

ДОСЛІДЖЕННЯ З ВИБОРУ АФІ ПРИ РОЗРОБЦІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО АНТИСЕПТИЧНОГО ЗАСОБУ

Ромась К.П., Овчаренко І.О., Єрьоміна Г.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. На сьогоднішній день стадії, за якими розвивався ринок антисептиків України, можна розділити на два етапи – до початку 2020 року, коли попит був стабільним і обмежувався ринком (в першу чергу медичних установ і лабораторій, виробництва продуктів харчування) і невеликими антисептиками для особистого користування, і після початку 2020 року, коли попит різко зріс.

Актуальність проведення фармацевтичної розробки екстемпорального антисептичного лікарського засобу для зовнішнього застосування підтверджена величезним попитом вказаних засобів на сучасному фармацевтичному ринку України та інших країн світу, що в свою чергу зумовлено пандемією COVID-19. Визначено, що на сьогодні потужність фармацевтичних підприємств, що стосується виготовлення антисептичних засобів перевантажена.

Одним з основних етапів розробки лікарського засобу є обґрунтування вибору активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) у його складі, що в подальшому обумовлює відповідність створеного засобу існуючим вимогам його ефективності, безпеки, токсичності та інших показників якості.

Мета дослідження. Обґрунтування вибору активного фармацевтичного інгредієнту при розробці антисептичного засобу екстемпорального виготовлення для зовнішнього застосування.

Методи дослідження. При вирішенні поставлених у роботі завдань було вивчено дані сучасних джерел літератури, а також використані загальноприйняті мікробіологічні методи досліджень, що дозволили об'єктивно оцінити порівняльні характеристики специфічної активності компонентів, обраних у якості об'єктів дослідження.

Основні результати. Як вже було зазначено, до антисептичних препаратів пред'являється низка вимог згідно ДФУ та інших діючих нормативних документів, а саме:

- висока протимікробна активність,
- широкий спектр антимікробної дії;
- нетоксичність для людини і тварини;
- швидкість настання фармакологічного ефекту;
- тривалість антимікробної дії;
- добра розчинність і поверхнева активність;
- ефективність у присутності органічних речовин;
- низька собівартість;
- нешкідливість для речей, які дезінфікуються та ін. [1-2].

Саме тому, одним з основних етапів наших досліджень щодо розробки складу екстемпорального антисептичного лікарського засобу для зовнішнього застосування було визначення АФІ, що буде забезпечувати антимікробну, протівірусну та фунгіцидну активність засобу, що розробляється.

При виборі АФІ скринінг було проведено серед таких компонентів, що мають найбільшу поширеність серед складу антисептичних та дезінфікуючих лікарських засобів. Згідно результатів вивчення асортименту фармакологічного ринку України до таких компонентів відносяться:

- етанол;
- гіпохлорит натрію;
- декаметоксин;
- хлоргексидину біглюконат;
- ізопропиловий спирт [3, 5].

Більш детальне вивчення сучасних джерел літератури, що містять результати проведених досліджень з доказовою базою експерименту, дало можливість обрати етанол 70 % у якості найбільш ефективного та безпечного АФІ при створенні складу антисептичного засобу.

Поширення на фармацевтичному ринку антисептиків, до складу яких входять інші наведені речовини обумовлено лише виключно зниженням виробничої потужності етанолу в країні на початку 2020 року.

Розчин гіпохлориту натрію має бути застосований виключно для обробки медичного матеріалу, інструментів та інших предметів, тому що при постійному контакті зі шкірою рук викликає побічні явища (патологічна сухість шкіри рук, що в свою чергу призводить до різних дерматологічних захворювань, інтенсивні системні алергійні реакції, неможливість маскування характерного неприємного запаху вказаної речовини та небажаність використання речовини через це в рамках дотримання соціально-естетичних норм тощо).

Декаметоксин та хлоргексидину біглюконат позиціонували себе як досить технологічні речовини при створенні антисептичного засобу для зовнішнього застосування, вони забезпечують нейтральність рН середовища засобу, відсутність негативного впливу на шкіру рук, але мають менший ступінь специфічної бактерицидної, протівірусної та фунгіцидної активності у порівнянні з етанолом.

Ізопропиловий спирт також може бути використаний у якості активного інгредієнту у складі антисептичного засобу, але даний компонент має більш виражену токсичність у порівнянні з етанолом, та враховуючи активність використання антисептика згідно рекомендацій ВОЗ та МОЗ України, даний факт повинен враховуватися. Ще слід врахувати, що рекомендації стосуються використання антисептичного засобу не тільки серед дорослих, а й в педіатричній практиці (див. рис. 1).

