



УДК 615.07:615.27

## ФОРМУВАННЯ ЦІЛЬОВОГО ПРОФІЛЮ ЯКОСТІ ОНКОЛОГІЧНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА ОСНОВІ КАПЕЦИТАБІНУ

Студ. В.І. Чолій, гр. МГХФ-16  
Наукові керівники: доц. О.П. Баула  
доц. В.І. Бессарабов

Київський національний університет технологій та дизайну

**Мета і завдання.** Метою дослідження є сформування цільового профілю якості генеричного лікарського засобу на основі капецитабіну у таблетованій лікарській формі, на підставі якого здійснити планування фармацевтичної розробки ефективного та якісного препарату та забезпечити його терапевтичну взаємозамінність з референтним лікарським засобом.

**Об'єкт дослідження.** Об'єктами досліджень є активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), лікарська форма, сила дії, упаковка, критерії якості, стабільність генеричного лікарського засобу на основі капецитабіну та препарат Кселода®, виробництва Ф.Хоффманн-Ля РошЛтд. Швейцарія, який був обраний як референтний препарат.

**Методи та засоби дослідження.** Формування цільового профілю якості досліджуваного препарату здійснювалось з урахуванням нормативних вимог до фармацевтичної розробки лікарських засобів та із застосуванням підходів щодо управління ризиками для якості.

При розробці профілю якості препарату використовувались сучасні методи та засоби досліджень: аналітичний та патентний пошук, ретроспективний огляд та аналіз нормативної документації, наукової літератури щодо даних, необхідних для визначення цільового профілю якості.

**Наукова новизна отриманих результатів.** Наукова новизна полягає в запровадженні сучасних підходів у розробці генеричного лікарського засобу вітчизняного виробництва на основі капецитабіну шляхом формування цільового профілю якості. Оскільки специфіка лікування онкологічних хвороб залежить від їх характеру і тяжкості, а саме лікування можливо здійснити лише препаратами закордонного виробництва, то увесь цей процес потребує значних матеріальних затрат.

Серед шляхів вирішення цієї проблеми актуальним на сьогодні напрямом є розробка генеричних лікарських засобів, які за ціноюв складовою будуть значно дешевші референтних препаратів. Важливою умовою введення препарату на споживчий ринок є його біоеквівалентність як показник якості та терапевтичної ефективності.

**Практичне значення для лікування онкологічних захворювань.** Кселода – цитостатичний лікарський засіб. Він містить в собі капецитабін - похідне фторпіримідину карбамату, пероральний цитостатик, який активується в тканині пухлини і справляє на неї селективну цитотоксичну дію. Сам капецитабін не має цитотоксичної дії, однак перетворюється у цитотоксичну сполуку - фтор урацил (5-ФУ). Утворення 5-ФУ відбувається в тканині пухлини під дією пухлинного ангіогенного фактора тимідин фосфорилази (дТдФази), що таким чином зводить до мінімуму системний вплив 5-ФУ на здорові тканини організму.

**Результати дослідження.** Формування цільового профілю якості онкологічного лікарського засобу на основі капецитабіну проводилось з урахуванням аспектів щодо

**Сучасні матеріали і технології виробництва виробів  
широкого вжитку та спеціального призначення**

*Промислова фармація*



передбачуваного застосування у медичній практиці, лікарської форми, шляху введення препарату, сили дії, упаковки, швидкості вивільнення АФІ, критеріїв якості, строку та умов зберігання. Аспекти цільового профілю якості досліджуваного препарату визначались за характеристиками референтного лікарського засобу Кселода®, виробництва Ф.Хоффманн-Ля РошЛтд. Швейцарія.

На підставі проведених порівняльних досліджень був сформований цільовий профіль якості генеричного лікарського засобу з дозуванням 150 мг капецитабіну у твердій лікарській формі орального застосування, який представлено у таблиці.

Таблиця - Цільовий профіль якості лікарського засобу на основі капецитабіну

№№ п/п	Аспекти цільового профілю якості	Критерії
1.	Передбачуване застосування у медичній практиці	Антинеопластичний засіб, антиметаболіт, АФІ якого справляє селективну, цитотоксичну дію шляхом утворення 5-ФУ
2.	Шлях введення препарату	Оральний
3.	АФІ	Капецитабін
4.	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою
5.	Сили дії	150мг
6.	Первинна упаковка	По 10 таблеток у блістері
7.	Швидкість вивільнення	Не менше 75% за 30 хв.
8.	Критерії якості	Опис, ідентифікація, розпадання, розчинення, однорідність дозування, середня маса таблеток, супутні домішки, кількісний вміст АФІ, мікробіологічна чистота
9.	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 30 °С
10.	Строк зберігання	3 роки

Визначені аспекти цільового профілю якості лікарського засобу на основі капецитабіну мають бути включені до плану фармацевтичної розробки препарату і дослідженні на її основних етапах. Розробка складу, лікарської форми, дозування, критеріїв якості, технологічного процесу, простору проектних параметрів має здійснюватись у відповідності до аспектів цільового профілю якості.

**Висновки.** Проведені порівняльні дослідження референтного препарату Кселода®, виробництва Ф.Хоффманн-Ля РошЛтд. Швейцарія, нормативних документів щодо якості лікарських засобів та із застосуванням підходів до управління ризиками для якості був сформований цільовий профіль якості генеричного лікарського засобу на основі капецитабіну для лікування онкологічних захворювань.

Визначений цільовий профіль якості препарату є базою для планування фармацевтичної розробки генеричного лікарського засобу, який за ефективністю, безпекою та якістю має відповідати референтному препарату й замінювати його при медичному застосуванні.

**Ключові слова.** Лікарський засіб, фармацевтична розробка, цільовий профіль якості препарату, критерії якості, референтний препарат.