

ПОШУК ПІДХОДІВ З ПРОВЕДЕННЯ ОПТИМІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ТА МАШТАБУВАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Щиковський О. Е., Крутських Т. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

На сьогоднішній день тенденції фармацевтичного ринку підштовхують вітчизняні фармацевтичні компанії до пошуку економічно-доцільних підходів проведення фармацевтичної розробки та процесу масштабування технологій лікарських препаратів на промислові дільниці. Аналіз досвіду провідних фармацевтичних компаній дає змогу стверджувати, що раціональне впровадження європейських вимог ICH Q8, Q9 та Q10 у процес створення вітчизняних лікарських препаратів дає можливість забезпечити фармацевтичним підприємствам випуск вискоєфективних лікарських препаратів протягом усього їх життєвого циклу.

Одним із серйозних викликів, з яким стикаються розробники твердих лікарських препаратів, є необхідність досягнення однорідності розподілення активної фармацевтичної субстанції у лікарському препараті. Найбільше ця проблема є актуальною під час проведення фармацевтичної розробки та процесу масштабування препаратів, що містять у своєму складі важкорозчинні лікарські субстанції, багатокомпонентні лікарські препарати (порошки, таблетки), матричні таблетки з пролонгованим вивільненням, низько дозовані лікарські препарати та ін. Поширеним рішенням для оптимізації процесу розробки таких препаратів є використання спектрометрів ближньої інфрачервоної області з постійним контролем у процесі змішування компонентів (БІК-спектрометр, англ. NIR-online spectrometer). Вітчизняний досвід використання БІК-спектрометрів при змішуванні суміші компонентів дає змогу підтвердити доцільність використання даних приладів у виробництві твердих лікарських форм для зменшення часу та собівартості науково-дослідних робіт (рис. 1, 2).

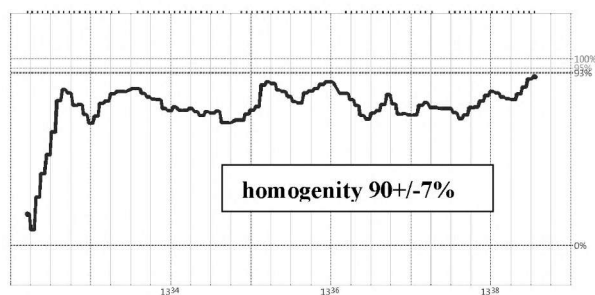


Рис.1 Процес змішування суміші компонентів маси з різними фармако-технологічними властивостями, однорідність змішування не досягається

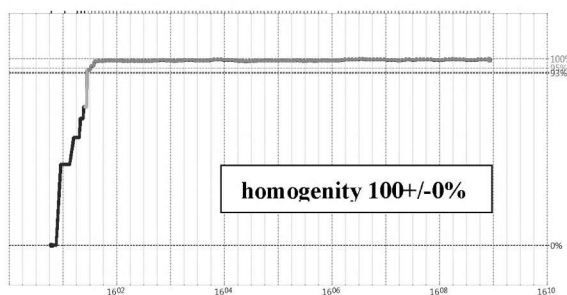


Рис.2 Процес змішування суміші компонентів маси з однаковими фармако-технологічними властивостями, однорідність змішування підтверджується

Аналізуючи графіки одержані за допомогою БІК спектрометру, шляхом порівняння ІЧ-спектрів суміші компонентів у процесі її змішування, дослідникам вдається встановити вплив фармако-технологічних властивостей допоміжних речовин та параметрів технологічного процесу змішування (час та швидкість перемішування) на досягнення рівномірного розподілення діючої субстанції у суміші компонентів.

Збір та статистична обробка даних науково-дослідних експериментів, аналіз результатів наукових досліджень, одержаних під час фармацевтичної розробки та масштабування технології лікарського препарату, створюють базу знань про виробництво лікарського засобу, це дає можливість визначати критичні точки технологічного процесу та встановлювати ефективний простір технологічних параметрів, а також дозволяє фармацевтичним підприємствам знаходячись у заданому просторі параметрів технологічного процесу випускати лікарські препарати високої якості.