

Разработка новой лекарственной формы на основе фенибута

О.Н.Глушакова, О.В.Суляк, А.В.Погирницкая, Т.В.Тарасова, А.И.Щербицкий, Е.В.Литвинова,
Е.Н.Жаврид, Е.В.Синковец, С.И.Марченко



Республиканское унитарное производственное предприятие «Белмедпрепараты»,
г. Минск, Республика Беларусь

Глобальный экономический прогресс и достижения в области продления жизни сопряжены с ростом частоты заболеваний нервной системы, психических и поведенческих расстройств. Применительно к детскому населению данные проблемы во многом связаны со стрессами, нерациональным питанием, психологическим напряжением матери во время беременности, осложнениями беременности и родов, вредными привычками родителей.

В этой связи обеспечение здравоохранения лекарственными препаратами, оказывающих положительный эффект на психофизиологические процессы, протекающие в организме, является актуальной задачей.

Фенибут (4-амино-3-фенилбутановой кислоты гидрохлорид) — широко известное и всесторонне изученное нейрорепрессивное лекарственное средство с доказанной анксиолитической и ноотропной активностью. Он снижает тревожность, беспокойство, чувство страха и улучшает сон. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативных симптомов (головной боли, раздражительности, эмоциональной лабильности), повышает умственную работоспособность.

В продуктовом портфеле РУП «Белмедпрепараты» фенибут до июня 2026 года был представлен в форме таблеток 250 мг, а также порошка для приготовления раствора для приема внутрь 250 мг, 500 мг и предназначен для применения у взрослых и детей в возрасте старше 8 лет.

С целью коррекции психофизиологических нарушений у детей в возрасте до 8 лет предприятием разработана и внедрена в производство дополнительная лекарственная форма, предназначенная для применения как у взрослых, так и у детей в возрасте от 3 лет — порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг.

Фармацевтическая разработка порошка ФЕНИБУТ 100 выполнена на РУП «Белмедпрепараты» в соответствии с рекомендациями Руководства Европейского медицинского агентства по фармацевтической разработке (ICH guideline Q8 (R2)) с учетом требований Руководства ЕАЭС по фармацевтической разработке лекарственных средств для применения в педиатрической практике (Приложение к Рекомендации Коллегии ЕЭК от 21.12.2021 г. № 30). Референтным препаратом при проведении фармацевтической разработки порошка ФЕНИБУТ 100 являлся зарегистрированный в Республике Беларусь и в странах ЕАЭС оригинальный лекарственный препарат фенибута — порошок НООФЕН® 100 для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг (АО «Олайнфарм», Латвия).

В состав порошка ФЕНИБУТ 100 включена зарегистрированная в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь фармацевтическая субстанция Фенибут компании Common Results, Inc, Китай (регистрационное удостоверение № 1080/08/10/15) в количестве 100 мг, что соответствует оригинальному препарату. Состав вспомогательных веществ порошка Фенибут 100 также соответствует оригинальному препарату: маннит (маннитол) в качестве наполнителя, тауматин в качестве подсластителя и усилителя вкуса, ароматизатор. Стоит отметить наличие в составе порошка Фенибут 100, как и в оригинальном препарате, вспомогательного вещества тауматина. Тауматин - натуральный подсластитель, получаемый из растения *Thaumatococcus daniellii*. Это вещество белковой природы, которое многократно слаще сахарозы, при этом отличается низкой калорийностью. Тауматин не влияет на уровень сахара в крови, не оказывает вредного воздействия на зубы и ротовую полость. Данные свойства тауматина позволяют использовать его в том числе в фармацевтике как безопасную альтернативу сахару и синтетическим подсластителям.

Включение в состав порошка Фенибут 100 тауматина позволило сократить перечень противопоказаний для его применения по сравнению с аналогичными препаратами, содержащими в качестве подсластителей аспартам и сахар. В частности, в противопоказаниях лекарственного препарата производства РУП «Белмедпрепараты» отсутствуют фенилкетурия и сахарный диабет.

Процесс производства порошка ФЕНИБУТ 100 валидирован и осуществляется на участке, сертифицированном в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP). Контроль критических параметров технологического процесса получения препарата обеспечивает соблюдение заданного технологического режима, постоянство производственного процесса и надлежащее качество готового продукта.

Генерик «ФЕНИБУТ 100, порошок» (РУП «Белмедпрепараты») и референтный (оригинальный) препарат «НООФЕН® 100, порошок» (АО «Олайнфарм») отвечают критериям фармацевтической эквивалентности, указанным в Правилах проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС (далее - Правила), раздел II, пункт 11: представлены в идентичных лекарственных формах (порошок для приготовления раствора для приема внутрь), содержат одинаковое количество одного и того же действующего вещества (фенибут/4-амино-3-фенилбутановой кислоты гидрохлорид) в одинаковой дозировке (100 мг в одном пакете) и удовлетворяют сопоставимым стандартам качества по показателям «Идентификация», «Родственные примеси», «Количественное определение», «Однородность дозированных единиц», «Время растворения» и «Микробиологическая чистота».

Результаты долгосрочных испытаний стабильности образцов опытно-промышленных серий порошка ФЕНИБУТ 100, а также данные испытаний фотостабильности и гигроскопичности, подтверждают обоснованность срока годности лекарственного препарата, составляющего 2 года, при хранении при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пакеты из ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного, состоящего из бумаги, пленки полиэтиленовой, фольги и пленки полиэтиленовой, контактирующей с лекарственным препаратом) для защиты от влаги.

Клиническое исследование биэквивалентности порошка ФЕНИБУТ 100 в сравнении с порошком НООФЕН® 100 в рамках фармацевтической разработки порошка ФЕНИБУТ 100 не проводилось, поскольку в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС оба препарата предназначены для приема внутрь в виде водных растворов, содержащих одну и ту же концентрацию действующего вещества, а вспомогательное вещество маннит (маннитол), способное повлиять на моторику желудочно-кишечного тракта, содержится в обоих препаратах в практических идентичных количествах (раздел IV «Растворы для приема внутрь» Приложения 1 к Правилам).

Разработанный на РУП «Белмедпрепараты» лекарственный препарат «ФЕНИБУТ 100, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг» зарегистрирован Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с требованиями ЕАЭС: регистрационное удостоверение от 07.10.2025 ЛП-№012024-РГ-ВУ. Промышленный выпуск порошка ФЕНИБУТ 100 на РУП «Белмедпрепараты» освоен в июне 2026 года.