

Цель. Разработка стандартизированной процедуры валидации спектрофотометрической методики количественного определения фенилэфрина гидрохлорида в глазных каплях, расчет критериев приемлемости валидационных характеристик.

Материалы и методы. Аналитические исследования проводили методом абсорбционной спектрофотометрии на спектрофотометре Evolution 60S v4.003, использовали весы лабораторные «AXIS» ANG 200 (Польша) и мерную посуду класса А на базе кафедры фармацевтической химии Национального фармацевтического университета.

Результаты. Результаты валидационных характеристик предложенной методики подтверждают её специфичность, линейность, правильность, диапазон применения и внутрилабораторную прецизионность.

Заключение. Установлено, что методика может быть корректно воспроизведена и является пригодной для использования в фармацевтическом анализе.

Ключевые слова: валидация; абсорбционная спектрофотометрия; фенилэфрина гидрохлорид; глазные капли.

N.Yu. Bevz, A.V. Kryvanych, P.O. Bezuglyi

Validation method for quantifying phenylephrine hydrochloride in eye drops

National pharmaceutical university, Kharkov

Introduction. Given the importance of quality control at all stages of the life cycle of medical drugs, the work done is an attempt to develop and validate simple in execution, fast and accurate, highly sensitive and reproducible method for identification and quantification of the active substances and other constituents of medicinal products with a solution of phenylephrine hydrochloride presented as eye drops.

Purpose. Development of a standardized procedure of validation of spectrophotometric methods of identification and quantitative determination of phenylephrine hydrochloride in eye drops, defining acceptance criteria of validation features.

Materials and methods. Analytical studies were carried out by absorption spectrophotometry employing Evolution 60S v4.003 spectrophotometer and volumetric ware of class A at the Department of Pharmaceutical Chemistry, National University of Pharmacy.

Results. The results of validation characteristics of the proposed method confirm its specificity, linearity, accuracy, range of application and intermediate precision.

Conclusion. It was found that the method can be properly reproduced and is suitable for use in pharmaceutical analysis.

Key words: validation, absorption spectrophotometry, phenylephrine hydrochloride, eye drops.

© С.Б. Білоус, 2013

С.Б. Білоус

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗРОБКИ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ З НАНОЧАСТИНКАМИ СРІБЛА

Львівський національний медичний університет імені Д.Галицького

Вступ. На даний час оптимістичні прогнози зі створення ефективних антимікробних засобів пов'язують з наноструктурованими матеріалами, зокрема з наночастинками срібла.

Виконана робота є узагальненням даних літератури про лікарські засоби срібла, особливості їх застосування в історичному аспекті та сучасні тенденції у медицині щодо застосування наночастинок срібла в складі лікарських засобів для зовнішнього застосування.

Мета. Проаналізувати дані літератури про готові та екстемпоральні лікарські засоби срібла, провести маркетингове дослідження даних засобів на сучасному фармацевтичному ринку; вивчити сучасний стан досліджень щодо застосування наночастинок срібла в складі лікарських засобів для зовнішнього застосування.

Матеріали та методи. Використано методи інформаційного пошуку, аналізу даних літератури, маркетингові дослідження та технологічні методи. Як активні фармацевтичні інгредієнти для фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування досліджуються наноконструкції на основі срібла, розроблені лабораторією „Електронно-променевої нанотехнології неорганічних матеріалів для медицини“, створеною Інститутом електрозварювання імені Є.О. Патона і Національним медичним університетом імені О.О. Богомольця.

Результати. Показано, що з активним розвитком нанотехнологій і впровадженням їх результатів у медицину, у різних країнах активно проводяться дослідження з розробки лікарських засобів на основі наночастинок срібла. Результати таких досліджень доводять перспективність застосування бактерицидних властивостей наносрібла як ефективного антимікробного засобу у лікарських формах для зовнішнього застосування та показують ряд переваг наносрібла в порівнянні з сріблом іонним.

