

ПЛАНУВАННЯ ЦІЛЬОВОГО ПРОФІЛЮ ЯКОСТІ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ НА ОСНОВІ ВОДНОГО ВИТЯГУ ПРОПОЛІСУ

Шпичак О.С., Андрюкова Л.М., Фетісова О.Г.

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного
фармацевтичного університету, м. Харків
promek-ipksf@nuph.edu.ua*

Поранення органу зору складають значну частину загального числа захворювань людини, незважаючи на те, що поверхня очей не перевищує 0,15 % усієї поверхні тіла, і з урахуванням термічної і травма-токсичної патології досягають 60 %. Отримання травма-токсико-хімічних уражень ока може привести до втрати зору, і, як наслідок, до інвалідності. Нерідко спостерігається розвиток ускладнень у вигляді кератитів, рецидивуючої ерозії, помутніння і виразки рогівки. Очний травматизм та його наслідки можуть призвести і до втрати людиною працездатності. Основним напрямком лікування захворювань, отриманих при травмуванні, та попередження інвалідності є реалізація комплексу профілактичних, лікувально-діагностичних та лікувальних методів. Медикаментозне лікування передбачає комплексне застосування протизапальних, антимікробних, регенеруючих та інших лікарських засобів (ЛЗ). На жаль, номенклатура ефективних засобів в деяких з цих фармако-терапевтичних групах все ще не є достатньою і потребує подальшого розширення. Для вирішенні даної проблеми поряд з синтезованими АФІ також привертають увагу природні лікарські субстанції, що мають високу фізіологічну активність, багатогранний спектр терапевтичної дії, біологічну доступність, і на основі яких можуть бути розроблені нові лікарські препарати. Серед природних хімічних сполук особлива увага приділяється фенолам завдяки широкому спектру їх хімічного складу і високої терапевтичної активності. До таких сполук належить і один із доступних продуктів бджільництва – прополіс, вміст фенольних сполук в якому складає до 50 %. Наявність цілого ряду позитивних результатів фармакологічних досліджень субстанцій прополісу дає підстави для розробки ЛЗ для лікування травма-токсико-хімічних уражень очей.

Фармацевтична розробка лікарських препаратів (ЛП) має бути спланована таким чином, щоб розроблений препарат задовольняв потреби пацієнтів та виконував передбачувану функцію. Саме сучасний систематизований підхід до розробки «Якість шляхом розробки», основні принципи якого наведені в частині II настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Фармацевтична розробка», спрямований на забезпечення вище вказаного. Цей підхід передбачає визначення ряду елементів, що сприятимуть досягненню необхідної якості ЛП, серед яким ключовим є цільовий профіль якості (QTRP), який формує основу для планування розробки препарату. QTRP - це очікуваний набір показників якості ЛП, який в ідеалі буде досягнутий для забезпечення необхідної якості ЛП з урахуванням його безпеки та ефективності. При визначенні QTRP ЛП слід враховувати такі аспекти як, передбачуване застосування у клінічних умовах, шлях введення, ЛФ, системи доставки; силу дії дози; систему контейнер/закупорювальний засіб; вивільнення або доставку терапевтично

активної частини, а також властивості, що впливають на параметри фармакокінетики, ефективності та безпеки відповідно до тієї ЛФ препарату, що має бути розроблена; критерії якості ЛП, відповідні призначеній для розміщення на ринку продукції.

Мета даного дослідження полягала у плануванні цільового профілю якості ЛП на основі водного витягу прополісу для лікування травма-токсико-хімічних уражень очей. Для виконання цієї мети використані сучасні наукові підходи, що полягали в використанні різних джерел знань.

В результаті проведених досліджень спланований QTPP, який став основою для планування фармацевтичної розробки ЛП, і включає такі складові:

| Елементи QTPP | Заплановані властивості, характеристики, показники |
|--|--|
| Передбачуване застосування у клінічних умовах | Комбінована дія (протизапальна, антимікробна, регенеруюча) при травма-токсико-хімічних ураженнях очей |
| Шлях введення | Інстиляція в око |
| Лікарська форма | Очні краплі як найбільше поширена ЛФ |
| Сили дії дози | Водний витяг прополісу з вмістом фенольних сполук від 0,45 до 0,55 % |
| Система контейнер/закупорювальний засіб | Очні краплі без антимікробних консервантів: мають бути упаковані в однодозові або у багатодозові контейнери, які запобігають м/б забрудненню після розкриття. Для очних крапель без консерванту, які виявляють достатню антимікробну дію: багатодозові контейнери, які дозволяють дозувати краплями. |
| Критерії якості ЛП: | |
| <i>Прозорість</i> | Практично прозорий |
| <i>Кольоровість</i> | Безбарвний |
| <i>pH</i> | 3,5-8,5 (бажана відповідність pH слізної рідини 7,4) |
| <i>Осмолярність</i> | Ізотонічність по NaCl (0,6-2,0)%, що відповідає розрахунковій осмолярності 205-680 мосмоль/л |
| <i>Показник заломлення</i> | 1,336-1,357 |
| <i>Стерильність</i> | Повинен бути стерильним |
| <i>Механічні включення</i> | Повинні бути практично вільними від часток |
| <i>Кількісний вміст ЛП</i> | 95-105 % |
| <i>Кількісний вміст антимікробних консервантів, доп. речовин</i> | Не повинні містити антимікробні консерванти та фосфати, бо є ранава поверхня |
| <i>Об'єм вмісту контейнера (для багатодозових контейнерів)</i> | 1 мл або 5 мл препарату |
| <i>Термін зберігання</i> | Не менше 2 років |
| <i>Термін зберігання після відкриття контейнера</i> | Для багатодозових контейнерів не має перевищувати 4 тижні, якщо немає інших обґрунтувань та дозволів. |