

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

polyvinylpyrrolidone, polyethylene-6000, β -cyclodextrin. All samples were prepared by solid-phase method in the ratio of 1: 1 and 1: 2.

Results. Based on these studies we can conclude that the introduction of macromolecular auxiliary substances into the solid dispersion of quercetin prepared by solid phase method significantly affects the release of quercetin. The highest percentage of release was observed upon addition of PEO-6000. 2 fold-increased polymer does not increase the solubility.

Key words: quercetin, substances of high molecular weight, technology.

Відомості про авторів:

Ковалевська Інна В'ячеславівна – к. фарм. н., доцент кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Адреса: Харків, вул. Блюхера, 4, тел.: (0572) 67 88 52.

Рубан Олена Анатоліївна – д. фарм. н., професор, завідувач кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету. Адреса: Харків, вул. Блюхера, 4, тел.: (0572) 67 88 52.

Грудько Володимир Олексійович – к. фарм. н., доцент кафедри фармацевтичної хімії Національного фармацевтичного університету. Адреса: Харків, вул. Блюхера, 4, тел.: (0572) 67-91-97.

УДК 615.1:378:947.06

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2015

**Р.С. Коритнюк, Л.Л. Давтян, В.В. Шматенко,
З. В. Малецька**

ВІДРОДЖЕННЯ ПРАКТИКИ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕКИ

Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л. Шупика,

Українська військово-медична академія

Вступ. Однією з основних вимог належної аптечної практики є надання якісної персональної фармацевтичної допомоги пацієнту.

Мета. Розвиток концепції персональних лікарських засобів (ЛЗ) вкрай важлива для підвищення якості надання пацієнтам фармацевтичних послуг.

Результати. Лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, більше забезпечують індивідуальний підхід до проведення раціональної фармакотерапії кожного пацієнта. Існуючий асортимент ЛЗ промислового виготовлення не може заповнити весь необхідний спектр. Деякі ліки не випускаються промисловістю. Наприклад, розчини для внутрішнього вживання новонародженими, розчини окислювачів, лікарські форми колоїдних препаратів срібла, розчини для електрофорезу, стерильні розчини для зовнішнього застосування та інші. Виготовлення екстемпоральних ліків в польових аптеках є важливим додатком при надзвичайних ситуаціях і військових діях. Перевагою ліків аптечного виготовлення перед ліками промислового виробництва є відсутність синтетичних допоміжних речовин: консервантів, барвників, наповнювачів, стабілізаторів. Екстемпоральні ліки не викликають звикання, зменшують імовірність виникнення алергічних реакцій, 100% відсутній ризик фальсифікації, індивідуальний склад і дозування та ін.

Ключові слова: відродження практики, виготовлення, лікарські засоби, умови аптек.

Вступ. У сучасних умовах значної актуальності набуває питання раціонального та економічно обґрунтованого призначення та належного використання лікарських засобів (ЛЗ), що є складовою стандартів належної аптечної практики (Good Pharmaceutical Practice - GPP). Однією з основних вимог належної аптечної практики в діяльності аптек та їх структурних підрозділів є надання якісної персональної фармацевтичної допомоги пацієнту. Саме тому розвиток концепції персональних лікарських засобів (personal drug) вкрай важлива для підвищення якості надання пацієнтам фармацевтичних послуг. В теперішній час військових дій проблема виготовлення лікарських засобів (ЛЗ) залишається важливою в системі медичної допомоги медицини катастроф та військової медицини на особливий період.

Невід'ємним елементом повноти і доступності лікарської допомоги є наявність одночасно готових і екстемпоральних лікарських форм (від латинського *ex tempore* – «по обставинам»).

Мета. Висвітлити необхідність відродження екстемпоральної рецептури, як необхідної умови для повноцінного забезпечення населення України індивідуальними лікарськими засобами, які також можуть застосовуватися при надзвичайних ситуаціях і в умовах військових дій.

Матеріал і методи дослідження. Рецептура виробничих аптек, публікації, результати власних досліджень з застосуванням бібліосемантичного, оглядово-аналітичного, узагальнюючого методів.

Результати та їх обговорення. В останні часи в Україні спостерігається тенденція закриття виробничих аптек, які виготовляють ліки за індивідуальними рецептами лікарів [1]. Основна причина закриття рецептурно-виробничих відділів аптек - нерентабельність, яка викликається наступними факторами: відсутність субстанцій для приготування лікарських форм і їх висока ціна; постійно зростаюча вартість оренди приміщень і комунальних послуг при зниженні обсягу екстемпоральної рецептури; необхідність мати в штаті фахівців з вищою освітою; необхідність виконувати спеціальні вимоги; додатковий контроль з боку перевіряючих органів і т. д.