Висновок. Результати проведених досліджень показують, що розробка м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування з наночастинками срібла є перспективною для лікування інфекційних, опікових та інших гнійно-запальних захворювань шкіри.

Ключові слова: лікарські засоби для зовнішнього застосування, наночастинок срібла, інфекційні ураження шкіри.

ВСТУП

Незважаючи на те, що на фармацевтичному ринку існує чимала кількість м'яких лікарських засобів з антимікробною дією, актуальним є пошук нових ефективних препаратів та методів лікування інфекційних та гнійно-запальних захворювань шкіри. Це пов'язано, перш за все, з появою штамів мікроорганізмів, стійких до дії антибіотиків, пригніченням імунітету, зростанням грибкових захворювань унаслідок тривалої антибіотикотерапії, ростом алергічних ускладнень та ін. [1, 2, 3].

З активним розвитком нанотехнологій оптимістичні прогнози зі створення нових ефективних антимікробних засобів пов'язують з наноструктурованими активними фармацевтичними інгредієнтами [4-9].

Мета. Проаналізувати і узагальнити дані літератури про готові лікарські засоби срібла і особливості їх застосування в історичному аспекті, провести маркетингове дослідження даних засобів на сучасному фармацевтичному ринку; узагальнити інформацію про екстемпоральні лікарські засоби, до складу яких входить срібло, та вивчити сучасні тенденції у медицині щодо застосування срібла в складі лікарських засобів для зовнішнього застосування.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Срібло належить до мікроелементів, які в організмі людини беруть участь в регуляції обміну речовин, функції деяких ферментів, вітамінів і гормонів [4,

7, 9, 10]. Тривала робота із сполуками срібла може призводити до відкладення срібла в шкірі і зміни її забарвлення - аргрії ("колір загару"), яка є наслідком фотохімічного відновлення іонів срібла. У людей з явищами аргрії не відмічаються зміни у функціональному стані органів і систем, а також в біохімічних процесах, що відбуваються в організмі. Крім того, у людей з ознаками аргрії спостерігається резистентність до більшості вірусних і бактерійних інфекцій [4, 7, 11]. Срібло є потужним імуномодулятором, залежно від дози, може як стимулювати, так і пригнічувати фагоцитоз [4, 7].

Для того, щоб срібло було біологічно активним, воно має бути у розчинній формі у вигляді Ag^+ або кластеру Ag^0 . Ag^0 є металічною формою срібла, яке знаходиться в кристалічних, включаючи нанокристалічні, структурах срібла. Активність срібла залежить також від розчинника; у фосфатному буфері срібло активніше в нижчих концентраціях, ніж в органічних розчинниках [3, 12].

Срібло застосовується в клінічній практиці як антимікробний засіб вже понад століття. Срібло ефективне проти широкого ряду аеробних, анаеробних, грам-позитивних та грам-негативних бактерій, дріжджових грибів, нитчастих грибів та вірусів. Крім цього, срібло виявляє протизапальні властивості, що підтверджується зменшенням почервоніння хронічних ран, лікованих колоїдним сріблом [3, 13, 14]. У 60-х роках минулого століття препарати срібла почали використовувати для лікування опіків (спочатку 0,5 % розчин срібла нітрату, а пізніше 1% крем сульфадіазину срібла) [12, 15]. Однак, тривале застосування 0,5% розчину срібла нітрату може викликати глибокі порушення, викликані втратою електролітів. Ця побічна дія, пов'язана з доброю розчинністю срібла нітрату, настає у результаті реакції з фізіологічними рідинами. Іони срібла можуть проникати в кров, з'єднуватись з хлоридами, викликаючи їх зниження та дефіцит. Утворений нерозчинний $AgCl$ в організмі може відновлюватись до металічного срібла і бути причиною побічних реакцій. Також у літературі описані випадки метгемоглобінемії, яка є серйозним ускладненням застосування нітрату срібла [15]. Сульфадіазин срібла має низький ступінь розчинності, в результаті чого при місцевому застосуванні концентрація препарату у рані зберігається на постійному рівні. Срібла нітрат і сульфадіазин срібла вимагають високої частоти аплікації та інактивуються раневою рідиною, а у випадку сульфадіазину срібла спостерігається утворення псевдо-струпу, який повинен бути усунутий перед повторним нанесенням крему. При лікуванні опіків препарати з сульфадіазином срібла переважно застосовуються двічі на день, а з срібла нітратом до 12 разів на день, що приводить до механічного травмування рани та виникнення дискомфорту у пацієнта [3, 12]. Вказані недоліки використання даних препаратів срібла призвели до зменшення їх застосування з появою на фармацевтичному ринку антибіотиків та інших антимікробних речовин. З активним застосуванням антибіотиків (із 40-х років минулого століття) спостерігається також зменшення наукового дослідження препаратів срібла.

