



УДК 615.072

СТРАТЕГІЇ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

Студ. Р.В. Кушнір, гр. БХФ-2-13
Наукові керівники: доц. О.П. Баула
доц. Т.М. Деркач

Київський національний університет технологій та дизайну

Метою роботи є розробка стандартизованих підходів до контролю якості лікарських засобів рослинного походження (ЛЗРП) до планування, комплексу контрольних заходів до лікарської рослинної сировини (ЛРС), параметрів технологічного процесу, умов виробництва у відповідності до вимог Належної виробничої практики ЛЗРП, умов їх зберігання, які будуть покладені у основу стратегії контролю якості ЛЗРП на фармацевтичному підприємстві. Для одержання даних використовували Державну Фармакопею України та нормативну документацію.

Вирішували такі **завдання**: вивчити функції органів державного регулювання якості ЛРС; методи, за допомогою яких визначають якість ЛРС для виробництва лікарських засобів (ЛЗ); проаналізували існуючу нормативну документацію.

Результати дослідження. В табл. 1 співставлені деякі важливі характеристики лікарських засобів рослинного та синтетичного походження. Виходячи з цих даних безпосередньо видно, що забезпечення якості та ефективності ЛЗРП за певними параметрами виглядає більш складним завданням, ніж синтетичних препаратів, перш за все з причин природної варіативності складу ЛРС. Слід також пам'ятати, що патентування нових синтетичних ЛЗ дозволяє залучати великі кошти до їх розробки, проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань. Рослинні препарати зазвичай неможливо патентувати, тому інтерес та відповідні можливості щодо розробки підходів до визначення та забезпечення якості ЛЗРП значно менші.

Таблиця 1 - Порівняння характеристик ЛЗРП і та синтетичних препаратів

Властивості	Лікарські засоби рослинного походження	Лікарські засоби синтетичного походження
Фізико-хімічні		
Активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ)	Часто невідомі	Відомі
Наявність чистих АФІ	Рідко	Присутній
Наявність сировини	Обмежена	Наявна
Стабільність складу	Невизначена	Добра
Якість сировини	Може бути нестабільною	Добре відтворювана
Наявність елементних домішок	Широкий спектр присутніх елементів, деякі з них обов'язково присутні	Кількість домішок обмежена, концентрація максимально низька
Основні джерела домішок	Біологічне забруднення, ґрунт та оточуюче середовище	Сировина та побічні продукти синтезу та каталізу на всіх етапах виробництва
Ідентифікація аналітичними методами	Ускладнена з причини складності об'єкту	Стандартизована
Наявність стандартних зразків	Як правило відсутні	Наявні
Біомедичні		
Механізм дії	Зазвичай невідомий	Зазвичай відомий
Токсикологічні тести	Не проведені на тваринах	Обов'язкові
Емпіричні дані	Дуже важливі	Часто не мають сенсу

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

Промислова фармація

Властивості	Лікарські засоби рослинного походження	Лікарські засоби синтетичного походження
Специфічні побічні ефекти	Рідкі завдяки багаторічному досвіду	Часті
Взаємодія з іншими лікарськими засобами	Зазвичай добра	Обмежена
Доцільність постійного використання	Часто добре вивчена	Невизначена для нових ліків
Контроль плацебо	Важко досягнути	Можливо досягнути
Контрольовані клінічні випробування	Зазвичай відсутні	Обов'язкові

Стратегія контролю – запланований комплекс контрольних заходів, заснований на розумінні продукції та процесу, що забезпечує функціональні характеристики процесу та якість продукції. Цей комплекс може включати контроль параметрів та характеристик, пов'язаних з діючою речовиною, матеріалами та компонентами для лікарського засобу, умовами функціонування приміщень та обладнання, контроль у процесі виробництва, специфікації на готову продукцію, а також пов'язані з цим методи та частоту моніторингу і контролю.

ЛРС повинна відповідати вимогам GMP. Відбір насіння, умови культивування, збирання, сортування, сушіння, здрібнення та зберігання врожаю є важливими аспектами її якості. У Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання сировини рослинного походження» надані рекомендації щодо відповідної системи забезпечення якості з питань належної практики вирощування та збирання. ЛРС має бути вільною від забруднень (грунту, пилу, сміття, грибів, комах та ін. забруднень тваринного походження). У сировині не мають виявлятися ознаки гниття. Якщо проводилася деконтамінація, слід довести, що компоненти рослинної сировини не пошкоджені і що в сировині не залишилося шкідливих домішок.

Для ЛРС, яка використовується як готовий ЛЗ висунені додаткові вимоги. Наприклад, лікарські рослинні чаї звичайно поставляють «in bulk» або в пакетиках. Використовувана ЛРС має відповідати вимогам відповідних монографій Фармакопеї або, загальній статті «Лікарська рослинна сировина». Рекомендації з мікробіологічної чистоти лікарських рослинних чаїв мають враховувати запропонований спосіб застосування, ідентифікацію ЛРС проводять ботанічним дослідженням. Розчинний лікарський рослинний чай контролюють за такими показниками: опис, ідентифікація, розмір гранул, маса вмісту контейнера, час розчинення, втрата в масі при висушуванні, мікробіологічна чистота, кількісне визначення. ЛРС зберігають у захищеному від світла місці, в окремих зонах, захищених від проникнення комах або тварин, яка має бути добре вентильованою, контейнери розміщують таким чином, щоб забезпечити вільну циркуляцію повітря. Особливу увагу приділяють чистоті й належному обслуговуванню зон зберігання, умовам щодо вологості та температури.

Висновок. Показано причини, за яких забезпечення якості та ефективності ЛЗРП є більш складним завданням, ніж синтетичних препаратів. Описано комплекс контрольних заходів, що забезпечує якість продукції. Підхід до розробки стратегії контролю ЛЗРП розглянуто на прикладі виробництва лікарських рослинних чаїв.

Ключові слова: стратегія контролю якості, лікарська рослинна сировина, лікарські засоби рослинного походження.