

Нанотехнологія — нова галузь науки та виробництва, яка переживає бурхливий розвиток. Вчені у всьому світі працюють над створенням нових наноматеріалів, більше ніж у 40 країнах існують спеціальні програми, присвячені наносистемам і нанотехнологіям. Досягнення нанотехнології за останні роки позначились на всіх напрямках науки, в тому числі на розвитку медицини і фармації. Однак якщо в інших галузях — електроніці, авіації, космонавтиці, інформаційних технологіях — уже спостерігається перехід від фундаментальної науки до комерційного продукту, то в медицині та фармації зроблено лише перші кроки до створення інноваційних лікарських засобів. Які саме? Про це редакція запитала у Світлани Білоус, канд. фарм. наук, доцента кафедри технології ліків і біофармації Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького

Нанотехнології у фармації



Світлана Білоус

— **Світлано Богданівно, Ваші наукові дослідження присвячені нанотехнологіям у фармації. Чим зумовлений вибір цього напрямку?**

— Нанотехнології у фармації є вимогою сьогодення. Їхнє впровадження відбувається в усіх напрямках науки, в тому числі в медицині і фармації, де наноматеріали (матеріали розміром до 100 нм [1 нм=10⁻⁹м]) знаходять

своє застосування в діагностиці та лікуванні різних захворювань.

Нанотехнології у фармації — це перш за все створення ЛЗ з нанорозмірними матеріалами, які в їхньому складі можуть виконувати функції активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин або матеріалів для упакування.

— **Якими є досягнення вчених в Україні з нанотехнологій у медичній сфері?**

— Характеризуючи стан досліджень в Україні, можна стверджувати, що вітчизняні науковці активно створюють наноматеріали для медицини, так звані біоматеріали. Над створенням наноматеріалів для потреб медицини працює низка науково-дослідних установ НАН та НАМН України і навчальних закладів різного профілю. З цією метою застосовується багато методів: газовий і плазмохімічний синтез, електронно-променева технологія, термічне розкладання та відновлення, електровибух тощо. Однак треба відзначити, що нині в Україні ведеться ґрунтовна робота щодо створення потенцій-

них активних речовин, які можуть бути використані при розробці ЛЗ, тобто наноматеріали стали об'єктами досліджень хіміків, фізиків і біохіміків, а за останні роки також фармакологів і токсикологів. Зокрема, проведені дослідження під керівництвом академіка НАН України Ю.І. Кундієва, академіка НАМН України І.М. Трахтенберга, чл.-кор. НАН України І.С. Чекмана та інших. Щодо технологій, які задіяні у створенні ЛЗ, то у цьому напрямі зроблено лише перші кроки.

Сподіваємось, що активність досліджень зростатиме. Останнім часом при розробці нових ЛЗ все частіше як об'єкти досліджень розглядають речовини, одержані за допомогою методів нанотехнологій. Такі дослідження активізувались із затвердженням Державної цільової науково-технічної програми «Нанотехнології та наноматеріали» на 2010–2014 рр.

— **Які інновації можуть запропонувати львівські науковці?**

— На кафедрі технології ліків і біофармації ЛНМУ ім. Данила Галицького проводяться дослідження з фармацевтичної розробки ЛЗ з наночастинками металів. Наночастинки металів, зокрема срібла, міді та інші, які мають антимікробну активність, представляють важливий інтерес, оскільки сьогодені надзвичайного гостро

ЗА ФІЗИКО-ХІМІЧНИМИ
ВЛАСТИВОСТЯМИ ДОСЛІДЖУВАНІ
НАНОКОМПОЗИЦІЇ
Є НАНОСТРУКТУРОВАНІМИ
ПОРОШКАМИ ТА КОЛОЇДНИМИ
РОЗЧИНАМИ

у медицині стоїть питання боротьби з явищем резистентності мікроорганізмів до протимікробних препаратів. Особливе занепокоєння резистентність викликає в тих країнах, де порушуються правила відпуску і застосування антибіотиків. На жаль, таку ситуацію маємо і в Україні. Враховуючи дані досліджень, описані у зарубіжній літературі, а також результати досліджень, проведених у нашій країні, що свідчать про ефективність наночастинок срібла, міді та інших металів проти цілої низки аеробних, анаеробних, грампозитивних та грамотрибних бактерій, дріжджових грибів, нитчастих грибів і вірусів, а також відсутність виникнення резистентності до них з боку мікроорганізмів, їхнє застосування виглядає досить перспективним. Срібло застосовують у клінічній практиці як антимікробний засіб вже понад століття, однак останніми роками інтерес до його використання як антимікробного агента суттєво зріс, особливо активно досліджуються препарати на його основі для лікування різних ран. Об'єктами наших досліджень є наноконпозиції зазначених металів, одержані з використанням:

- методу електронно-променевої нанотехнології, розроблених в лабораторії «Електронно-променевої нанотехнології неорганічних матеріалів для медицини» Інституту електрозварювання ім. Є.О. Патона;
- методу колоїдно-хімічного синтезу, розробленому в Інституті біологічної хімії ім. Ф.Д. Овчаренка НАН України.

