

## **3D-друк ліків – провідна складова персоналізованої медицини та фармацевції**

**Рибачук В. Д., Рубан О. А.**

*Кафедра заводської технології ліків Національний фармацевтичний університет,*

*м. Харків, Україна*

*v.d.rybachuk@gmail.com*

Протягом останнього десятиліття приділяється значна увага розробці лікарських засобів орієнтованих на пацієнтів. Вона в переважній більшості зосереджена на пошуку нових лікарських форм препаратів та розробці технологічних процесів для добре відомих активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Зростаючий попит на індивідуальні пристрої в поєднанні з розширенням технологічних інновацій сприяє значному прогресу в галузі персоналізованої медицини. В межах багатьох наукових відкриттів, представлених на фармацевтичному та біомедичному ринку, тривимірний друк (3D-друк) вважається найбільш революційним.

Термін тривимірний друк був визначений Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO) як: «Виготовлення предметів шляхом осадження матеріалу за допомогою друкуючої головки, насадки або іншої технології принтера». На відміну від широко використовуваних методів, цей метод є адитивним, в якому конструкція отримується з даних 3D-моделі в процесі з'єднання матеріалів шар за шаром.

Останнього часу 3D-друк відкриває нові можливості для розвитку медицини: в лабораторіях друкуються кровоносні судини, органи, протези, як зубні, так і протези кінцівок. Знайшли застосування 3D-принтери і в фармацевції. Проводяться широкі дослідження для пероральних лікарських форм, оскільки цей спосіб введення все ще залишається основним та улюбленим. Деякі дослідження також зосереджені на лікарських формах для місцевого застосування. Приклади 3D-друкованої продукції демонструють зростаючий інтерес до дизайну препаратів за допомогою різних технік 3D-друку. Завдяки технології 3D-друку можна друкувати ліки, змішуючи індивідуально підібрані дози декількох АФІ в одній лікарській формі (ЛФ). Ця перспективна технологія пропонує гнучкість у виробництві ліків, якої важко досягти за допомогою звичайних технологічних процесів, і дозволяє готувати різні лікарські форми з високою точністю співвідношення допоміжних речовин та АФІ. Дана методика виготовлення дозволить спростити життя як лікарям так і пацієнтам життя, оскільки необхідні медикаменти можна буде видавати відразу ж, на вимогу, а друк здійснювати на місці – в лікарнях або аптеках. Для цього досить встановити 3D-принтер в аптеці або лікарні. Крім того, на відміну від звичайних ЛФ, надруковані краще і швидше

розчиняються, що забезпечує більш швидку дію та біодоступність порівняно з препаратами виготовленими за загальноприйнятою технологією.

Існує багато різноманітних методів 3D-друку, але у кожному з них підготовка 3D-друкованого об'єкта включає кілька етапів:

- ✓ розробка 3D-об'єкта за допомогою комп'ютерного програмного забезпечення та оптимізація геометрії відповідно до специфікації принтера;
- ✓ експорт 3D-моделі в загальний і розпізнаваний принтером формат файлу, наприклад STL, що включає лише 3D-геометрію у вигляді даних про кожен вершину або OBJ, в якій додатково кодується інформація про полігональні грані або кольорові текстури;
- ✓ імпорт файлу до програмного забезпечення та генерування шарів, які будуть надруковані;
- ✓ виготовлення об'єкта шляхом подальшого нанесення (або затвердіння) шарів матеріалу, присвячених конкретному способу друку.

Незважаючи на всі переваги, на сьогоднішній день в Україні та світі відсутні єдині нормативні вимоги до лікарських форм отриманих за допомогою 3D –друку. Отримані за даною технологією препарати не здатні задовольнити вимоги ДФУ до певних ЛФ. Звертає на себе увагу також відсутність єдиних методологічних підходів для створення прописів препаратів для технології 3D–друку. Важливо також зазначити, що вплив 3D- друк на фізико-хімічні властивості АФІ та допоміжних речовин досі ретельно не вивчений і він має досліджуватись у кожному випадку, оскільки відомо, що на терапевтичну ефективність будь-якого препарату впливають такі властивості, як взаємодія АФІ та допоміжних речовин, поліморфні зміни та стабільність лікарської форми.

Однак усі переваги для пацієнтів та загальної системи охорони здоров'я, що забезпечуються впровадженням 3D-друку, роблять обґрунтованим розширення науково-експериментальних досліджень, що ведуть до оптимізації процесів виготовлення індивідуальних продуктів. Можна очікувати, що більш швидким способом розширення області застосування 3D-друку при доставці фармацевтичних препаратів є поєднання 3D-технології із звичайними фармацевтичними технологіями.

Таким чином, 3D-технологія відкриває двері до нової ери вдосконаленої доставки ліків із вбудованою гнучкістю, яка добре підходить для створення персоналізованих / індивідуальних ліків.