлення» ДФУ [4].

Методики контролю якості, які застосовуються при проведенні контролю показників якості, мають бути детально описані у відповідності до вимог ДФУ [4] і бути підтвердженими валідаційними характеристиками.

Таким чином, за результатами проведених досліджень були розроблені підходи до вибору основних показників якості, встановлення критеріїв прийнятності та застосування методів контролю, які можуть бути рекомендовані при формуванні специфікацій якості лікарських засобів рослинного походження як ключового елементу у системі забезпечення якості для підтвердження відповідності встановленим вимогам.

Ключові слова: лікарські засоби рослинного походження, специфікація якості, показники якості, критерії прийнятності, методи контролю якості.

ЛІТЕРАТУРА:

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004 Настанова. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності.// К.: МОЗ України. – 2012.- 41 с.;
2. ЕМА/НМРС/162241/2005 Rev.2 Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparation and herbal medicinal products/ tradition herbal medicinal products, 31 March 2011, 25 p. // [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/09/WC500113210.pdf;
3. ЕМА/НМРС/201116/2005 Guideline on quality of herbal medicinal products/ tradition herbal medicinal products, 31 March 2011, 13 p. // [Електронний ресурс] – Режим доступу: - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/09/WC500113209.pdf;
4. Державна Фармакопея України: в 3 ч./ Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. – 1128с.