В останні роки інтерес до застосування срібла як антимікробного агента суттєво зріс, активно досліджуються препарати на його основі, особливо для лікування ран різної етіології [12, 16 - 19].

Аналіз ринку готових лікарських засобів показав, що в Україні станом на початок 2013 року є зареєстрованими препарати срібла, які містять як активні

фармацевтичні інгредієнти солі сульфонамідів, зокрема: сульфадіазин срібла (Аргедін Босналек, 1% крем, виробництва "Босналек д.д." (Боснія і Герцеговина), Сульфаргін, 1% мазь, виробництва Талліннського фарма-цевтичного заводу (Естонія), Дермазин, 1% крем, виробництва «Салютас Фарма ГмбХ», підприємства компанії Сандоз (Німеччина) та Ебермін, 1% мазь, яка містить, крім сульфадіазину срібла, також епідермальний фактор росту людський рекомбінантний (рлЕФР), виробництва Центру Генної Інженерії і Біотехнології, Республіка Куба); сульфатіазол срібла (Аргосульфан, 2% крем, виробництва "Ельфа" (Польща) [20]. Вказані лікарські засоби відносяться до групи сульфаніламідних засобів; відповідно до інструкцій для медичного застосування препарати мають широкий спектр антибактеріальної активності, що включає майже всі види мікроорганізмів, які спричиняють інфікування ранової поверхні шкіри; активні щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій, грибів роду *Candida* і дерматофітів. Бактерицидні властивості даних препаратів обумовлені активністю іонів срібла, які діють на мембрани та клітинні стінки бактерій. Іони срібла вивільнюються у рані поступово в результаті дисоціації сульфадіазину або сульфатіазолу срібла, забезпечуючи постійну протимікробну дію. Бактерицидна активність іонів срібла доповнюється бактериостатичним ефектом сульфадіазину або сульфатіазолу, що також вивільнюються в процесі дисоціації [3, 15, 20]. Вітчняні лікарські засоби подібного складу на ринку України відсутні.

Нами також проаналізовані екстемпоральні прописи, до складу яких входить срібло, вміщують срібла нітрат, коларгол або протаргол. Серед екстемпоральної рецептури є чимало прописів м'яких лікарських засобів, до яких входять вказані активні інгредієнти. Екстемпоральні прописи м'яких лікарських засобів наведені нижче [21 - 25].

Екстемпоральні м'які лікарські засоби, які вміщують срібло

1. Микулича мазь

Склад: Срібла нітрату	1,0
Бальзаму перувіанського	10,0
Вазеліну до	100,0
Ланоліну	10,0

