

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТОВАРОЗНАВСТВА



МАТЕРІАЛИ
II НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ
«ТОВАРОЗНАВЧІ АСПЕКТИ
СПОЖИВЧИХ ТОВАРІВ»
«ТОВАРОВЕДЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ
ТОВАРОВ»
«COMMODITY ASPECTS OF CONSUMER GOODS»

19 березня 2013р.
м. Харків, Україна

Харків 2013

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ТОВАРОЗНАВЧІ АСПЕКТИ СПОЖИВЧИХ ТОВАРІВ

МАТЕРІАЛИ

II науково-практичної конференції з міжнародною участю

19 березня 2013р.

м. Харків

Видавництво НФаУ

2013

УДК 615.2:615.46/ . 47: 339.14:339.168.4

Редакційна колегія:

чл.-кор. НАН України Черних В.П., проф. Коваленко С.М.,
проф. Баранова І.І., проф. Дем'яненко В.Г., доц. Коваленко Св.М.,
доц. Бреусова С.В., асп. Безпала Ю.О., асп. Проскочило А.В.

Товарознавчі аспекти споживчих товарів: Матеріали ІІ науково-практичної конференції з міжнародною участю (19 березня 2013 р.). – Х.:

Вид-во НФаУ, 2013. - 116 с.

Збірник містить матеріали ІІ науково-практичної конференції з міжнародною участю «Товарознавчі аспекти споживчих товарів».

Розглянуто теоретичні та практичні аспекти сучасних проблем тари та пакування споживчих товарів, сучасні підходи до забезпечення впровадження новітніх технологій у пакуванні. представлені нові розробки складу та технології лікарських, косметичних та ветеринарних засобів.

Для широкого кола наукових і практичних працівників фармації.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори

УДК 615.2:615.46/ . 47: 339.14:339.168.4

СЕКЦІЯ № 1:

Товарознавчі аспекти споживчих товарів

ИССЛЕДОВАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В ПОЛИМЕРНОЙ УПАКОВКЕ

АЛМАКАЕВА Л.Г., БЕГУНОВА Н.В., НАУМЕНКО Л.Г.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

При проведении фармацевтической разработки парентеральных лекарственных средств необходимо учитывать требования Надлежащей производственной практики (GMP). Стандарт GMP отражает целостный подход и регулирует и оценивает собственно параметры производства и контроля. Одним из наиболее существенных аспектов фармацевтической разработки для лекарственных средств, которые должны быть стерильны, является обоснованный выбор материалов первичной упаковки, системы упаковки/укупорки препарата и пригодности упаковки для хранения и транспортирования лекарственного средства.

Нами разработана технология производства ряда инфузионных растворов электролитов, изотонически сбалансированных, применяющихся для коррекции нарушений водного-электролитного обмена и при других критических ситуациях. Это «Раствор электролитов 153», «Раствор Рингера», «Трисоль» и др.

В процессе разработок исследовалась стабильность растворов в разных видах первичной упаковки: в традиционных бутылках стеклянных, а также в более современных - ПВХ-контейнерах и бутылках из полиэтилена низкой плотности высокого давления.

В качестве показателей, характеризующих стабильность препарата в течение всего периода хранения исследовали органолептические показатели (прозрачность, цветность, механические включения), изменение объема раствора для препарата в полимерной упаковке, pH раствора, содержание действующих веществ и допустимых примесей, окисляемость, стерильность, апиrogenность, токсичность.

Особое внимание уделялось изучению взаимного влияния полимерной упаковки и раствора, а также исследованию токсикологической безвредности препарата в конкретном виде упаковки. В процессе хранения может наблюдаться миграция компонентов упаковки в инфузионный раствор, а также диффузия раствора через полимерную стенку.

Так, например, для препаратов «Трисоль» и «Раствор электролитов 153», помещенных в ПВХ-контейнеры, определяли содержание в растворе диэтилфталата и винилхлорида и влияние на их динамику способа стерилизации и длительности хранения. Проведены также сравнительные исследования потери в массе растворов, помещенных в упаковку из ПВХ и полиэтилена, при хранении при температуре (20 ± 5) °C.

Как показали исследования, в растворах, полученных с использованием стерилизующей фильтрации в асептических условиях, указанные примеси не выявлены. В образцах, подвергшихся термической стерилизации, в процессе хранения наблюдались лишь незначительные их количества, не превышающие допустимых норм и не влияющие на химические и токсикологические характеристики.

Сравнительное исследование потери в массе препаратов в обоих видах полимерной упаковки выявило, что величина этого показателя не превышала в обоих случаях 2 %, с незначительной разницей, обусловленной свойствами полимеров.

Все изученные образцы препаратов в стеклянной и полимерной упаковке соответствовали требованиям АНД.

Таким образом, перспективность внедрения разработанных препаратов в промышленное производство не будет ограничена возможностями производителя по использованию только одного вида первичной упаковки.

Проведенные исследования позволят решить такие задачи, как улучшение качества лекарственных средств, повышение технико-экономических показателей производства и оптимизация потребительских свойств упаковки готовых лекарственных средств.

ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ВЫБОРУ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РАСТВОРА АРГИНИНА АСПАРАГИНАТА

АЛМАКАЕВА Л.Г., БЕГУНОВА Н.В., АЛМАКАЕВ М.С.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Жидкие оральные лекарственные средства содержат различные неводные растворители, большой ассортимент вспомогательных веществ и разнообразные лекарственные и биологически активные вещества, взаимодействующие как с материалом первичной упаковки, так и с атмосферой в случае недостаточной герметичности материала или изделия.

