

**Фармацевтична розробка вітчизняного лікарського препарату
«Подорожника сироп»**

Алмакаєва Л.Г., Науменок Л.Г., Бегунова Н.В., Доля В.Г., Алмакаєв М.С.

Лабораторія парентеральних та оральних рідких лікарських засобів,

Національний фармацевтичний університет,

м. Харків, Україна

naumenok@ukr.net

Розробка і виведення на ринок генеричних препаратів дозволяє збільшити доступність лікарських засобів як з точки зору можливості вибору, так і з точки зору ціни. Однак при цьому пацієнт повинен знати, що він отримає ліки - копію, тобто препарат, який по ефективності, безпечності та якості повністю відповідає оригіналу (інноваційному або до референтному препарату).

Лікарський препарат «Подорожника сироп» є препаратом-генериком. Його якісний і кількісний склад розроблений в результаті вивчення літературних даних та експериментальної роботи. В якості референтного препарату був обраний препарат «Сироп від кашлю Др. Тайсса» виробництва фірми «Др. Тайсс Натурварен ГмбХ», Німеччина.

Метою даної фармацевтичної розробки було створення вітчизняного препарату, який за ефективністю, безпечністю та якістю повністю відповідає референтному препарату. Напрями досліджень були наступні:

- вибір і обґрунтування оптимального компонентного складу й оптимальних кількостей діючої та допоміжних речовин;

- аналіз специфікацій якості діючої та допоміжних речовин і визначення тих показників якості, які можуть вплинути на ефективність і безпеку готового лікарського засобу;

- вибір лікарської форми та первинної упаковки;

- вибір і оптимізація технологічного процесу, встановлення технологічних параметрів, які впливають на якість лікарського препарату при його серійному виробництві;

- визначення критичних показників якості та показників якості для включення в специфікацію при випуску препарату і на протязі терміну придатності;

- визначення ризиків, пов'язаних з даною лікарською формою і процесом її виробництва, рекомендації щодо оптимізації технологічного процесу при масштабуванні технології в промислових умовах.

В результаті досліджень розроблено вітчизняний лікарський засіб у вигляді орального сиропу від кашлю з концентрацією діючої речовини – екстракту подорожника ланцетолистого рідкого (1:1) – 5 г/100 г. Препарат є по суті аналогічним оригінальному препарату і задовольняє критеріям одного і того самого кількісного та якісного складу відносно діючих речовин однієї і тієї ж лікарської форми, а також терапевтично еквівалентний референтному препарату.

Таким чином, розроблений лікарській засіб «Подорожника сироп», дозволить розширити фармацевтичний ринок України конкурентоспроможним вітчизняним препаратом.