

**Определение показателей качества в рамках фармацевтической разработки  
воспроизведенного лекарственного препарата в форме суппозиториев**

**Научный руководитель – Смехова Ирина Евгеньевна**

***Андреева Полина Иосифовна***

*Студент (магистр)*

Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия,

Санкт-Петербург, Россия

*E-mail: pol3467@yandex.ru*

Фармацевтическая разработка - это неотъемлемый этап в производстве любого лекарственного препарата [1]. Разрабатываемый препарат должен соответствовать тем же показателям качества, что и оригинальный. Цель нашего исследования заключалась в разработке двухкомпонентных вагинальных суппозиториев на гидрофильной основе. Было установлено, что полученные суппозитории трех различных вариантов соответствовали требованиям ГФ XIV издания [2], а также оригинальному препарату по показателям описание, однородность массы, количественное определение, подлинность. Одним из этапов подтверждения биоэквивалентности разрабатываемых препаратов является оценка их по тесту Растворение, условия для проведения которого были нами разработаны. Испытание проводили в тестере для растворения, аппарат «лопастная мешалка», скорость вращения 50 об/мин. В качестве среды был выбран фосфатный буферный раствор с рН 4,5, что обусловлено местом применения суппозиториев. Количество действующего вещества, переходящего в среду растворения, определяли методом УФ-спектрофотометрии по разработанной методике в максимуме поглощения при 253 нм [3]. По результатам испытания строили профили высвобождения действующего вещества из разработанных суппозиториев и оригинального препарата, подобие профилей оценивали с помощью коэффициента подобия [4]. Значения коэффициентов подобия, находящиеся в пределах от 50 до 100 позволили говорить об эквивалентности разработанных суппозиториев оригинальному препарату.

\*\*\*

Таким образом, в процессе фармацевтической разработки вагинальных суппозиториев были определены их показатели качества, разработаны методики проведения теста «Растворение» и количественного определения вещества, высвобождающегося из суппозиториев. Значения коэффициентов подобия профиля высвобождения субстанции позволили говорить об эквивалентности разработанного воспроизведенного препарата оригинальным суппозиториям Депантол АО «Нижфарм», Россия.

**Источники и литература**

- 1) ICH Q8: Фармацевтическая разработка/ пер. с англ. Александров А.В., Дынька Н.В., Жулинский В.А., Карпенко Н.В. –К.: Виалек, 2008 – 44с.
- 2) ОФС.1.4.1.0013.15 Суппозитории
- 3) Валидация методики количественного определения хлоргексидина биглюконата в антисептическом лекарственном средстве: <https://cyberleninka.ru/article/n/validatsiya-metodiki-kolichestvennogo-opredeleniya-hlorgeksidina-biglyukonata-v-antisepticheskom-lekarstvennom-sredstve>
- 4) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»: <http://docs.cntd.ru/document/456026107>