За фізико-хімічними властивостями досліджувані наноконпозиції є наноструктурованими порошками та колоїдними розчинами.

— **Нанотехнології у сьогодиншій практичній фармації це реальність чи радше справа далекого майбутнього?**

— У практичну фармацію, зокрема в аптеки, нанотехнології запроваджуються наразі не через ЛЗ, а через вироби медичного призначення та косметичні продукти. Це пов'язано з вимогами до проведення досліджень з розробки та реєстрації даних груп аптечних товарів.

Щодо ЛЗ, то наночастинок мають інші властивості порівняно з мікрооб'єктами, тому фармацевтична розробка препаратів, що їх містять, потребує особливих підходів до проведення досліджень.

Враховуючи, що нанорозмірні активні фармацевтичні інгредієнти є новими ЛЗ не лише в Україні, але й у світовій фармації, не маючи достатнього підтвердження їхньої ефективності та безпеки, важливим є дослідження особливостей їхнього проникнення через біологічні мембрани, накопичення в паренхіматозних органах та виведення з організму. Наночастинок належать до тих діючих речовин, які потребують ретельних доклінічних досліджень — фармакологічних, мікробіологічних і токсикологічних.

Хоча об'єкти досліджень з фармацевтичної розробки є однаковими для всіх ЛЗ, особливості досліджень ЛЗ з наноматеріалами пов'язані передовсім з тим, що створені різними розробниками з допомогою різних методів наноматеріали для медицини, в тому числі і наночастинок металів, за структурою є надзвичайно різними. Це нанопористі структури, нанодисперсії (колоїди), наноструктуровані поверхні, нанокристали, нанокластери тощо. До їх складу входять як неорганічні, так і органічні сполуки. Під терміном «наночастинка» металу, наприклад срібла, треба розуміти складну структуру, яка може містити поряд з молекулою активного інгредієнта допоміжні компоненти, які беруть участь у структуроутворенні. З огляду на це, наночастинок металів залежно від структури мають різні фізико-хімічні та технологічні властивості, зокрема, різну розчинність, розмір та форму частинок, фармакологічну активність, токсичність, що, своєю чергою, буде впливати на вибір складу ЛЗ, спосіб включення до лікарської форми та вибір аналітичного методу дослідження.

Відповідно до Державної фармакопеї України (ДФУ) для активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, які



Створення ЛЗ із наноматеріалами потребує інтегрованих знань не лише з фахових фармацевтичних дисциплін, але й інших наукових напрямів, зокрема, фізики

застосовуються для розробки готових ЛЗ, мають бути встановлені всі показники якості, які регламентуються вимогами загальної монографії ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування», та розроблені методи контролю якості, затверджені уповноваженим органом. Актуальними проблемами створення ЛЗ з наноматеріалами є те, що на сьогодні розробники наноматеріалів переважно не можуть представити технологам так званій Drug Master File на нанорозмірні субстанції. Тому на даному етапі одним з першочергових завдань для розробників наноматеріалів для медицини є опрацювання методів контролю якості субстанцій, що дасть можливість активізувати дослідження зі створення ЛЗ на їхній основі.

— **Спеціалісти якого профілю здатні створити новий ЛЗ на основі наноматеріалів?**

— Створення ЛЗ з наноматеріалами потребує інтегрованих знань не лише з фахових фармацевтичних дисциплін, але й інших наукових напрямів, зокрема, фізики, яка вивчає міжмолекулярні взаємодії, квантові ефекти тощо. При створенні ЛЗ з нанорозмірними діючими речовинами необхідні також знання з екологічної безпеки, наприклад, для розробки методів утилізації продуктів нанотехнології.

Отже, створення ЛЗ з нанорозмірними лікарськими речовинами висуває особливі вимоги до спеціалістів та потребує комплексних знань з наукових напрямів, які, на перший погляд, є незалежними. Використання такого комплексного підходу до розробки ЛЗ з наноматеріалами, ймовірно, дозволить встановити, що не всі вони можуть стати інноваційними препаратами, але одержані результати будуть важливим як для розвитку науки, так і для потенційних виробників, для яких впровадження нових інноваційних ЛЗ — це перш за все великий ризик. Це унеможливить появу односторонніх висновків як позитивного, так і негативного характеру щодо ефективності та безпеки нанопрепаратів.

Лариса Дедишина