

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ
ЗАСОБІВ КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND
COSMETICS DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали

ХІІ Міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings of the XII International Scientific and Practical Conference

СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

MODERN ACHIEVEMENTS
OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

9 квітня 2026 р.
April 9, 2026
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

особливої обережності, ретельного клінічного моніторингу та подальших досліджень, спрямованих на оптимізацію безпеки та створення стандартизованих препаратів.

ВИЗНАЧЕННЯ ПОТЕНЦІЙНИХ КРИТИЧНИХ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ВУШНІ КРАПЛІ

Андрюкова Л.М.¹, Кухнюк О.В.¹, Фетісова О.Г.², Озарь С.В.¹

Черкаська медична академія¹, м. Черкаси, Україна,

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Національного фармацевтичного університету², м. Харків, Україна

oksana.kuh@ukr.net

Вступ. Сучасний підхід до фармацевтичної розробки (ФР) лікарських препаратів (ЛП), що спирається на надійні наукові дані, управління ризиками для якості, управління знаннями, є систематизованим підходом з назвою «Якість шляхом розробки (QbD)». Цей науково-обґрунтований підхід дозволяє встановити взаємозв'язок між усіма складовими ЛП і технологією його виробництва з критичними показниками якості ЛП, що сприяє досягненню всебічного розуміння ЛП і виробничого процесу, контролю процесу, тобто стає основою для досягнення необхідної якості, ефективності та безпеки ЛП. ФР за підходом QbD включає ряд елементів, які формують основу для планування ФР ЛП (цільовий профіль якості), зосереджені на визначенні критичних показників якості (ЛП, лікарська речовина, допоміжні речовини, проміжна продукція) та параметрів процесу, на проведенні загального оцінювання ризиків для якості, побудові простору проектних параметрів, визначенні стратегії контролю. Кожен елемент підходу QbD є занадто важливим, бо спрямований на досягнення необхідної якості ЛП.

Мета дослідження. Визначення потенційних критичних показників якості лікарської форми (ЛФ) нестерильні вушні краплі в пакуванні згідно вимог ДФУ.

Методи дослідження. Аналізування, систематизація та узагальнення вимог нормативних документів та наукових інформаційних джерел щодо якості ЛФ вушні краплі, застосування наявних наукових знань та багаторічного досвіду практичної роботи з фармацевтичної розробки ЛП у вигляді розчинів.

Основні результати. Вибір об'єкта дослідження заснований на результатах вивчення актуальності та необхідності розробки ЛФ вушні краплі, що обумовлено зростанням захворювань вуха під впливом різних факторів, а, саме, отиту, лікування якого передбачає застосування вушних крапель. Згідно ДФУ (2-е вид., доп. 4), вушні краплі та спреї — розчини, емульсії або суспензії, які містять одну або більше діючих речовин у підхожих рідинах (наприклад, вода, гліколі або жирні масла), придатних для введення в слуховий отвір без небезпечного тиску на барабанну перетинку. В залежності від фізичного стану і призначення ЛП до вушних крапель висуваються різні вимоги щодо складу, первинного пакування, умов виробництва. Наприклад, в однодозових контейнерах мають випускатися вушні препарати для лікування ушкодження вуха, а також перед хірургічними втручаннями. Такі ЛП мають бути стерильними та не містити антимікробних консервантів. Тобто, усі ці відмінності будуть вимагати різних підходів до розробки вушних препаратів. Найбільш розповсюдженими є вушні краплі у формі розчинів на основі неводних/змішаних розчинників у багатодозових контейнерах з кришкою та крапельницею. На це вказує і стан зареєстрованих в Україні вушних крапель.