3. Мазь коларголова типу Микулича

Склад: Коларголу	3,0
Вода очищеної	1,0
Ланоліну	2,0
Свинячого жиру	15,0

2. Мазь типу Микулича

Склад: Срібла нітрату	0,25
Бальзаму Шостаковського	1,0
Вазеліну	30,0

4. Мазь від нежитю

Склад: Протарголу	0,5
Води очищеної	1,0
Ментолу	0,1
Ланоліну	
Вазеліну по	5,0

Станом на 2013 рік субстанція срібла нітрату в Україні не зареєстрована, що унеможливило виготовлення екстемпоральних лікарських засобів [20]. Відповідно до державного реєстру лікарських засобів України, із субстанцій срібла в Україні зареєстровані субстанції срібла колоїдного (коларголу) та срібла протейнату (протарголу), виробництва "Laboratorios Argento S.L.", Іспанія. Вказані лікарські засоби використовуються як субстанції для виготовлення стерильних та нестерильних лікарських форм [20]. Протаргол і коларгол належать до захищених

колоїдів і являють собою колоїдний оксид срібла, захищений продуктами гідролізу білка. Завдяки захисту гідрофобних колоїдів макромолекулами, вони мають цінні технологічні властивості, зокрема спонтанність розчинення. У коларголі і протарголі срібло знаходиться в неіонізованому стані, тому вони не викликають подразнення тканин, яке виникає внаслідок хімічної взаємодії іонів важкого металу з тканинними білками. Дані препарати володіють більше бактеріостатичною, ніж бактерицидною дією. Оскільки розмір частинок захищених колоїдів такий, що вони не проходять через фізіологічні мембрани, вони не можуть всмоктуватись, і їх препарати проявляють тільки місцеву дію [22, 24].

За активним розвитком нанотехнологій і впровадженням їх результатів у медицину науковці у різних країнах займаються розробкою лікарських засобів на основі наночастинок [12, 13, 16, 17]. У зарубіжній літературі є інформація про застосування нанокристалічного срібла в концентрації 1% в складі крему для лікування алергічного контактного дерматиту [13]. Дослідження з вивчення активності наночастинок срібла на моделі контактного дерматиту у свиней показують, що наночастинки срібла, крім бактерицидної дії, мають і протизапальну дію [19]. У Росії зареєстровані препарати наносрібла, виробництва НПЦ «Вектор-Віта» м. Новосибірськ, у різних лікарських формах – гель, крем, пудра, які містять як діючу речовину Арговіт, що представляє собою наночастинки срібла, стабілізовані низькомолекулярним полівінілпіролідом [17]. Американською компанією ABL (American Biotech Lab) на основі наносрібла розроблено лікарський засіб Silver Biotics у формі розчину та спрею [16]. Проводяться дослідження оптимального розміру наночастинок, який впливає на їх ефективність у лікарських формах. Встановлено, що найменший розмір частинок не є бажаним, оскільки дуже малі частинки можуть втрачати стабільність і/або взаємодіяти між собою, що негативно впливає на ефективність лікарського засобу. Оптимальним є розмір наночастинок срібла не менше 5-7 нанометрів, при якому наночастинки збираються у кластери (асоціати), в яких частинки не доторкаються одна до одної, а знаходяться на відстані 2-3 нанометри одна від одної [16]. Важливе значення має також унікальне покриття наночастинок. Кожна частинка наносрібла покрита тонкою плівкою срібла оксиду, яка є бар'єром для електричного заряду [16].

У сучасній зарубіжній науковій літературі є багато інформації про дослідження щодо кращої ефективності металічного чи іонного срібла [18, 16]. Дослідження доводять, що у дослідях *in vitro* іонне срібло призупиняє ріст й розмноження бактерій на одну або дві хвилини швидше ніж металічне, але виявляється набагато менш ефективним у дослідженнях у живому організмі. Це пов'язано з тим, що потрапляючи в організм, іонне срібло забирає електрони від інших клітин і швидко нейтралізується при проходженні через печінку. Зокрема, у ранах ефективність іонного срібла є дуже коротка. Металічні наночастинки не нейтралізуються при першому проходженні через печінку, а продовжують свою дію до того часу, поки вони не вимийються з системи, що може становити близько 2 днів [3, 11, 16].