Все таро-упаковочные и укупорочные материалы должны иметь разрешение на использование в медицине по результатам проверки их на безвредность (нетоксичность), т.е. быть зарегистрированными в Украине. Однако, в каждом конкретном случае необходимо проводить исследования на совместимость материалов с лекарственными средствами.

Поэтому при разработке нового жидкого орального лекарственного средства обязательным условием при фармацевтической разработке является изучение совместимости первичной упаковки с лекарственной композицией.

Опыт применения стеклянной, полимерной тары, а также крышек из резины, пластмассы показывает, что ни один из материалов не может считаться универсальным, все они в той или иной мере не индифферентны по отношению к соразтворителям, действующим и вспомогательным веществам лекарственного средства.

Выбор оптимальной первичной упаковки способствует сохранению качества лекарственного средства, увеличению срока годности, рациональному транспортированию и хранению, удобству применения.

Материалы тары и укупорки должны быть химически и физически совместимы с лекарственными и вспомогательными веществами: не должны вступать в химические реакции, набухать, растрескиваться, мутнеть, менять окраску, терять механическую прочность, деформироваться, отдавать в контактирующую лекарственную среду посторонние для нее примеси и др. Они не должны адсорбировать лекарственные и вспомогательные вещества в количестве, вызывающем уменьшение их содержания в лекарственном средстве.

Материал упаковки для светочувствительных препаратов должен обладать светозащитными свойствами в соответствующей области спектра.

Детали укупорки (крышки) должны быть надежно зафиксированы на корпусе тары и обеспечивать достаточную герметичность укупоривания и защищать лекарственную композицию от действия кислорода воздуха и микроорганизмов.

Нами были проведены исследования стабильности орального раствора аргинина аспарагината, помещенного в первичную упаковку, которая используется заводами Украины. Первичной упаковкой для орального раствора аргинина аспарагината были выбраны флаконы из оранжевого стекла типа ФВ 100-20-ОС-1 по ОСТ 64-2-71-80, стекломассы ФВ-100-20 ГС по ТУ В 00333888.001-98, а также полимерные флаконы из полиэфиртерефталата (ПЭТ) по ТУ У 25.2-32414582-002-2004, укупоренные крышками навинчиваемыми (из полиэтилена высокого давления, сплавов полиэтилена высокого давления с полиэтиленом низкого давления).

При наблюдении за стабильностью орального раствора аргинина аспарагината помещенного в различную первичную упаковку проводился периодический контроль образцов согласно установленным в спецификации показателям качества: описание (жидкость желтоватого цвета с карамельным запахом); плотность (от 1,08 г/см³ до 1,14 г/см³); рН (5,5 - 6,5); вещества, определяемые нингидрином (не более 0,5 %); объем содержимого (100 мл); микробиологическая чистота (не более 10³ бактерий, не более 10² грибов в 1 мл); количественное содержание: аргинина (102,0 - 124,7 мг/мл); кислоты аспарагиновой (78,0 – 95,3 мг/мл); метилпарагидроксибензоата (0,72 - 0,88 мг/мл); пропилпарагидроксибензоата (0,18- 0,22 мг/мл); сорбитола (95,0 – 105,0 мг/мл).

Было установлено, что все виды упаковки не вызывали изменений физико-химических показателей раствора, выходящих за пределы, установленные в спецификации.

Также установлено, что флаконы из полиэфиртерефталата (ПЭТ) оставались неизменными и сохраняли внешний вид, механические свойства (твердость, эластичность), отсутствовало набухание материала упаковки, что также подтверждает совместимость первичной упаковки с лекарственным препаратом.

Таким образом, все флаконы, использованные в эксперименте, пригодны в качестве первичной упаковки для изучаемого раствора.

Нами рекомендованы в качестве первичной упаковки для орального раствора аргинина аспарагината все вышеприведенные виды упаковок, но предпочтение, обусловленное потребительскими свойствами, отдано более легкой и удобной при транспортировке полимерной упаковке.

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ПЛОДООВОЧЕВОГО ДИТЯЧОГО ХАРЧУВАННЯ

АФАНАСЬЄВА В.А., СКЛЯР Ю.В.

Харківський торговельно-економічний інститут Київського національного торговельно-економічного університету м. Харків, Україна

Дитяче харчування є одним з видів товарів обмеженого аптечного асортименту. В роботі розглянуто загальну характеристику плодоовочевих консервів для дитячого харчування. Особлива увага приділялася відповідності якісних показників консервів, що реалізуються в аптечній мережі м. Харкова до нормативних документів. Було встановлено, що зразки по органолептичним та фізико-хімічним показникам не відповідають тим чи іншим вимогам НД.

Об'єктами дослідження було обрано п'ять зразків плодоовочевих консервів для дитячого харчування різних виробників, що реалізуються в аптечній мережі м. Харкова: пюре з яблук, гарбуза та айви «Рум'яні щічки» з цукром і вітаміном С (ТМ «Карапуз», Україна); пюре «яблуко-морква» (ТОВ «ХАМЕ», Чеська республіка); пюре «овочево асорті» (ТОВ «ХіПП Кфт», Угорщина); пюре фруктове «яблуко-гарбуз» (ТМ «Gerber», Польща); пюре яблучно-гарбузове з натуральними харчовими волокнами (ТМ «Агуша», Росія).

