

Актуальність розробки екстемпорального сиропу з хлоропіраміном гідрохлоридом

Коваленко К.О., Пуль-Лузан В.В., Ярних Т.Г.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

pulluzanv@gmail.com

Вступ. Алергія вважається хворобою 21 століття. Про деякі алергічні реакції можна прочитати в працях лікарів 1 століття до нашої ери. Близько 25-40% жителів України страждають від будь-якого алергічного захворювання, і їхня кількість постійно зростає протягом останніх десятиліть.

Алергія - це хронічне захворювання, викликане неадекватною, небажаною та несподіваною реакцією імунної системи на вплив речовин, які зазвичай не призводять до захворювання і не завдають шкоди людині, наприклад: на продукти харчування, ліки, пилок рослин, отруту комах та ін.

Алергічна реакція на ці речовини з'являється коли вони стикаються з різними тканинами організму, і зазвичай вони викликають прояв симптомів алергії в цих тканинах (наприклад, на шкірі, в системі травлення, дихальних шляхах і т.д.).

Алергічна реакція може спричинити різні симптоми. Наприклад, вплив алергенів верхніх дихальних шляхів спричинить нежить, чхання, сльози і коросту обличчя та глотки, участь нижніх дихальних шляхів викличе напад астми, участь шкіри викличе висип і коросту, участь шляхів травлення викликає болі в животі, а участь серця реакції.

Мета дослідження. Обґрунтування доцільності розробки екстемпорального засобу у формі сиропу з хлоропіраміна гідрохлоридом для лікування алергічних реакцій.

Методи та об'єкти дослідження. Матеріалами та методами дослідження є інформаційні, засновані на дослідженні наукової літератури, а також матеріали інтернет-ресурсів.

Основні результати. Лікування алергії включає:

1. вказівки для запобігання подальшому контакту з алергеном;
2. медикаментозне лікування: медикаментозне лікування буде запропоновано у разі потреби (тільки при появі симптомів) або на регулярній основі (залежно від ступеня серйозності захворювання та на підставі оцінки лікаря-алерголога);
3. окрім медикаментозного лікування для полегшення симптомів захворювання, сьогодні надаються також біологічні та хімічні форми лікування, покликані вплинути на імунну систему та зупинити процес, що призводить до хвороби;

4. імунотерапія – лікування за допомогою щеплень від алергії (для лікування алергічного нежитю, алергічної астми, чутливості до укусів бджіл), які дозволяють зменшити рівень алергічної чутливості.

За останні десятиліття фармакотерапія алергічних захворювань поповнилася великою групою антагоністів H₁-рецепторів, які, виявляючи виражений антигістамінний ефект, відрізняються особливостями фармакокінетичних та фармакодинамічних властивостей.

Незважаючи на появу антигістамінних препаратів другого покоління, препарати першого покоління і надалі залишатимуться в арсеналі засобів для широкого застосування в клінічній алергології у зв'язку з:

1. з постійним отриманням нових клінічних даних на підставі тривалого досвіду використання цих препаратів та можливості диференційованого підходу до їх призначення;
2. з наявністю у H₁-антагоністів першого покоління деяких фармакологічних ефектів (таких як антисеротонінова активність, седативна дія, антихолінергічна дія та ін.).

В останні роки з'явилися нові дані про механізми дії Супрастину, завдяки яким він знайшов широке застосування у практиці лікарів різних спеціальностей.

Так, у 2003 р. у квітневому номері журналу *J Allergy Clin Immunol* було опубліковано мета-аналіз порівняльних досліджень щодо вивчення седативної дії H₁-блокаторів другого та першого поколінь. На думку авторів цієї публікації, різниця за частотою седативної дії між антигістамінними препаратами першого та другого поколінь не є настільки суттєвою, як передбачалося раніше.

Дані 18 клінічних досліджень показали, що результати досліджень значно варіювали, причому рівень седації в деяких дослідженнях у препаратів першого покоління був нижчим, ніж у групі пацієнтів, які приймали плацебо, або в іншій групі, де в лікуванні використовували антигістамінні препарати другого покоління.

З'явилися нові дані з фармакокінетики антигістамінних препаратів першого покоління: зокрема, стало відомо, що цей показник у хлорфеніраміну, бромфеніраміну та гідроксизину у дорослих перевищує 14-20 годин, тому їх можна застосовувати одноразово або двічі на день без зниження ефективності та зі зменшенням частоти побічних ефектів.

Хлоропіраміну гідрохлорид є представником класичних антигістамінних препаратів першого покоління і призначається при алергічних захворюваннях, таких, як кропив'янка, сироваткова хвороба, ангіоневротичний набряк, поліноз (сінна лихоманка), алергічні ринопатії, алергічні кон'юнктивіти, контактний дерматит, контактний дерматит свербіж при укусах комах.

Висновки. Завдяки великому досвіду застосування, має широкі показання для використання у різних галузях практичної медицини та залишається випробуваним засобом

для лікування алергічних та інфекційно-запальних захворювань органів дихальних шляхів. Саме тому актуальним є розробка екстемпорального засобу з хлоропіраміна гідрохлоридом для лікування алергічних реакцій. Перспективною формою у цьому напрямку є сиропи.

Валідація як складова фармацевтичного виробництва

Коваленко С. М., Сауліна О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Однією з важливих складових фармацевтичного виробництва є валідація, яка являє собою складний процес зі збору та оцінювання даних, починаючи зі стадії розробки до серійного виробництва, що гарантують здатність всіх технологічних процесів з виробництва лікарських засобів, зокрема: обладнання, приміщень, персоналу, сировини і матеріалів, постійно і стабільно досягати очікуваних результатів, тобто документоване підтвердження працездатності системи відповідно до вимог GMP.

Мета дослідження. Вивчення актуальності та сутності валідації фармацевтичного виробництва.

Методи та об'єкти дослідження. Метод аналізу та синтезу, контент-аналіз.

Основні результати. Валідація поглиблює розуміння процесів, дає можливість пошуку шляхів їх оптимізації, знижує ризик виникнення ускладнень та втрат підприємства внаслідок виробництва невідповідної продукції, сприяє зменшенню обсягів випробувань в процесі виробництва як напівпродуктів, так і готової продукції. Належна виробнича практика GMP ЄС [1] і настанова 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [2] визначають валідацію як дії, які доводять, що методика, процес, обладнання, діяльність або система дійсно приводять до очікуваних результатів.

Валідації, що відповідає світовим стандартам, проводиться в шість етапів:

1 етап. Специфікація вимог користувачів. На цьому етапі необхідно зібрати всі дані про очікування користувачів від системи, процесу або продукту.

2 етап. Спеціалізація функцій. На основі попередніх даних визначається розуміння, яким вимогам і стандартам відповідатиме продукт.

3 етап. Специфікація (повний опис напрямків досягнення відповідності очікуванням).

4 етап. Оцінка монтажу (перевірка документів; показники звіряються зі стандартами, які були задані на етапі сертифікації).

5 етап. Перевірка функціонування – етап тестів в конкретних умовах, на основі якого зроблено висновок про відповідність очікувань клієнтів з реальними показниками.