Відповідно термінології Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)», критичний показник якості (CQA) — це фізична, хімічна, біологічна чи мікробіологічна властивість або характеристика, яка для забезпечення необхідної якості продукції має знаходитися у відповідних межах, відповідному діапазоні або мати відповідний розподіл. Для розробки складу ЛП та технології його виробництва першочерговим є визначення потенційних CQA, перелік яких при накопиченні знань щодо ЛП може бути змінений. Це визначення здійснюється на підставі

цільового профілю якості ЛП, для обґрунтування якого, перш за все, потрібно мати визначений перелік критеріїв якості для ЛФ, який, в свою чергу, включає нормовані та медико-біологічні показники якості. До більшості вушних ЛП, як правило, не висуваються вимоги відповідності фізіологічним показникам рідин організму (достатня стійкість епітелію зовнішнього вуха до подразнення), за винятком вушних промивок та ЛП, що призначені для введення в середнє вухо, які мають бути стерильними та ізотонічними. Тому в роботі визначення потенційних СQA здійснювали зі складеного переліку нормованих показників якості вушних крапель у вигляді розчинів на основі неводних/змішаних розчинників у багатодозових контейнерах, які підлягають контролю. Цей перелік при вирішенні наукової задачі сформовано на основі аналізу та оцінювання даних різних нормативних документів, наукових інформаційних джерел і включає наступні показники з регламентованими критеріями прийнятності: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, щільність, рН, супровідні домішки, кількісний вміст діючої речовини; мікробіологічна чистота; кількісний вміст консервантів, антиоксидантів (при необхідності); в'язкість (при необхідності); первинне пакування та його вміст, умови та термін зберігання.

При визначенні потенційних СQA ЛФ враховували вплив показника на функціональне призначення і те, що будь-яке відхилення показника від встановлених меж прийнятності може чинити негативний вплив на ефективність і безпеку лікування ЛП. Використання для вирішення запланованої мети значного об'єму знань та інформації, що включають раніше відомі загальнодоступні знання, а також наявні наукові знання та практичний досвід розробників ЛФ, дозволило визначити наступні потенційні СQA для ЛФ вушні краплі, які необхідно враховувати на різних етапах ФР: прозорість, кольоровість, рН (при необхідності), щільність, супровідні домішки, кількісний вміст діючої речовини; кількісний вміст нормованих за вмістом допоміжних речовин; мікробіологічна чистота, умови та термін зберігання. Подальші наші

дослідження із застосуванням управління ризиками для якості будуть спрямовані на вибір пріоритетів серед CQA ЛФ.

Висновки. На основі аналізу нормативної документації, систематизації накопиченої наукової інформації, використання наукових знань та досвіду фармацевтичної розробки ЛП у вигляді розчинів з визначеного переліку вимог до якості з регламентованими критеріями прийнятності для ЛФ нестерильні вушні краплі було обґрунтовано потенційні критичні показники якості.

ДИНІМІКА НАКОПИЧЕННЯ АЛАНТОЇНУ В КОРЕНЯХ SYMPHYTUM ASPERUM

Гонтова Т.М., Романова С.В., Мацталер В.В.

Кафедра фармакогнозії та нутриціології

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

tetianaviola@ukr.net

Вступ. Види роду *Symphytum* – багаторічні трав'янисті мезофіти родини *Boraginaceae*, що здавна застосовуються у народній медицині для лікування переломів, розтягнень зв'язок, ревматизму, болях у суглобах, а також при шкірних ураженнях, ранах, гематомах. Наприклад, широко використовується живокіст лікарський (*Symphytum officinale* L.) в Україні. На фармацевтичному ринку представлені гелі, мазі, настоянки. Дія живокосту зумовлена комплексом біологічно активних речовин, зокрема алантоїном, фенольними сполуками, глікопептидами, полісахаридами та піролізидиновими алкалоїдами. Алантоїн (5-уреїдогідантоїн) – низькомолекулярна гетероциклічна сполукою, що синтезується багатьма видами рослин родини *Boraginaceae*. Встановлено, що алантоїн відповідає за клітинну проліферацію, виявляє антиоксидантні, протизапальні та протимікробні властивості, а також стимулює регенерацію тканин, завдяки чому широко використовується у фармацевтичній і косметичній практиці. У зв'язку з цим актуальним є пошук нових рослинних джерел алантоїну та вивчення особливостей його накопичення.