

## АНАЛІЗ ЗМІН У ФАРМАКОПЕЙНИХ ВИМОГАХ ДО НАЗАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*Фетісова О. Г., Андрюкова Л. М., Шпичак О. С., Яковенко В. К.*

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків

Різні захворювання слизової оболонки носової порожнини є однією з актуальних проблем, з якою стикається у житті кожна людина. Завдяки анатомо-фізіологічним особливостям слизової носа, носова порожнина приймає участь у функціях дихання, захищення, мовлення, відчуття запаху. Погіршення екології, зростання кількості респіраторних вірусних інфекцій та алергенів сприяє збільшенню спектру захворювань слизової оболонки носа та придаткових пазух, що в свою чергу призводить до погіршення якості життя та зниженню працездатності. Тому інтерес до досліджень в галузі створення назальних лікарських засобів різних фармако-терапевтичних груп, що можуть використовуватися з метою, як місцевої, так і системної дії, досі зростає.

Політика у сфері обігу лікарських засобів в Україні спрямована на забезпечення населення якісними, безпечними та ефективними ліками. Інтенсивний розвиток фармацевтичної науки в галузі створення нових лікарських форм та зростання виробництва лікарських засобів в усьому світі вимагають постійного вдосконалення та оновлення стандартів якості лікарських засобів. Це забезпечується внесенням необхідних нововведень та змін до діючих національних фармакопей, на яких ґрунтується вся система стандартизації якості лікарських засобів.

Введення в Україні вимог, гармонізованих з вимогами європейських і сучасних міжна-

р  
о  
д  
н  
и  
х

с  
т  
а  
н  
д  
а  
р

Стаття на назальні лікарські засоби ДФУ, як і інші загальні статті на лікарські форми, залишила стиль побудови ЄФ, але при розробці ДФУ була побудована з двох взаємодоповнюючих частин – «європейської» та національної (N). «Європейська» частина ідентична відповідній статті ЄФ, яка має уніфіковану загальну структуру протягом тривалого часу та складається з двох частин: перша – це загальна інформація щодо визначення, виробництва, випробувань, зберігання, маркування, яка стосується будь-яких назальних лікарських засобів, друга містить аналогічну структуру, але безпосередньо стосується певної ЛФ. В той же час національна (N) частина не суперечила «європейській» частині, але доповнювала її національними вимогами, що діяли на той час в Україні.

Для збереження гармонізації з ЄФ вітчизняна фармакопея регулярно переглядається відповідно зі змінами та доповненнями ЄФ та, як результат, декілька разів редагувалася загалом 2.0, де відображенні усі останні зміни у статті.

л  
і  
к  
а  
р

Будь-які зміни, що відбулися, не стосуються переліку нормованих показників якості назальних лікарських засобів або їх критеріїв прийнятності. Чинний перелік показників якості назальних лікарських засобів з припустимими фармакопеями меж їх критеріїв прийнятності нами обговорено у попередній праці [Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2016. №3. С. 6-11]. Зміни, що відбулися у загальній статті на назальні лікарські засоби, стосувалися термінології щодо класифікації назальних лікарських засобів, зокрема у ДФУ 1.0 однією із лікарських форм були рідкі аерозолі, які у ДФУ 1.1 були доповнені рідкими спреями, а у ДФУ 1.2 лишилися тільки рідкі назальні спреї.

В ДФУ 1.2 розділ «Випробування» зазнав розподіл на дві окремі частини: «Назальні краплі в однодозових контейнерах» і «Дозовані назальні спреї». Для назальних крапель, які випускаються в однодозових контейнерах, та одиничних доз дозованих спреїв, що призначені для системної дії, регламентовано випробування на *однорідність дозованих одиниць* (2 9.40), *однорідність маси*, *однорідність вмісту* (2.9.6). Дозовані назальні спреї, що являють собою розчини, суспензії та емульсії, мають витримувати випробування на *однорідність дозованих одиниць* (2 9.40), *однорідність маси*, *однорідність дози, що доставляється*. В обґрунтованих і дозволених випадках, замість *однорідності дозованих одиниць* (2 9.40) виконують випробування на *однорідність маси* або *однорідність дози, що доставляється*. Проте, випробування на *однорідність дозованих одиниць* не поширюється на лікарські засоби, що містять рослинні лікарські засоби і сировину.

Щодо лікарської форми «Назальні промивки», то з введенням у ДФУ 1.1 випробування на визначення маси або об'єму вмісту контейнера для рідких і м'яких лікарських форм (2.9.28) у розділ «Випробування» для назальних промивок в однодозових контейнерах долучено контроль на масу або об'єм вмісту контейнера, який вже у ДФУ 1.2 був змінений на необхідність продемонструвати, що номінальний вміст може бути витягнутий з контейнера.

Зміни у загальній статті на назальні лікарські засоби також відбувалися у національній частині протягом всієї історії оновлення ДФУ. Так, у ДФУ 1.1 вилучені підрозділи «Зберігання» та «Маркування»; у ДФУ 1.2 у зв'язку з недоцільністю включення повторної інформації, це рН, однорідність вмісту для назальних крапель у вигляді суспензії або емульсії в однодозових контейнерах і також додатковий контроль розміру часток та стійкості суспензії, додатковий контроль однорідності маси для назальних крапель у вигляді розчинів, додатковий контроль однорідності дозування для назальних рідких дозованих аерозолів та спреїв, які містять суспензії або емульсії. З введенням в дію ДФУ 2.0 основна частина загальної статті на назальні лікарські засоби залишилася без змін та відповідає чинній редакції ЄФ, проте національна частина текстів отримала статус рекомендаційного характеру, а у загальній статті на назальні лікарські засоби взагалі була скасована. Скасування пов'язано з тим, що перелічені у попередній редакції вимоги в національній частині встановлені стандартами щодо управління якістю при розробці, виробництві та контролі лікарських засобів. Зокрема, проведення фармацевтичної розробки та створення на її результатах специфікацій назальних лікарських засобів виконують у комплексі з Настановою з фармацевтичної якості препаратів для інгаляції та назальних препаратів СТ-Н МОЗУ 42-3.8:2013, де наведено рекомендації щодо специфічних випробувань, необхідних при проведенні розробки та стандартизації назальних препаратів.

Таким чином, проведений аналіз дозволив дослідити історію розвитку та показав постійне вдосконалення вимог до назальних лікарських засобів на всьому протязі існування вітчизняної фармакопеї.