

## СТАНДАРТИЗАЦІЯ І ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ НА ЕТАПАХ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ НАЗАЛЬНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ З ПРОТИВІРУСНОЮ, ІМУНОМОДЕЛЮЮЧОЮ ТА АНТИСЕПТИЧНОЮ ДІЄЮ

*Нефьодова Л. В., Сагайдак-Нікітюк Р. В., Жуковина О. В., Бойко М. М.\**

**Кафедра процесів та апаратів хіміко-фармацевтичних виробництв Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

**\*НДУ БелДУ, м. Белгород, Російська Федерація**

**Вступ.** За останні десятиріччя спостерігається збільшення кількості захворювань верхніх дихальних шляхів переважно вірусної етіології. А постійна мінливість в генотипі вірусів грипу та ГРВІ викликає періодичні спалахи епідемії, з непередбачуваними наслідками [С. Я. Дьячкова, В. А. Николаевский. Противовирусные средства: У.: 2008. – 149 с]. Тому, створення нових лікарських засобів з противірусною, імуномодельюючою та антисептичною дією залишається актуальною задачею в сучасній фармацевтичній практиці. Для місцевого лікування та профілактики вірусних захворювань було запропоновано створення комбінованого назального спрею з активними фармацевтичними інгредієнтами – пара-амінобензойною кислотою (ПАБК), амінокапроною кислотою (АКК) та декаметоксину гідрохлоридом. Відповідно до вимог технічних регламентів, забезпечення серійного випуску лікарського препарату потребує проведення не тільки валідації всіх стадій технологічного процесу, а й проведення стандартизації та ідентифікації діючих та допоміжних речовин.

**Мета** даної роботи – виявлення можливих шляхів стандартизації та ідентифікації активних та допоміжних речовин назального препарату, що розробляється.

**Методи досліджень.** В процесі виконання досліджень було використано наступні методи досліджень: аналіз фармакопейних статей та наукових публікацій.

**Результати та їх обговорення.** В результаті проведення теоретичного аналізу фармакопейних статей було виявлено, що водні лікарські препарати контролюють за такими показниками якості: кількісне та якісне визначення діючих та допоміжних речовин, значення рН, показник заломлення, в'язкість, кольоровість, прозорість, допустимі межі домішок та мікробіологічна чистота. Для кількісного визначення активних фармацевтичних інгредієнтів традиційні хімічні методи дослідження (титриметричні, гравіметричні) не підходять, адже водний назальний розчин представляє собою багатокомпонентну систему, а для проведення аналізу необхідно спочатку ідентифікувати кожну речовину, а потім їх розділити. Зараз в фармацевтичній, медичній та харчовій промисловості для ідентифікації субстанцій широкого використання набув фізико-хімічний метод визначення - хроматографія, яка дозволяє провести кількісний та якісний аналіз багатокомпонентних систем з їх розділенням, ідентифікацією та виявленням можливих супутніх домішок. Так як, АФІ комплексної назальної композиції (ПАБК, АКК, декаметоксину гідрохлорид та фенілефрину гідрохлорид) розчинні у воді, то їх визначення та ідентифікацію, за методиками ДФУ, раціонально провести методом вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), де, після отримання хроматограми, за часом елюювання компонентів з колонки та площею хроматографічного піку, можна кількісно та якісно аналізувати водну суміш. За монографіями українських (фенілефрину гідрохлорид) [ДФУ. Доп. 2–1-е вид. – Х.: 2008. – 618 с.], європейських (ПАБК, АКК) [Ph. Eur. 8 th edition. Vol 2, France–2013.–1456 p.] фармакопейних статей подальшу ідентифікацію та стандартизацію допустимо проводити адсорбційною спектрофотометрією в інфрачервоній області спектра.

**Висновки.** Таким чином, відповідно до вимог ДФУ та GMP, для забезпечення необхідної якості назального препарату було обрано основні параметри, які необхідно контролювати в процесі виробництва, а також обрані найбільш раціональні методи для проведення стандартизації та ідентифікації субстанцій майбутнього лікарського засобу.