Європейською опіковою асоціацією (European Burns Association) підтверджено високу ефективність перев'язочного матеріалу Acticoat™, який містить наносрібло, при лікуванні опіків; проведені дослідження також доводять відсутність виникнення резистентності та цитотоксичності до нанокристалічного срібла [12]. Перев'язочний

матеріал Acticoat™ з нанокристалічним сріблом забезпечує вивільнення Ag^0 , яке повільніше інактивується хлоридами та органічними речовинами, ніж іонне срібло. Через 30 хв. після застосування Acticoat™ нанокристалічне срібло знижує кількість життєздатних бактерій до рівня 10^2 КУО/мл. Acticoat™ пригнічує ріст *Ps. aeruginosa* та *S. Aureus* принаймні на 9 днів. Acticoat™ забезпечує постійний антимікробний рівень срібла протягом 7 днів, що у свою чергу не спричиняє травмування рани, турбування пацієнта і зберігає час медичного персоналу [12].

ВИСНОВОК

Таким чином, на основі узагальнення даних літератури, маркетингового аналізу готових лікарських засобів та екстемпоральних прописів, до складу яких входить срібло, можна стверджувати про перспективи застосування бактерицидних властивостей наносрібла як ефективного антимікробного засобу щодо ряду хвороботворних бактерій. З метою фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування нами досліджуються наноконпозиції на основі срібла, розроблені лабораторією „Електронно-променевої нанотехнології неорганічних матеріалів для медицини“, створеною Інститутом електрозварювання ім. Є.О. Патона і Національним медичним університетом ім. О.О. Богомольця [5, 26]. Розробка м'яких лікарських засобів з наночастинками срібла буде сприяти підвищенню ефективності лікування інфекційних, опікових та інших гнійно-запальних захворювань шкіри.

Література

1. Кризина П.С. Нанотехнології в місцевому лікуванні інфікованих ран. Клінічна анатомія та оперативна хірургія. 2008, 7 (1): 82-84.
2. Мокієнко А., Петренко Н., Боженко А. Стійкість бактерій як міждисциплінарна проблема. Вісник НАНУ. 2010, 8: 49-55.
3. Chopra I. The increasing use of silver-based products as antimicrobial agents: useful development or a cause for concern? J. Antimicrob. Chem. 2007, 59: 587-590.
4. Чекман І.С., Мовчан Б.А., Загородный М.И. и др. Наносеребро: техно-логии получения, фармакологические свойства, показания к применению. МЛ. 2008, 5 (51): 32-34.
5. Москаленко В.Ф., Розенфельд Л.Г., Мовчан Б.О., Чекман І.С. Нанотехнології, наномедицина, нанофармакологія: стан, перспективи наукових досліджень, впровадження у медичну практику. І національний конгрес «Человек и Лекарство - Украина». Тез. допов. Київ. 2008: 167-168.
6. Овсянникова Л., Соловьев А., Григоренко И. Нанотехнологии – медицина будущего. Вісн. фармакології та фармацевції. 2007, 12: 2 -4.
7. Рибачук А.В., Чекман І.С. Протимікробні властивості наносрібла. Укр. наук. – медич. молод. журн. 2009, 2: 32 – 36.
8. Соловьев А. Перспективы нанотехнологий в фармакологии: что реально уже завтра? Вісн. фармакології та фармацевції. 2007, 11: 11 - 18.
9. Чекман І.С. Нанофармакологія: експериментально-клінічний аспект. Лікарська справа. 2008, 3-4: 104 – 109.
10. Чекман І.С.Ульберг, З.Р., Маланчук В.О. та ін. Нанонаука, нанобіологія, нанофармація. Монографія. Київ. 2012: 228 - 239.