Аналізуючи дані щодо проведених досліджень, можна зробити наступні висновки: № 1 (ТМ «Карапуз»): інформація про маркування присутня у повному вигляді, масова частка активних та титрованих кислот також відповідали вимогам стандарту; зразок № 2 (ТОВ «НАМЕ»): лише за органолептичними показниками відповідав вимогам НД; в маркуванні відсутня інформація про вміст сухих речовин, масова частка титрованих вища на 1,1%, активна кислотність перевищує допустиму межу стандарту; зразок № 3 (ТОВ «ХіПП Кфт»): вимогам нормативної документації відповідали лише показники масової частки активних та титрованих кислот. У маркуванні відсутня інформація про вміст сухих речовин; зразок № 4 (ТМ «Gerber»): відповідає вимогам НД за всіма показниками, крім масової частки титрованих кислот, показник перевищує допустиму норму на 1,1%; зразок № 5 (ТМ «Агуша»): вимогам стандарту відповідає лише показник масової частки титрованих кислот і становить 0,03%. Всі інші досліджувані показники мають відхилення від допустимої норми.

Таким чином, на основі отриманих експериментальних досліджень, можна зробити висновок про те, що плодоовочеві консерви для дитячого харчування вітчизняного та імпортного виробництва мають один або декілька відхилень від показників якості та не відносяться до належної якості. Тому, виробникам треба звернути увагу на вдосконалення виготовлення дитячого харчування на всіх етапах виробництва з метою підвищення якості продукції для дітей з перших років життя.

АНАЛИЗ ИЗМЕНЕНИЙ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБОРОТА ПРИРОДНЫХ ПИТЬЕВЫХ МИНЕРАЛЬНЫХ ВОД В РФ

БАЗАРКИНА О.В.

Российский университет дружбы народов, Москва, Россия

Современные условия жизни общества, связанные с изменением характера питания (увеличение рафинированных, консервированных, девитаминизированных составляющих пищи при снижении богатых минеральными веществами продуктов), повышенным стрессо-эмоциональным фоном, снижением иммунитета, неблагоприятной экологической ситуацией, обуславливают устойчивый и растущий дисбаланс микронутриентов в рационах питания потребителей. Один из эффективных способов ликвидации данного дефицита - введение в ежедневный рацион человека продуктов функционального питания. В связи с тем, что потребление жидкости всеми группами населения остается неизменным и не может быть сокращено без серьезного ущерба для здоровья, становится очевидной перспективностью использования именно функциональных напитков (минеральные воды, соки), имеющие в составе ингредиенты, оказывающие на организм человека положительное влияние на физические функции и обменные процессы. Профилактические и лечебные свойства минеральных вод обусловлены такими функциональными соединениями как минеральные вещества, биологически активные компоненты, газы.

В настоящее время в России происходят серьезные изменения нормативного регулирования многих товаров аптечного ассортимента, что также затронуло и рынок природных минеральных вод. С 1988г. в нашей стране требования к обороту природных минеральных вод регулировались ГОСТом 13273-88 «Воды минеральные питьевые лечебные и лечебно-столовые», на смену которого в 2011 году пришел новый национальный стандарт РФ – ГОСТ Р 54316-2011 «Воды минеральные природные питьевые. Общие технические условия». Таким образом, целью настоящего исследования явилось изучение произошедших изменений в нормативном поле рынка природных минеральных вод. В ходе исследования все изменения были сгруппированы в четыре кластера: 1) терминология и классификация; 2) структура ассортимента; 3) требования безопасности; 4) маркировка потребительской тары.

Согласно новому Стандарту *минеральные природные питьевые воды* – это подземные воды, добытые из водоносных комплексов, защищенных от антропогенного воздействия, сохраняющие естественный химический состав и относящиеся к пищевым продуктам, а при наличии повышенного содержания отдельных биологически активных компонентов (бора, брома, мышьяка, железа суммарного, йода, кремния, органических веществ, свободной двуокиси углерода) или повышенной минерализации

оказывающие лечебно-профилактическое действие. Классификация минеральных вод проводится по двум показателям: по назначению (столовые, лечебно-столовые, лечебные) и по минерализации (пресные, слабо-, мало-, средне- и высокоминерализованные). Следует учесть, что к лечебным и лечебно-столовым минеральным водам могут причисляться воды с низкой минерализацией, при условии содержания в них биологически активных компонентов (микрокомпонентов), массовая доля которых не ниже бальнеологических норм.

При анализе структуры ассортимента в первую очередь были выделены субъекты, формирующие базовый ассортимент природных минеральных вод. Так, в предыдущем Стандарте субъектами были 15 союзных республик. Наибольший удельный вес ассортимента приходился на Украинскую (14,7%), Грузинскую (10,0%) и Армянскую (4,7%) республики. В настоящее время базовый ассортимент минеральных вод формируется 43 субъектами РФ, среди которых лидируют Ставропольский край – 19,8%, Краснодарский край – 9,4% и Приморский край – 5,7%. Изучение общей структуры ассортимента показало сокращение номенклатуры почти на 30,0% (со 150 до 106 наименований). В зависимости от химического состава минеральные воды увеличились на 2 и теперь подразделяются на 33 группы. По результатам анализа около половины (48,1%) от общей номенклатуры приходится на минеральные воды, имеющие в составе микрокомпоненты, среди которых наибольший удельный вес составляют кремнистые воды – 15,1% (Амурская, Шмаковка, Аршан и др.) и борные – 13,2% (Ессентуки №4 и 17, Нагутская и др.).

Требования по безопасности минеральных вод включают благоприятные органолептические свойства, безвредность по химическому составу, безопасность в эпидемическом и радиационном отношении. В данном аспекте необходимо особо отметить требования нового Стандарта по химической безопасности, которые вступают в силу с апреля 2013 года. Уменьшился допустимый уровень содержания для мышьяка, нитритов, селена, свинца, стронция. Кроме того, впервые внесены в перечень: барий, кадмий, медь, никель, ртуть, сурьма, хром и цианиды.