У ринкових відносинах аптека повинна зберігати свою соціальну значимість. За даними соціологічних опитувань 75% відвідувачів аптек вважають, що виготовлення ліків в аптеках необхідно. Без цього не може бути аптеки. Якщо немає виготовлення ліків, то це вже не аптека, а аптечний кіоск, склад, аптечна комора. 72% керівників лікувально-профілактичних установ (ЛПУ) вважають, що рецептурно-виробничий відділ - це візитна картка аптеки. Без виготовлення ліків, що завжди було основною функцією аптеки, вона втрачає своє обличчя [2].

У розвинених країнах світу ліки виготовляються за індивідуальними рецептами. Навіть визнано, що ліки, виготовлені руками фармацевта за індивідуальними рецептами, з точки зору біофармації ефективніші, ніж аналогі промислового виготовлення, тому індивідуальне виготовлення ЛЗ там коштує набагато дорожче. У США, Італії, Польщі, Норвегії готують ліки в більшості аптек. Лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки, більше забезпечують індивідуальний підхід до проведення раціональної фармакотерапії кожного пацієнта [3].

Аптечне виготовлення ЛЗ і сьогодні залишається актуальним, особливо для стаціонарів, адже існуючий асортимент ЛЗ промислового виготовлення

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

не може заповнити весь необхідний спектр ЛЗ, тим більше що є такі, які не випускаються промисловістю з різних причин [4]. До них відносяться:

- розчини для внутрішнього вживання новонародженими;
- розчини окислювачів;
- лікарські форми колоїдних препаратів срібла;
- розчини для електрофорезу;
- стерильні розчини для зовнішнього застосування;
- екстемпоральні ліки, виготовлені в польових аптеках.

Перша група - стерильні розчини для внутрішнього вживання новонародженими. Розчини глюкози 5, 10, 25% - готуються для новонароджених без стабілізатора. Їх не можна замінити інфузійними розчинами промислового виробництва тієї ж концентрації, тому що реакція середовища в них становить 3-4. Термін придатності розчинів глюкози для новонароджених складає всього 1 місяць. Розчини глюкози 10% або 20% - 100,0, кислоти глютамінової - 1,0 Заводський аналог цього лікарського препарату відсутній. Також непридатний для внутрішнього застосування в лікуванні новонароджених розчин дибазолу, тому що заводський препарат містить соляну кислоту. Розчин йодиду калію 0,5% - промислового аналога немає.

Розчин кислоти аскорбінової 1,0%. Готова лікарська форма випускається тільки в ампулах і являє собою натрієву сіль аскорбінової кислоти. Крім того містить антиоксидант, в зв'язку з чим не може бути використаний для новонароджених.

Також немає заводських аналогів 1,0% розчинів кислоти глютамінової і хлористоводородної. Сюди ж відноситься розчин кофеїну - бензоату натрію 1,0%, який на відміну від готової лікарської форми не містить гідроксиду натрію (стабілізатора), а також мікстура Павлова, яка немає заводських аналогів. Таким чином, тільки виробничі аптеки задовольняють потреби палогів відділень в розчинах для внутрішнього вживання новонародженими.

Наступна група ЛС - розчини окислювачів. Розчини калію перманганату застосовують у концентраціях:

- 5% - для обробки пуповини новонароджених;
- 2% - 5% - для змазування виразкових і опікових поверхонь;
- 0,1% - 0,5% - для промивання ран;
- 0,2% - 0,1% - для спринцювань і промивань у гінекологічній і урологічній практиці;
- 0,2% - 0,1% - для промивання шлунку при отруєнні деякими алкалоїдами і фосфором.

Найбільше значення в даний час має 0,05% розчин перманганату калію, який є на всіх робочих місцях медичного персоналу як невід'ємний компонент. Цей розчин застосовується з метою профілактики ВІЛ-інфекції при попаданні біологічних рідин на шкіру або слизову оболонку для екстреної обробки. Цей розчин може бути виготовлений тільки в аптеках, тому що має особливі правила технології.

