

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

вагітних пацієнок та клінічних протоколів лікування. Частина попиту формується не через аптечні мережі, а безпосередньо в лікарняному секторі. Препарати централізовано закупаються і застосовують виключно в медичних закладах під наглядом лікаря. На обсяг закупівель впливають державні програми підтримки материнства та дитинства, рекомендації щодо профілактики резус-сенсibiliзації, а також рівень наповнення медичних установ препаратами, виготовленими з донорської плазми крові.

Висновки. Ринок препаратів Anti-D імуноглобуліну є висококонцентрованим та технологічно складним сегментом біофармацевтичної галузі, розвиток якого значною мірою визначається доступністю плазми крові і здатністю виробників впроваджувати інновації. Цей ринок має олігополістичну структуру, оскільки на ньому переважають кілька великих міжнародних компаній, які займаються повним циклом переробки плазми та володіють необхідною виробничою базою. Завдяки сучасним технологіям виробництва досягається високий рівень безпеки, ефективності й якості препаратів Anti-D імуноглобуліну.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ІН'ЄКЦІЙНОГО ПРЕПАРАТУ В ПОЛІЕТИЛЕНОВИХ КОНТЕЙНЕРАХ З ВИКОРИСТАННЯМ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ

Шевченко В.О.

**Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації
ліків**

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармацевції,
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

SVAVON@ukr.net

Вступ. Розробка лікарських препаратів (ЛП) ґрунтується на сучасних наукових та технологічних базах, вимогах до безпеки, ефективності та швидкості виведення на ринок нових препаратів. Це спонукає розробників до впровадження інноваційних методів для зменшення матеріальних витрат та часу для проведення фармацевтичної розробки нових ЛП, в перше чергу з використанням

штучного інтелекту (ШІ). Тенденції розвитку та застосування ШІ переконливо свідчать про те, що у перспективі він буде використовуватись у всіх сферах людської діяльності, в яких спостерігається низька ефективність, яка обумовлена наявністю природної обмеженості когнітивних можливостей людини. В найгостріших випадках системної обмеженості когнітивних можливостей постає актуальне питання щодо повної або часткової заміни діяльності людини на діяльність, яка забезпечується технологіями ШІ.

Серед низки методів ШІ для розробки ін'єкційного ЛП в поліетиленових контейнерах застосований метод аналізу даних реального світу (Real-World Evidence, RWE), який дозволив провести аналіз подібних розробок, починаючи з вибору активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ), допоміжних речовин, актуальності первинної упаковки та технологічних параметрів.

Мета дослідження. Метою роботи було проведення розробки складу ЛП на основі лідокаїну гідрохлориду у вигляді ін'єкційного розчину в концентрації 20 мг/мл у поліетиленових ампулах по 2 мл за допомогою ШІ.

Методи дослідження. Усі дослідження виконано за методиками згідно з Державною Фармакопеею України. Методи дослідження використовувались різного ступеня направленості: інформаційно – пошуковий, системний, порівняльний і статистичний аналіз та метод узагальнення інформації.

Основні результати. ШІ дозволяє швидко обробляти масиви даних, тому на першому етапі розробки складу був проведений аналіз фізико-хімічних та мікробіологічних властивостей АФІ лідокаїну гідрохлориду різних виробників, особливу увагу приділялась можливості використання субстанції для виробництва ін'єкційних лікарських форм, а саме мікробіологічна чистота та вміст бактеріальних ендотоксинів. Проведений скринінг фірм-виробників АФІ лідокаїну гідрохлориду дозволив обрати фірми «Gufic Biosciences Limited», Індія та «Societa Italiana Medicinali Scandicci S.r.l.», Італія.

У подальшому за допомогою методу RWE проаналізовані склади ін'єкційних ЛП, які містять в якості АФІ лідокаїну гідрохлорид. Як прототип був

обраний «Лідокаїну гідрохлорид 2% Браун», виробництва фірми Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина.

Лідокаїну гідрохлорид є АФІ ін'єкційного ЛП, використаний у кількості 20 мг/мл, згідно бажаного фармакологічного ефекту, враховуючи вимоги для препарату-аналогу.

Лідокаїн є слабкою основою, яка погано розчинна у воді, тому застосовується у вигляді кислої водорозчинної солі, в даному випадку у вигляді гідрохлориду, яка легко дифундує в усі тканини, але не володіє місцевоанестезуючою активністю. Остання перетворюється після гідролізу солі в тканинах, звільняючи анестетик – основу, який добре розчинний у ліпідах, якими багата нервова тканина. В присутності протонів водню $[H^+]$ і гідроксид-іонів $[OH^-]$, концентрація яких у воді складає $[10^{-7}]$, можливий гідроліз лідокаїну гідрохлориду у вигляді рівноваги: $[L \cdot HCl] = [LH^+] + [Cl^-]$; $[LH^+] \leftrightarrow [L^-] + [H^+]$, що доводить необхідність стабілізації розчинів на його основі.

Критерієм стабільності ЛП служить збереження його якості, тобто зовнішнього вигляду, розчинності, автентичності, доброякісності і кількісного вмісту.

Зниження кількісного вмісту фармакологічно активної речовини в препараті підтверджує його нестабільність. Тому, для запобігання процесів гідролізу лідокаїну гідрохлориду у водному розчині створювали оптимальні межі рН від 5,0 до 7,0 шляхом додаванням натрію гідроксиду, оскільки розчини лідокаїну гідрохлориду в концентрації 20 мг/мл мають межі рН від 4,0 до 5,0. Таким чином отримання більш лужних значень рН вповільнює гідроліз АФІ у розчині протягом регламентованого терміну зберігання. В якості ізотонуючого агенту до складу ін'єкційного ЛП додано натрію хлорид, який не впливає на значення рН готового розчину.

Актуальність питання використання нових видів первинної упаковки при виробництві ін'єкційних ЛП не викликає сумніву, оскільки до даної лікарської формі пред'являються високі вимоги до складу, умов виробництва і

застосування. Використання нових видів упаковки у виробництві ін'єкційних ЛП дозволить наситити фармацевтичний ринок України більш зручними у застосуванні препаратами, що випускаються в ампулах з поліетилену марки Purell PE 3020 D низької щільності високого тиску, що володіє достатньою стійкістю. Найбільш часто використовується такий вид упаковки в Європі, Північній Америці, Азіатсько-Тихоокеанським регіоні, Австралії, Новій Зеландії, Африці, на Близькому Сході, в Латинській Америці.

Відповідно до останніх світових тенденцій згідно даних RWE випуск ін'єкційних ЛП в поліетиленових контейнерах за правилами GMP на сучасному рівні здійснюється із застосуванням технології BFS («Blow-Fill-Seal» - «видування/наповнення/герметизація»). Ґрунтуючись на цьому, в якості первинної упаковки були обрані ампули з поліетилену ємністю 2 мл.

Висновки. Сучасні підходи до розробки лікарських препаратів включають широкий спектр технологій та методів, які покращують ефективність, безпеку та швидкість виходу їх на фармацевтичний ринок. Застосування штучного інтелекту, а саме методу аналізу даних реального світу (Real-World Evidence, RWE), може стати ключовим для успішної розробки нових ін'єкційних лікарських препаратів в новому виді первинної упаковки у вигляді ампул із поліетилену.