В маркировку потребительской тары минеральных вод внесена информация о степени насыщения двуокисью углерода, информация о подтверждении соответствия. В перечень медицинских показаний по применению (внутреннему) минеральных вод добавлены болезни пищевода (эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь).

Знание нормативного регулирования рынка минеральных вод позволит более эффективно формировать товарную матрицу аптечными организациями, а также осуществлять грамотную консультативную помощь потребителям по вопросам функционального питания.

ОСОБЕННОСТИ МАРКИРОВКИ «НАТУРАЛЬНОГО» КОСМЕТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА (часть 1)

БАРАНОВА И.И., КОВАЛЕНКО С.Н.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

На данный момент во всех странах наблюдается постоянный спрос на такой общемировой тренд, как косметические средства (к.с.), которые относятся к так называемой экологической, натуральной, зеленой, органической биокосметике.

Натуральная косметика представляет небольшой, но быстро растущий сегмент общего рынка косметических средств. Оборот рынка натуральной косметики составил US\$ 7.9 млрд в 2009 г.

Безусловно, это связано с желанием вести здоровый стиль жизни например, LOHAS (Lifestyles of Health and Sustainability), заботе об окружающей среде (биоразлагаемость упаковки).

Считается, что в данной группе к.с. содержится большой процент компонентов природного происхождения.

Причем многие производители акцентируют внимание, что растения, из которых получают экстракты, растут исключительно в экологических районах планеты. К полностью натуральным продуктам, которые содержат исключительно натуральные компоненты, относятся ароматерапевтические, гомеопатические, аюрведические средства.

Необходимо отметить, что данную группу к.с. запрещено тестировать косметику на животных.

Органы сертификации до сих пор не выработали единого определения для «натуральной косметики».

Разные лейблы могут по-разному толковать слова «био» и «натуральный».

Маркировка таких средств строго регулируется действующим законодательством, однако каждая страна имеет свою систему маркировки.

На данный момент известны следующие органы сертификации:

NaTrue (<http://www.natrue-label.eu/>) – основана ведущими производителями европейской натуральной косметики.

Различают три уровня, что соответствует разнообразию предлагаемых косметических средств.

Натуральная косметика (NATURAL COSMETICS) - минимум 75% всех отдельно взятых продуктов (в смысле рецептуры) одной ограниченной серии продуктов той же марки должны быть сертифицированы как "натуральная косметика" или "органик/БИО косметика". Первая категория определяет высококачественную натуральную косметику и является тем самым основой всех NaTrue сертифицированных продуктов. Продукты с натуральными

веществами из контролируемого экологически чистого хозяйства могут получить знак NaTrue второй или третьей категории только, если они соответствуют минимальным требованиям знака качества NaTrue первой категории.

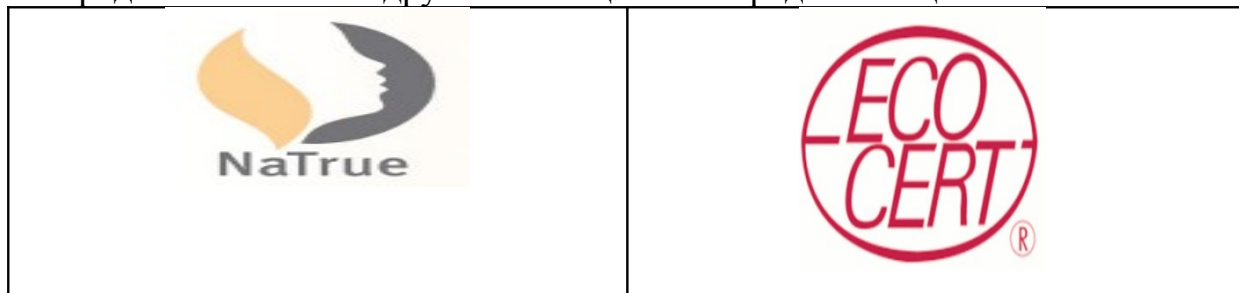
Натуральная косметика с органической частью (NATURAL COSMETICS WITH ORGANIC PORTION) - к требованиям для косметики первой категории добавляется следующее требование: минимум 70% из содержащихся в продукте натуральных веществ растительного и животного происхождения должны быть из экологически чистого производства и/или из контролируемого некультивированого собирательства.

Органическая косметика (ORGANIC COSMETICS) - минимум 95% из содержащихся в продукте натуральных веществ растительного и животного происхождения должны быть из экологически чистого производства и/или из контролируемого некультивированого собирательства. Если используется определение "Натуральный косметический продукт", то в нём, как правило, преобладают химически неизменённые натуральные вещества экологически чистого происхождения/ОРГАНИК. Близкие к натуральным вещества могут использоваться только в тех случаях, когда их функция не может быть заменена натуральными веществами. Близкие к натуральным вещества всегда добывают из натуральных веществ, при этом продукты нефтехимии, как сырьё, исключаются (рис.1).

Cosmos, Франция (<http://www.cosmos-standard.org/>);

Ecocert, Франция (<http://www.ecocert.com/>). Данная организация имеет представительства в более чем 80 странах мира. Предпочтение отдается средствам, компоненты которых вышли из органического сельского хозяйства и имеют минимум побочных явлений.

Увидев на упаковке какого-либо товара знак ECOCERT (рис. 2), нужно учитывать, что ECOCERT сертифицирует или отдельные ингредиенты продукта, или продукт в целом. Таким образом, важно ознакомиться с полным перечнем ингредиентов на упаковке продукта, чтобы понять, действительно ли он относится к натуральной косметике, и не содержит ли данный продукт помимо натуральных сертифицированных ингредиентов также и другие потенциально вредные вещества.