Наступна група - розчини для лікарського електрофорезу. Їх можна виготовити тільки в аптеках. Електрофорез широко використовується в різних галузях охорони здоров'я, в більшості лікувальних і лікувально-профілактичних установ. Для електрофорезу потрібні водні розчини лікарських речовин: метамізолу натрію, дибазолу, димедролу, папаверину, іхтіолу, цинку

сульфату, калію хлориду і багатьох інших. При цьому консерванти не можуть бути використані внаслідок їх електричної неіндиферентності. Станом на сьогодні для електрофорезу промислових лікарських форм не існує. Їх не може бути в принципі, тому що в ці водні розчини не можуть бути введені консерванти, які під дією електричного струму здатні проникати через шкіру і впливати на хворого.

Ще одна група ЛЗ - препарати сірки та срібла. Вони застосовуються у вигляді колоїдних розчинів для порожнинних промивань і багатьох інших процедур. Ці розчини мають властивість розшаровуватися протягом декількох днів, тому потреба в них задовольняється тільки і виключно виробничими аптеками.

Косметологічний напрямок показує позитивний досвід індивідуального терапевтичного і одночасного косметичного підходу з використанням натуральних інгредієнтів для короткочасного застосування.

Дерматологічний напрямок, де завжди використовуються полікомпонентні прописи з великою кількістю активних фармацевтичних інгредієнтів. Їх виготовлення потребує спеціальних технологічних прийомів, якими володіють високо професійні фахівці.

Виготовлення педіатричних та геріатричних ліків, яких практично немає як за складом, так і по дозуванні. Виготовлення недорогих очних крапель, в тому числі і без консервантів, які використовуються після операції.

Нарешті втрачені авторські прописи - мазь Симановського, мікстури Павлова, Образцова, Равкіна, збір Здренко (№1 та №2), мікстури від кашлю з коренем алтея та ін.).

Таким чином, незважаючи на постійне розширення промислового виробництва лікарських препаратів, проблема аптечного приготування ЛЗ, не втрачає актуальності [5, 6].

Перевагою ліків аптечного виготовлення перед ліками промислового виробництва є відсутність синтетичних допоміжних речовин, у тому числі: консервантів, що використовуються для запобігання мікробного обсіменіння при тривалому зберіганні; барвників для надання привабливого зовнішнього вигляду; наповнювачів, необхідних для надання форми (таблетки, драже, пілети та ін.); стабілізаторів - для запобігання хімічних реакцій, що ведуть до утворення токсичних або неактивних продуктів розкладання; зменшення ймовірності виникнення алергічних реакцій на препарати індивідуального приготування; ліки індивідуального приготування практично не викликають звикання; 100% відсутність ризику фальсифікації лікарського засобу; індивідуальний підбір складу ліків і дозування; більш низька ціна у порівнянні з готовими ЛЗ за рахунок відсутності витрат на зберігання, доставку, рекламу і комерційне просування препарату; відсутність процедури реєстрації ліків, що дає економію часу та коштів; можливість виготовлення невеликих партій ліків за вимогами і заявками стаціонарів, поліклінік та інших медичних установ. Шляхи вирішення проблемних моментів у відродженні екстемпорального (аптечного) виготовлення ліків: створення окремого департаменту (відділу) при Державній службі України з лікарських засобів, який би координував взаємодію всіх ланок при вирішенні питань з виготовлення екстемпоральних ЛФ; вирішення питання закупівлі субстанцій; зняття 20% ПДВ при екстемпоральному виготовленні ліків; надання пільг з оплати орендованих

приміщення; підвищення оплати праці фармацевтичним працівникам комунальних та бюджетних аптек, щоб не було перетікання кадрів; створення електронної бази довідкової літератури з організації, технології та аналізу екстемпоральної рецептури; відновлення практики взаємодії між аптечними працівниками та лікарями шляхом використання різних форм інформаційної роботи (електроний і друкований ресурс, усна інформація, особисті контакти і т. д.); використання поки ще наявних кадрів середнього і старшого покоління для практичного навчання молодого покоління на курсах підвищення кваліфікації; використання сучасних логістичних технологій з доставки виготовлених ліків; розробка програми відродження екстемпоральної рецептури, як державного соціального проекту.

Висновки. У сучасних умовах значущість здоров'я суттєво переосмислюється з урахуванням розуміння його як невід'ємного права людини, з точки зору існуючих загроз та викликів, зростаючих вимог до якості здоров'я, технологічних та фінансових можливостей його забезпечення. Екстемпоральне виготовлення ліків в аптеках відповідає вказаним вимогам, забезпечує індивідуальний підхід до пацієнта, а також може використовуватися в період надзвичайних ситуацій і військових дій.

