

РОЗРОБКА КОМБІНОВАНИХ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ АНТИГЛАУКОМНОЇ ДІЇ З ВИКОРИСТАННЯМ ЕЛЕМЕНТІВ КОНЦЕПЦІЇ «ЯКІСТЬ ШЛЯХОМ РОЗРОБКИ»

Якубчук О.М., Фетісова О.Г., Андрюкова Л.М., Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Larnik@mail.ru

Фармацевтична розробка (ФР) – це комплексні дослідження з розробки лікарського препарату (ЛП), які переконливо демонструють, що вибрана лікарська форма (ЛФ), пропонуваній склад, первинне пакування, технологія виробництва та контроль якості задовольняють передбачуваній цілі. Для забезпечення виконання поставленої мети застосовують різні підходи, сучасним з яких є підхід «якість шляхом розробки». Це системний підхід до розробки, заснований на надійних наукових даних та управлінні ризиками для якості, який починається з попереднього визначення цілей і приділяє особливу увагу розумінню продукції та процесу, а також контролю процесу. ФР поряд з іншими має включати такі елементи: визначення цільового профілю якості (ЦПЯ) ЛП, потенційних критичних показників якості ЛП, лікарських і допоміжних речовин (ДР) та їх взаємозв'язок, загальне оцінювання ризиків для якості ЛП, вибір виду та кількості ДР, відповідного виробничого процесу, визначення стратегії контролю. Мета даної роботи полягає в застосуванні елементів підходу до ФР «якість шляхом розробки» при розробці комбінованих очних крапель антиглаукомної дії.

Ключовим елементом ФР є визначення цільового профілю якості препарату, який формує основу для планування розробки ЛП, а саме, його передбачуване застосування у клінічних умовах, безпечність та ефективність з урахуванням шляху введення та ЛФ, біодоступності, сили дії та стабільності. Планування розробки передбачає використання джерел знань з різних областей науки, у тому числі доклінічних та клінічних досліджень, результати яких допомагають вирішенню вищезазначених питань. З цією метою нами проведено пошук і аналіз сучасної інформації щодо патогенезу, методів лікування і готових лікарських засобів для терапії глау-

коми. Проведені дослідження показали актуальність та перспективність напрямків у комбінуванні лікарських засобів, що впливають на різні ланцюги патогенезу та запобігають появі побічних ефектів від постійного використання гіпотензивних монопрепаратів, та покладено нами в основу створення комбінованих очних крапель антиглаукомної дії.

Обґрунтоване визначення критичних показників якості дозволяє на етапі ФР спланувати якість ЛП, що буде покладено в основу всього його життєвого циклу. На основі систематизації накопиченої наукової інформації та наукових знань нами визначений перелік вимог та значення показників якості до ЛФ очні краплі, який може бути застосований як базовий для обґрунтування ЦПЯ ЛП та критичних показників якості в залежності від його терапевтичного призначення. З використанням визначених елементів ЦПЯ ЛП та переліком вимог та значень показників якості до ЛФ очні краплі нами був визначений перелік критичних показників якості та межі їх прийнятності для комбінованих очних крапель антиглаукомної дії, які стандартизовано в нормативній аналітичній документації.

Використання наукових знань і методології оцінювання ризиків на стадії ФР дозволяє планувати якість препарату та виробничого процесу, що насамперед спрямоване на захист пацієнта. При загальному оцінюванні ризиків для якості на стадії ФР комбінованого препарату антиглаукомної дії використана як базова побудована нами діаграма Ішикави для ЛФ очні краплі, яка відображає вплив різних факторів на якість ЛФ в цілому. Методологія оцінювання ризиків застосована нами також при обґрунтуванні вибору складу очних крапель, що дозволило запобігти використанню значної кількості дослідних тварин при проведенні доклінічного вивчення, що є неетичним з точки зору принципів проведення дослідів на тваринах.

Розроблений технологічний процес з визначеними критичними параметрами виготовлення комбінованих очних крапель може бути застосований на фармацевтичних підприємствах України.

Проведені дослідження, що базуються на застосуванні наукових підходів, демонструють розуміння ЛП та процесу і сприяють отриманню продукції необхідної якості.