СОБЕННОСТИ МАРКИРОВКИ «НАТУРАЛЬНОГО» КОСМЕТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА

(часть 2)

БАРАНОВА И.И., БАШУРА А.Г.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Во Франции действует устав ассоциации **Cosmebio** (<http://www.cosmebio.org/>), который в соответствии с нормами ECOCERT вывел два лейбла для косметики натурального происхождения – ВЮ и ЕСО.

К.с. направления ВЮ (зеленая маркировка, рис. 3) должна содержать минимум 95% натуральных ингредиентов или ингредиентов натурального происхождения, среди которых: минимум 10% - из органического сельского хозяйства; минимум 95% сертифицируемых как ингредиенты органического сельского хозяйства; максимум 5% ингредиентов синтетического происхождения, которые содержатся в ограниченном списке разрешенных для применения.

К. с. направления ЕСО (синяя маркировка, рис. 4), должна содержать не менее 95% натуральных ингредиентов или ингредиентов натурального происхождения, среди которых: минимум 5% из органического сельского хозяйства; минимум 50% сертифицируемых как ингредиенты органического сельского хозяйства; максимум 5% ингредиентов синтезированных, содержащихся в ограниченном перечне разрешенных для использования в косметических целях.

В данных к.с. не должно содержаться ингредиентов животного происхождения, синтетических отдушек, красителей, силиконов, гликолей и прочих химических компонентов.

Требования COSMEBIO, предъявляемые к качеству продукции:

- каждый производитель, претендующий на получение стандарта ВЮ, подвергается контролю и проверкам не реже 2-х раз в год;
- контроль качества продукции осуществляет ECOCERT, работа которого тщательно контролируется Министерством здравоохранения Франции.

Кроме того, осуществляется особый порядок ведения документации, позволяющий проследить всю цепочку от производителя сырья до конечного потребителя.

В конце каждого года производитель косметики обязан уведомлять контролирующий орган о плане производства на следующий год.

Обязательной проверке подвергается вся документация, регистрирующая получение сырья, его переработку, а также отгрузку готовой продукции. Каждый ВЮ-ингредиент подвергается исследованию со стороны ECOCERT.

К.с., сертифицированные как ВЮ, обязательно должны содержать на этикетке следующие обозначения:

- знак стандарта ВЮ
- процентное соотношение ингредиентов в соответствии со стандартом
- ВЮ-ингредиенты отмечаются звездочкой (*)
- адрес ECOCERT.

BDIH, Германия (<http://www.bdiH.de/>) - федерация немецких производителей и дистрибьюторов фармацевтических препаратов, товаров для здорового образа жизни, диетических добавок, средств личной гигиены и товаров медицинского назначения (рис. 5).

Требования сертификации BDIH к косметической продукции: запрещается использование синтетических отдушек, красителей, веществ животного происхождения, генномодифицированных продуктов, продуктов нефтепереработки и парафиновые масла.

Допускаются к применению только натуральные или разрешенные, идентичные натуральным консерванты .






Все растительное сырьё контролируются по происхождению (собирается на экологически чистых плантациях и диких ареалах).

Запрещается стерилизация органического сырья и конечного продукта радиоактивным облучением.

ICEA, Италия (<http://www.icea.info/>). К.с. с данным содержат в своем составе сертифицированные природные растительные и животные ингредиенты; не содержат в составе запрещенные вредные вещества; не содержат в составе генетически изменённые продукты; продукция не тестируется на животных; не содержат радиоактивных веществ; не содержат алкоголь; в составе отсутствуют продукты нефтепереработки; в составе отсутствуют синтетические отдушки, красители и запрещенные консерванты (рис. 6).

На 2013 год ICEA сертифицировано 170 компаний и 3000 к.с.

Bioforum, Бельгия (рис.7).

				
Рис. 3	Рис. 4	Рис. 5	Рис. 6	Рис. 7

ОСОБЕННОСТИ МАРКИРОВКИ «НАТУРАЛЬНОГО» КОСМЕТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА (часть 3)

БАРАНОВА И.И.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Soil Association, Великобритания (<http://www.soilassociation.org>). (название буквально переводится как «Почвенная ассоциация», рис. 8) устанавливает стандарты для органических продуктов в сельском хозяйстве, пищевой, косметической, отчасти фармацевтической промышленности. Считается, что стандарты SA жестче, чем официальные стандарты Великобритании и Евросоюза. Soil Association разработала первые органические стандарты в 1967 году, и они по сей день являются одними из самых авторитетных в мире.

Стандарты Soil Association регулярно пересматриваются специальными комитетами, чтобы своевременно реагировать на происходящие события в различных научных областях, к примеру, в январе 2008 г. SA объявила, что искусственно созданные наночастицы могут представлять опасность для здоровья человека, поэтому содержащие их продукты впредь не смогут получать сертификат SA. Это относится в первую очередь к санитарно-гигиеническим и косметическим средствам (солнцезащитной косметике, кремам от морщин), но касается также пищевых продуктов и одежды.

SA подчеркивает, что частицы столь малого размера принципиально изменяют свои физические и химические свойства, начиная отчасти подчиняться не классической, а квантовой физике. Возможное влияние свойств наночастиц на человеческий организм пока мало изучено. Наночастицы имеют чрезвычайно высокую проникающую способность, что повышает их потенциальную опасность.

OASIS, США (<http://www.oasisusa.org/>);

Natural Products Association (NPA), США (<http://www.naturalproductsassoc.org/>), Ассоциация натуральной продукции (Natural Products Association — NPA) основана в 1936; утвердилась как самая продолжительно действующая некоммерческая организация по защите прав промышленных ретейлеров натуральных продуктов и поставщиков (рис.9).