Література

1. Електронний ресурс: C:\Users\Compag\Documents\Экстемпоральная ре-цеп\Исчезнут ли лекарства «вручную» Аптечное производство Производство.html.
2. Електронний ресурс: <http://www.apteka.ua/article/325404>.
3. Електронний ресурс: <https://www.google.com.ua/apteki.ru/aptechnoe-proizvodstvo>.
4. Тверді лікарські форми, екстемпоральна рецептура (технологія, застосування). Методичні рекомендації/ Під ред. О.І. Тихонова. – Харків: Вид-во НФАУ «Золоті сторінки», 2003. – 175 с.
5. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аптечна технологія ліків: Підручник для фарм. вузів та факультетів.- Х.: РВП «Оригінал», 2004.--503 С.
6. Гладышев В.В., Соколова Л.В., Давтян Л.Л., Дроздов А.Л., Пухальская И.А., Фармацевтическая технология экстемпоральных лекарственных средств. Учебник для студентов фармацевтических вузов и факультетов. Под. ред. В.В. Гладышева, Днепропетровск: ЧМП «Экономика». 2014.-374с.

Р.С. Корытнюк, Л.Л. Давтян, В.В. Шматенко, З.В. Малецкая

Возрождение практики изготовления лекарственных средств в условиях аптеки

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика,

Украинская военно-медицинская академия

Вступление. Одним из основных требований надлежащей аптечной практики является предоставление качественной персональной фармацевтической помощи пациенту.

Цель. Развитие концепции персональных лекарственных средств (ЛС) крайне важна для повышения качества предоставления пациентам фармацевтических услуг.

Результаты. Лекарственные средства, изготовленные в условиях аптеки, больше обеспечивают индивидуальный подход к проведению рациональной фармакотерапии каждого пациента. Существующий ассортимент ЛС промышленного

изготовления не может заполнить весь необходимый спектр. Некоторые лекарства не выпускаются промышленностью. Например, растворы для внутреннего употребления новорожденными, растворы окислителей, лекарственные формы коллоидных препаратов серебра, растворы для электрофореза, стерильные растворы для наружного применения и другие. Изготовление экстемпоральных лекарств в полевых аптеках является важным дополнением при чрезвычайных ситуациях и военных действиях. Преимуществом лекарств аптечного изготовления перед лекарствами промышленного производства является отсутствие синтетических вспомогательных веществ: консервантов, красителей, наполнителей, стабилизаторов. Экстемпоральные лекарства не вызывают привыкания, уменьшают вероятности возникновения аллергических реакций, 100% отсутствует риск фальсификации, индивидуальный состав и дозировка и др ..

Ключевые слова: возрождение практики, изготовление, лекарственные средства, условия аптек.

R. Korytnyuk, L. Davtyan, V. Shmatenko, Z. Maletska

Renewal of the practice of pharmacy-based pharmaceutical compounding

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Ukrainian Military Medical Academy

Introduction. Providing a qualified personalized pharmaceutical aid to patients is one of the main requirements of good pharmacy practice.

Aim. Development of a strategy of personalized medicinal products is of crucial importance for improvement of pharmaceutical service quality.

Results. Medicinal products prepared at pharmacy facilities provide a much better patient-specific approach to rational pharmacotherapy. Currently available assortments of commercially manufactured medicinal products cannot cover all demands. Besides, some medicinal products are not industrially manufactured. They include some solutions for internal use for newborns such as solutions of oxidizers, colloidal preparations of silver, solutions for electrophoresis, sterile solutions for external use etc. Extemporaneous compounding of medicinal product in field conditions is a very important addition in emergency situations and military operations. Absence of synthetical pharmaceutical agents such as preservatives, dye-ware colors, vehicles, and stabilizers is the main advantage of medicinal products made at pharmacies over commercially manufactured pharmaceuticals. The advantages of extemporaneous medicinal products are as follows: they do not cause a drug abuse; they help to avoid ingredients that the patient is allergic to, 100% absence of falsification, individual formulation and dosage etc.

Key words: personal medicinal product, medicinal product prepared at pharmacy, absence of synthetical pharmaceutical agents.

Відомості про авторів:

Коритнюк Раїса Сергіївна - д. фарм. н., професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-46.

Давтян Лена Левонівна – д. фарм. н., професор, завідувачка кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-46.

Малецька З.В. - асистент кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-46.

Шматенко В.В. - доцент кафедри військової фармації Української військово-медичної академії. Адреса: Київ, вул. Курська, 13а, тел.: (044) 248-10-81.