РОЗРОБКА МЕТОДИК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ З ІНДОМЕТАЦИНОМ, ВИГОТОВЛЕНОГО В УМОВАХ АПТЕКИ

Бевз О. В., Зуйкіна С. С., Бевз Н. Ю., Вишневська Л. І.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Основним документом, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб є Закон України «Про лікарські засоби».

Аптечний заклад, що має відповідну ліцензію, може виготовляти та реалізовувати лікарські засоби за індивідуальними прописами, що має здійснюватись згідно наказу Міністерства охорони здоров'я України 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» та наказу Міністерства охорони здоров'я України 01.07.2015 №398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек», який затверджує дію низки нормативних документів, що стосуються виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, а саме:

- стандарт «Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015»;
- стандарт «Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015»»;
- методичні рекомендації «Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)».

Дія цих нормативних документів поширюється на всіх суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек. Усі лікарські засоби мають виготовлятись із якісної сировини (має бути відповідний сертифікат якості), якість води має відповідати вимогам ДФУ, виготовленні в умовах аптеки лікарські засоби мають відповідати вимогам загальних статей ДФУ на лікарські форми.

Обов'язковими видами контролю на різних стадіях виготовлення екстемпоральних ліків є опитувальний, письмовий, фізичний та органолептичний.

Для лікарських засобів, що виготовляють в аптеці вперше, мають бути розроблені методики повного хімічного контролю. Методики ідентифікації та визначення кількісного вмісту речовин мають піддаватися валідації чи верифікації, бути економічними, експресними, доступними та відтворюватись в умовах аптеки, відповідно до рівня оснащення.

На кафедрі аптечної технології ліків НФаУ розроблено лікарський засіб з індометацином у формі бігелю для застосування в комплексній схемі лікування мастопатії, хімічний контроль якого запропоновано проводити спектрофотометричним методом після вилучення діючої речовини спиртом етиловим з бігелю і подальшому додаванні 0.1 М розчину хлористоводневої кислоти.

Встановлено, що підпорядкування розчинів індометацину в цих умовах за довжини хвилі 318 нм закону Бугера-Ламберта-Бера спостерігається в межах концентрацій речовини від $5.0 \cdot 10^{-4}$ до $5.0 \cdot 10^{-3}$ %, питомий показник поглинання становить 188 ± 0.58.

Метрологічно доведено, що методика може бути використана при розробці методик контролю якості на лікарський засіб індометацин, гель для одночасного проведення ідентифікації та визначення кількісного вмісту фармацевтичного інгредієнту в лікарській формі та проведенні фармакотехнологічних випробувань.