Разделяет 3 вида классификации натуральной косметики.

«Классическая» натуральная косметика производится с учетом основных критериев – сырье и его происхождение отвечает общим требованиям, действующих также и для второго и третьего класса косметики.

Натуральная косметика - вторая степень присваивается натуральной косметике с более чем 70%-ым содержанием натурального сырья с биологических контролируемых плантаций.

Биокосметика (95%) – третья, наивысшая степень означает натуральную косметику, которая собственно и является «био-косметикой» - состоящая более чем на 95% из натурального сырья, происходящего с биологически контролируемых полей.

С 1 сентября 2010 года NPA предприняла очередную меру для того, чтобы производители синтетических ароматов не позиционировали свои товары как натуральные: называть парфюмерию натуральной можно только, если в ней все 100% ингредиентов естественного происхождения.

USDA (<http://www.usda.gov/>) — исполнительный департамент правительства США; основано в 1889 году. USDA разрабатывает стандарты, по которым сертифицируются экологические продукты питания, так как потребление населением органических продуктов входит в Национальную Программу США.

Для этих товаров устанавливаются три уровня знаков(рис. 10).

«100% organic» (100% органический) – продукт должен содержать только сертифицированные органические компоненты растительного происхождения.

«organic» (органический) – в составе продукта должно быть не менее 95% сертифицированных органических соединений растительного происхождения, остальные 5% должны быть включены в список разрешенных синтезированных соединений.

«made with organic ingredients» (сделанный с использованием органических ингредиентов) – продукт содержит не менее 70% сертифицированных органических компонентов растительного происхождения.

IBD, Бразилия (<http://www.ibd.com.br/>) (рис.11).

			
Рис. 8	Рис. 9	Рис. 10	Рис. 11

На данный момент на Украине нет четкого определения, что собой представляет «натуральная» или «органик» косметика.

Отсутствует государственное регулирование производства и рекламирования данного сегмента к.с.

СПОЖИВЧІ МОЖЛИВОСТІ ВАКУУМНИХ СИСТЕМ ДЛЯ ЗАБОРУ ВЕНОЗНОЇ КРОВІ ЯК НОВОГО ВИРОБУ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ НА РИНКУ УКРАЇНИ

БРЕУСОВА С.В., БАГЛАЙ Т.О., ДЕМ'ЯНЕНКО В.Г., БАРАНОВА І.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

На теперішній час приділяється велика увага використанню різноманітних інструментів та апаратів для ін'єкцій, трансфузій та відсмоктування. Детальніше хочеться відмітити вакуумні системи для забору венозної крові.

Історія вакуумних систем забору венозної крові починається в 40-50-их рр. ХХ ст., коли американець Джозеф Дж. Клейнер (1897-1974) за підтримки компанії «Becton Dickinson» розробив її під назвою «Евакутайнер», а згодом запатентував як «Вакутайнер».

Перші системи використовували скляні пробірки для відбору крові, але згодом всі «вакуумні пробірки» стали пластиковими, одноразовими. Зокрема, їх виробляють із поліетилентерфталату. На відміну від звичайної скляної пробірки вакуумна має заглушку, що зберігає вакуум всередині стерильного контейнеру для забору точного об'єму крові (від 2 до 10 мл). Вона може містити спеціальні компоненти, що забезпечують стабілізацію та збереження зразка для подальших досліджень. Їх унормовано чотирнадцять. Так, маються пробірки для отримання сироватки крові з сухим активатором згортання (оксид кремнію), для отримання плазми крові з ЕДТА-К2 або КДТА-К2 і олефіновим гелем, з Li- або Na-гепарином, з буферним розчином цитрату натрію (використовують подвійні пробірки: внутрішня з поліпропілену, зовнішня з поліетилентерфталату), для визначення глюкози з антикоагулянтом (ЕДТА-К3, оксалат К або Li-гепарин) і інгібітором (флюорид натрію або моноіодацетат), для визначення швидкості осідання еритроцитів по методу Вестергрена з 3,8% цитратом натрію тощо.

Серед переваг систем слід відзначити їхню безпеку як для медичного персоналу, так і для пацієнтів за рахунок мінімального контакту із кров'ю, простоти знезаражування й утилізації.

Український ринок уже насичений «вакуумними пробірками» різноманітних іноземних виробників, що дозволяє споживачам через розгалужену аптечну мережу придбати ці вироби.

При дослідженні офіційно зареєстрованих відповідних виробів медичного призначення ми надійшли висновку про відсутність відчизняних виробників. На жаль наша країна повністю залеже від імпортованих товарів. Але наука не останавлюється на місці, з розвитком наукового та технічного прогресу, а також економічною підтримкою наша країна буде на належному рівні.

ПЕРСПЕКТИВНІ ТЕНДЕНЦІЇ УПАКОВОК ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

БРЕУСОВА С.В., ВОРОБІЙОВА Д.В., ДЕМ'ЯНЕНКО В.Г., БАРАНОВА І.І.

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

Нове століття - це нова якість, це - відповідність найвищим світовим стандартам, це - найсучасніші високоточні технології і принципово нові рішення, за яким слідує зростання виробництва. Разом із зростанням виробництва лікарських засобів збільшуються і обсяги споживання первинної упаковки.

Первинна упаковка виконує декілька функцій, найважливішими з яких є збереження якості та властивостей лікарських препаратів протягом обумовленого терміну зберігання, а також зручність використання. Саме в цих напрямках ведуться інноваційні розробки, метою яких є вдосконалення функціональних характеристик упаковки. Один з них - нові пластикові ковпачки LyoSeal виробництва компанії West Pharmaceutical Services для забезпечення надійності закупорювання флаконів, що здійснюється безпосередньо в камері ліофільної сушки. Використання даної технології дозволяє флакону виходити з сублимаційної установки повністю укупореним і не вимагає додаткової стадії закачування алюмінієвим ковпачком.