Згідно даним, наведеним на рисунку 1, можна зробити висновок, що етанол має найкращі результати за показниками бактерицидної, протівірусної та фунгіцидної активності у порівнянні з етанолом, гіпохлоритом натрію, декаметоксином, хлоргексидину біглюконатом та ізопропиловим спиртом, – компонентами, що дозволені до використання ВООЗ у якості АФІ при виготовленні антисептичних засобів для зовнішнього застосування.

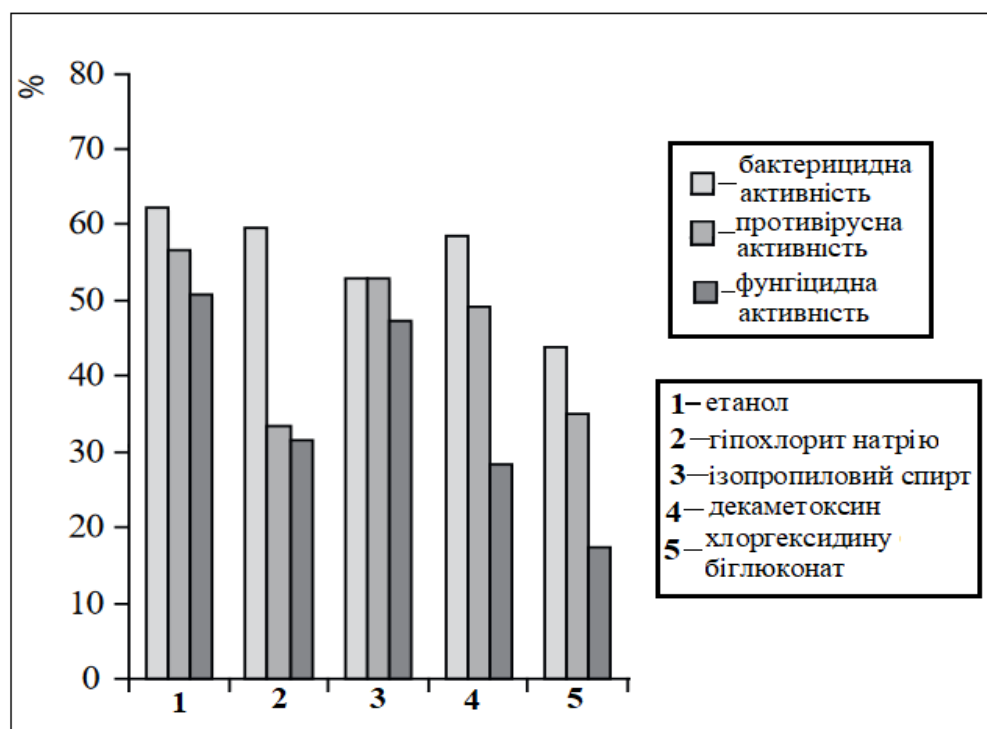


Рис. 1. Кореляція специфічної активності ЛЗ, що використовуються у якості АФІ при створенні антисептичного засобу

Висновки. Таким чином, в результаті проведених досліджень нами було обрано оптимальний компонент у якості АФІ при розробці конкурентоспроможного на фармацевтичному ринку України за рахунок співвідношення ефективності та безпечності, а також низької вартості, антисептичний засіб для зовнішнього застосування. Встановлено доцільність та раціональність використання саме етанолу 70 % у якості основного АФІ у складі лікарського засобу.

Список літератури

1. Дмитриева Н. А., Кречина Е. К., Ярыгина Л. Б. Сравнительное изучение антимикробной активности препаратов, используемых для антисептической обработки корневых каналов зубов. *Стоматология*. 2013;92(5):9-11.
2. Ковальчук В. П., Кондратюк В. М., Фоміна Н. С. Мікробіологічне обґрунтування доцільності комбінованого застосування антибіотиків і Декасану. *Журнал «Медицина неотложных состояний»*. 2017;8(87):39–42.
3. Ромась К. П., Половко Н. П., Марченко М. В. Аналіз асортименту екстемпоральних лікарських засобів, які випускаються аптеками м. Харкова та Харківської області. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології : зб. наук. пр.* – Х., 2017. – С. 164-167.
4. Kateryna Romas, Natalya Polovko, Liliia Vishnevskaya, Olga Antonenko. The Development of Granules Based on Arginine and Ginseng. *Research Journal of Pharmacy and Technology*. - Volume 13. - Issue 11 (2020). - pp. 5370-5374.
5. WHO (2020). “Novel coronavirus – China“, “”, available at: <https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/> (Accessed 15 June 2020).