11. Kim J.S., Kuk E., Yu K.N., et al. Antimicrobial effects of silver nanoparticles. *Nanomedicine*. 2007, 3 (1): 95-101.
12. The role of Acticoat™ with nanocrystalline silver in the management of burns / Edit. K. Dunn, V. Edwards-Jones. *Burns*. 2004, 30 (1): S1 – S9.
13. Bhol K.C., Schechter P.J. Topical nanocrystalline silver cream suppresses inflammatory cytokines and induces apoptosis of inflammatory cells in a murine model of allergic contact. *Br. J. of Dermatology*. 2005, 152: 1235 – 1242.
14. Panacek A., Kvitek L., Pucek R. et al. Silver colloid nanoparticles: synthesis, characterization, and their antibacterial activity. *J. Phys. Chem.* 2007, 110 (33): 16248-16250.
15. Стожковска В. Соли серебра сульфонамидов в местном лечении ожогов. *Новости фармации и медицины*. 1994, 28, 6 (149): 146 - 152.
16. ABL receives 2007 Best of State Award [Electronic resource]. Режим доступу: <http://www.bestofstate.org>
17. Арговит. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.vector-vita.narod.ru>
18. Jung W. K., Koo H. C., Kim K. W. et al. Antibacterial Activity and Mechanism of Action of the Silver Ion in *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*. *Appl. Environ. Microbiol.* 2008, 74: 2171-2178.
19. Nadworny P. L., Wang J.F., Tredget E.E., Burrell R.E. Anti-inflammatory activity of nanocrystalline silver in a porcine contact dermatitis model. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology, and Medicine*. 2008, 4: 241–251.
20. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.drlez.kiev.ua>
21. Бокшан Л.В., Говзан Р.Д., Дячишин Р.І., Олійник П.В. Авторські прописи: фармацевтичний довідник. Львів: Медицина світу. 2002.
22. Муравьев И.А. *Технология лекарств*. М.: Медицина. 1971.
23. Півненко Г.П. Аптечна технологія ліків. Київ. 1962.
24. Розенцвейг П.Э., Сандер Ю.К. *Технология лекарств и галеновых препаратов*. Ленинградское отделение издательства «Медицина». 1967.
25. Тихонов А.И., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: підручник для студентів фарм. ф-тів ВНЗ України. За ред. О.І. Тихонова. Вінниця: НОВА КНИГА. 2007.
26. Мовчан Б. Электронно – лучевая нанотехнология и новые материалы в медицине – первые шаги. *Вісн. фармакології та фармацевції*. 2007, 12: 5 - 15.

С. Б. Билоус

Перспективы разработки мягких лекарственных средств для наружного применения с наночастицами серебра

Львовский национальный медицинский университет
имени Д. Галицкого

Введение. В данное время оптимистичные прогнозы по созданию эффективных антимикробных средств связывают с наноструктурированными материалами, в частности с наночастицами серебра. Выполненная работа является обобщением данных литературы о

лекарственных средствах серебра, особенностях их применения в историческом аспекте и современных тенденциях в медицине относительно применения наночастиц серебра в составе лекарственных средств для внешнего прилoжения.

Цель. Проанализировать данные литературы о готовых и экстемпоральных лекарственных средствах серебра, провести маркетинговое исследование данных средств на современном фармацевтическом рынке; выучить современное состояние исследований относительно применения наночастиц серебра в составе лекарственных средств для наружного применения.

Материалы и методы. Использoваны методы информационного поиска, анализа данных литературы, маркетинговые исследования и технологические методы. Как активные фармацевтические ингредиенты для фармацевтической разработки мягких лекарственных средств для наружного применения исследуются нанокoмпoзиции на основе серебра, разработанные лабораторией "Электронно-лучевой нанотехнологии неорганических материалов для медицины", созданной Институтом электросварки имени Е.О.Патона и Национальным медицинским университетом имени О.О. Богомольца.

Результаты. Показано, что с активным развитием нанотехнологий и внедрением их результатов в медицину, в разных странах активно проводятся исследования по разработке лекарственных средств на основе наночастиц серебра. Результаты таких исследований доводят перспективность применения бактерицидных свойств наносеребра как эффективного антимикробного средства в лекарственных формах для наружного применения и показывают ряд преимуществ наносеребра по сравнению с серебром ионным.