Серед останніх новинок компанії SCHOTT - флакони SCHOTT TopLyo™ з ультратонким гідрофобним внутрішнім покриттям і оптимізованою геометрією дна, що дозволяють збільшити термін зберігання біофармацевтичних засобів. При використанні флакона не відбувається прилипання сублимованих інгредієнтів до його стінок і зводиться до мінімуму ймовірність руйнування скла.

Ще одне сучасне рішення - інноваційні шприци з інтегрованою голкою SCHOTT InJentle™, що не містять залишків вольфраму. Стерильна система шприца виключає попадання діючої речовини в голку до тих пір, поки не буде видалений запобіжник. Це запобігає взаємодію препарату з ключовою речовиною і металом голки.

Всі ці новинки вже впроваджені в Китаї, Бразилії, Індії та Росії. На жаль в цьому списку немає України, але вона є перспективною країною для розвитку фармацевтичної промисловості. А це означатиме що, незабаром і на українському ринку з'являться лікарські препарати в більш досконалих упаковках, що в свою чергу підвищить якість, збереження і зручність використання лікарських препаратів.

ДОСВІД ВИКЛАДАННЯ МЕДИЧНОГО ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТОВАРОЗНАВСТВА У СИСТЕМІ ПІДГОТОВКИ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ

БУТКО Л.А., СЯТИНЯ М.Л.

Національний медичний університет імені О.О.Богомольця
м. Київ, Україна

Концепція розвитку медичної освіти передбачає шляхи підвищення якості підготовки медичних та фармацевтичних фахівців, вирішення кадрових проблем галузі, забезпечення конкурентноспроможності випускників університету на вітчизняному та міжнародному ринках праці.

Перед викладачами університету на додипломному та післядипломному етапах підготовки виникають задачі по виявленню ключових мотивацій до оволодіння професією, підвищення їх ролі під час навчання на додипломному рівні та на очному циклі інтернатури. Проведений аналіз зворотнього зв'язку серед провізорів-інтернів показав, що 75% провізорів бажають працювати в сфері фармацевтичних компаній, 10% - в аптеках та на фармацевтичних підприємствах, 15% - в приватних аптечних закладах.

Однією з актуальних проблем сучасної вищої освіти є підготовка провізорів на етапі додипломної освіти. Оскільки Міністерство освіти і науки, молоді та спорту України працює над програмою реформування системи вищої освіти в державі, майбутні провізори мають цілу низку труднощів як соціально-економічного, так і навчально-практичного характеру. Стратегічна мета сучасної системи реформування освіти – створення конкурентноспроможного фахівця, що має рівень знань, достатній для інтеграції в систему вищої освіти Західної Європи та отримання диплому міжнародного зразка.

Враховуючи те, що нині аптечні заклади, окрім лікарських засобів, мають право закуповувати та реалізувати вироби медичного призначення, дезінфікуючі засоби, предмети особистої гігієни, оптику, природні та штучні мінеральні води, лікувальне, дитяче та дієтичне харчування, лікувальні косметичні засоби, обґрунтована об'єктивна необхідність розширення обсягу і зміни якості товарознавчих знань про ці вироби на додипломному та післядипломному етапах фармацевтичної освіти.

Підготовка провізорів з фаху «Загальна фармація» здійснюється згідно типового плану, який охоплює всього: 180 годин, з них лекцій – 36 год, практичних занять – 64 год, самостійної позааудиторної роботи – 80 год. На кафедрі організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О.Богомольця створена та щорічно оновлюється навчальна програма, на WEB-сторінці кафедри розміщуються необхідні матеріали, список рекомендованої літератури, а також матеріали по підготовці до практичних занять.

З нашої точки зору для професійної фармацевтичної діяльності необхідно навчати студентів творчому підходу у вирішенні конкретних завдань організаційного, пошукового, аналітичного характеру; розвивати в них здатність до самоосвіти та самовдосконалення.

В навчальному процесі нами використовуються різні методики проведення практичних занять з медичного та фармацевтичного товарознавства з метою підвищення зацікавленості студентів до певної теми, стимулювання їх до інформаційного пошуку та вміння узагальнювати, виділяти головне в процесі засвоєння матеріалу. Залишаються актуальними семінари-дискусії, семінари-конференції, ділові ігри. Наприклад, ділова гра на тему «Основи товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів» передбачає вирішення окремих ситуацій, які часто трапляються в діяльності провізора в момент державної реєстрації медичних виробів. Студентам пропонується скласти заяву, підготувати відповідний пакет документів для подачі в МОЗ. Інша сторона учасників ділової гри займається проведенням експертизи, приймає рішення про реєстрацію медичних виробів. Третя категорія студентів в цей час вирішує питання перереєстрації медичних виробів у порядку, встановленому для державної реєстрації. Такі нетрадиційні форми проведення практичних занять можна використовувати не в кожній групі, у студентів з недостатнім рівнем підготовки ці заняття не дадуть бажаних результатів.

Дефіцит практичної підготовки суттєво обтяжує перші роки професійної діяльності випускників, коли недостатній життєвий досвід не допомагає у вирішенні щоденних практичних ситуацій.

