

# Renapril® на Балканфарма Дупница АД – най-успешен фармацевтичен продукт за 2002 г.

На 29.06.2003, на проведените Дни на Фармацията 2003, Съюзът на фармацевтите в България избра за най-успешен фармацевтичен продукт на 2002 г. препаратата Ренаприл, таблетки по 5 mg и 10 mg x 28 в двойно алуминиево фолио, производство на Балканфарма Дупница АД.

Ренаприл е първият български Enalapril maleate, произведен с модерна технология, съобразена със световните стандарти и изисквания за производство, с двойно алуминиево фолио, което стабилизира субстанцията (фирма Хемо Иберика). Молекулата Еналаприл малеат, поради вътрешната ѝ нестабилност, е особено чувствителна към някои външни фактори – рН, наличие на влага и светлина. Експозицията на лекарствената форма към някои от тях води до разлагането ѝ по два основни механизма:

- хидролиза на етиловия естер с получаване на еналаприлат, свободна киселина (хидролизата протича при наличие на влага)

- вътрешната молекулна циклизация води до образуване на дикетопиперазиново производно.

Всичко това води до непредвидими лекарствени действия и увеличава страничните ефекти.

В резултат на световни проучвания е разработена Al/Al опаковка (двойно алуминиево фолио), която е реална защита от влага и светлина в сравнение с други видове опаковки, използвани във фармацевтичната промишленост.

В подкрепа на това предлагаме на вашето внимание сравнителна характеристика на различните използвани фолия за опаковане на Еналаприл малеат (фиг. 1).

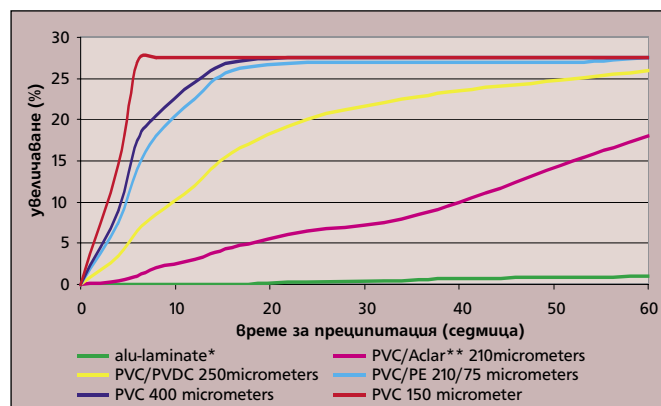
Със зелено е отбелязано фолиото alu-laminat,



25  $\mu$ m oPA/45  $\mu$ m Al/60  $\mu$ m PVC, което се използва и от Балканфарма. Alu laminat е реална защита от влага и светлина в сравнение с други видове, използвани във фармацията. От графиката е видно, че проникването на влагата за Al/Al блистер клони към 0.

Проведено беше едноцентрово, рандомизирано, единично сляпо клинично проучване с посменно (cross over) прилагане на еднократни дози при здрави доброволци за оценка на биоеквивалентността на две перорални лекарствени форми, съдържащи Enalapril maleate (Renapril – 10 mg – Балканфарма Дупница АД – тестван препарат, и Renites – 10 mg – MSD – USA – референтен препарат). От резултатите по сравняване на AUC,  $C_{max}$  и  $T_{max}$

получени при условия, идентични за препаратата РЕНАПРИЛ и препаратата RENITES, може да се заключи, че въз основа на изследваните фармакокинетични параметри и по отношение на силата на биологичното действие двата препарата са биоеквивалентни след перорално приемане.



(фиг. 1)