Вывод. Результаты проведенных исследований показывают, что разработка мягких лекарственных средств для наружного применения с наночастицами серебра является актуальной для лечения инфекционных, ожоговых и других гнойно-воспалительных заболеваний кожи.

Ключевые слова: лекарственные средства для наружного применения, наночастицы серебра, инфекционные поражения кожи.

S.B. Bilous

Perspectives of development of semi-solid medicinal preparations for topical application with silver nanoparticles

Lviv national medical university named after D. Galickogo

Introduction. At present, optimistic prognoses concerning creation of effective antimicrobial agents are connected with nanostructured materials, in particular, with silver nanoparticles. The performed work is generalization of literature data about medicinal agents of silver, history of their application and modern tendencies in medicine in relation to application of silver nanoparticles in composition of medicinal products for topical use.

Purpose. To analyze literature data about the ready-to-use and extemporal medicinal agents of silver, to conduct marketing research of them at the modern pharmaceutical market; to learn modern state of research into application of silver nanoparticles in composition of medicinal products for topical use.

Materials and methods. There were used methods of information search, analysis of literature data, marketing research and technological methods. As active pharmaceutical ingredients for pharmaceutical development of semi-solid medicinal preparations for topical use studied were nanocompositions on the basis of silver that had been developed by "Laboratory of Electron-Ray Nanotechnology of Inorganic Materials for Medicine" of E.O.Paton Electric Welding Institute NAS of Ukraine and A.A.Bogomoletz National Medical University.

Results. Studies linked with pharmaceutical development of medicinal products on the basis of silver nanoparticles are shown to be actively conducted in different countries with active development of nanotechnologies and introduction of their results in medicine. The results of such studies are indicative of the perspective of application of bactericidal properties of nanosilver as an effective antimicrobial agent in dosage forms for topical application and show a range of advantages of nanosilver in comparison with ion silver.

Conclusion. The obtained results show that development of semi-solid medicinal preparations for topical use with silver nanoparticles is promising for treatment of infectious, ambustial and other purulent-inflammatory diseases of skin.

Key words: medicinal preparations for topical application, silver nanoparticles, infectious defeats of skin.

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2013

Н.О. Ветютнева, Л.О. Федорова, С.Г. Убогов, Л.Б. Пилипчук, Т.В.
Закидальська, Т.М.Слесаренко

ВПРОВАДЖЕННЯ ПИСЬМОВИХ МЕТОДИК ТА ПРОТОКОЛІВ В РОБОТУ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ, ЯК СКЛАДОВА СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика

Вступ. Розробка науково-практичних засад організації та вдосконалення внутрішньоаптечних процесів зберігання і руху лікарських засобів є одним з актуальних завдань щодо розвитку сектору роздрібної реалізації фармацевтичної продукції.

Мета. Науково-практичне обґрунтування принципів розробки та впровадження в роботу аптечних закладів письмових методик і протоколів для документування внутрішньоаптечних операцій руху лікарських засобів, передбачених належними практиками зберігання та дистрибуції (GSP/GDP).

Матеріали і методи. В якості матеріалів дослідження використано транспортні накладні, документи, робочі журнали, реєстри, що ведуться в аптеках. Дослідження проводилися методами: безпосереднього спостереження, системно-оглядовий, експертного оцінювання.

Результати. Досліджено внутрішньоаптечні процеси руху лікарських засобів на прикладі аптечних закладів Чернігівської області. На основі вивчення вимог нормативно-правової бази фармацевтичного сектору України та з метою удосконалення внутрішньоаптечних процесів обґрунтовано принципи розробки та впровадження в роботу аптечних закладів письмових методик і протоколів для документування процесів поставки, розподілу, відправки, транспортування та повернення лікарських засобів. Показано, що