Співробітники кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О.Богомольця для ефективного засвоєння матеріалу розробили навчально-методичний комплекс, що включає конспекти лекцій, методичні рекомендації, збірник тестів і ситуаційних задач за конкретними темами, планується розширити та доповнити каталог медичних інструментів, які роздаються на кожному практичному занятті. Також силами кафедри зібрана колекція медичного інструментарію для засвоєння тем: «Загальнохірургічні інструменти», «Спеціальні медичні інструменти». Це дає можливість провізору оволодіти знаннями з медичного та фармацевтичного товарознавства, навчитись формувати асортименту політику аптечного закладу для оптимального задоволення потреб населення і лікувально-профілактичних закладів.

Враховуючи вищезазначене та задля якісної підготовки спеціалістів кафедра систематично працює над підвищенням рівня підготовки та підвищенням кваліфікації провізорів відповідно до міжнародних стандартів, над розробкою нових науково-педагогічних підходів до підготовки фахівців з фармацевтичних спеціальностей.

УДОСКОНАЛЕННЯ ДИДАКТИЧНОЇ СИСТЕМИ ДИСЦИПЛІНИ «МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО»

ГРОМОВИК Б.П.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,
м. Львів, Україна

1. Формування професійної компетентності провізорів як учасників процесу обігу товарів в аптечних закладах забезпечує дисципліна "Медичне та фармацевтичне товаровознавство" (МФТ). Аналіз теорії і практики її викладання показує, що сьогодні не вирішені ще багато дидактичних питань: фрагментарний і несистематизований характер знань, розсіяність інформації з товаровознавчого аналізу в різних літературних джерелах; висока деталізація тем та низька інтеграція між ними в межах дисципліни, а також між темами МФТ і профільних фармацевтичних дисциплін; відсутність єдиної думки щодо структури дисципліни та її змісту в цілому, а також щодо технології викладання, включаючи особливості реалізації її професійної спрямованості.

2. Нині аптечні заклади, окрім лікарських засобів (ЛЗ), мають право закуповувати та продавати ще 13 груп товарів (наказ МОЗ України від 06.07.2012 р. № 498), а саме: вироби медичного призначення (ВМП) (у т.ч. оптику), медичну техніку; предмети та засоби особистої гігієни; природні та штучні мінеральні води, столову питну воду; косметичні засоби за винятком парфумів та декоративної косметики; функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання, дієтичні добавки, напої, не віднесені до дієтичного/дитячого харчування; репеленти (у т.ч. електричні пристрої); дезінфекційні засоби; прилади для контролю та регуляції мікроклімату середовища; пристрої для доочищення питної води та змінні фільтри-картриджі до них; предмети догляду за немовлятами, що не зареєстровані як ВМП; літературу з питань медицини, фармації та здорового способу життя; спеціальний одяг для працівників медицини та фармації; товари для осіб з обмеженими фізичними можливостями.

3. На початок 2013 р. асортимент товарів, які можна реалізувати з аптеки, характеризувався значною глибиною, зокрема у відповідних Державних реєстрах зареєстровано 13466 ЛЗ, 6273 позиції медичної техніки і ВМП, 1039 дезінфекційних засобів та 17798 харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок.

4. За даними 2012 р., частка інших товарів аптечного асортименту у загальному обсязі аптечних продажів становила 15,0 % в грошовому і 35,7 % (!!!) в натуральному показниках.

5. Товарознавчі аспекти ЛЗ розглядаються при вивченні профільних дисциплін, таких як «Аптечна технологія ЛЗ», «Промислова технологія

ЛЗ», «Фармацевтична хімія», «Фармакогнозія», «Фармакологія», «Організація та економіка фармації» (ОЕФ), «Менеджмент та маркетинг у фармації» (ММФ), «Клінічна фармація», «Фармакоекономіка». При цьому реалізована на практиці дидактична система МФТ не є функціонально повною, позаяк інші товари аптечного асортименту ґрунтовно не вивчаються.

6. Проектування дидактичної системи МФТ із спеціальності 7.110201 «Фармація» повинно містити практично-орієнтовану складову навчання і насамперед потребує:

- ✓ узгодження змісту дисципліни за рахунок інших товарів аптечного асортименту, які дозволені до реалізації з аптек;
- ✓ усунення дублювання тем у змісті МФТ, ОЕФ та ММФ;
- ✓ визначення доцільності наявності у змісті МФТ окремих тем, наприклад, товарознавчого аналізу обладнання для дезінфекції, передстерилізаційної обробки та стерилізації; приладів та засобів для дослідження органів зору; аптечного обладнання та засобів малої механізації; технічних засобів для лабораторій та аптек; обладнання для стоматології, а також тем з матеріалознавства;
- ✓ обґрунтування базового переліку асортиментних позицій медичних і фармацевтичних товарів, який обов'язковий та реально можливий для вивчення студентами в межах встановленого обсягу дисципліни.

При цьому вивчення інших товарів аптечного асортименту, так як і ЛЗ, має здійснюватися з огляду на принципи фармацевтичної опіки – складової операцій з відпуску товарів з аптек.

7. Відповідно до Належної практики фармацевтичної освіти, прийнятої у 2000 р. Міжнародною фармацевтичною федерацією, освітні програми та навчальні плани повинні проектуватися відповідно до потреб суспільства шляхом причетності фармацевтичних фахівців до розробки, реалізації та їх оцінки, а також забезпечення участі практикуючих провізорів в обговоренні змін до них.

На підставі експертної оцінки 411 провізорами-інтернами й провізорами за спеціальностями: "Загальна фармація" та "Організація і управління фармацією" здійснено розподіл тематики МФТ на оціночні інтервали за важливістю для фармацевтичної практики. При цьому показана можливість використання результатів експертної оцінки для моделювання обсягу академічних годин на вивчення окремих тем залежно від рівня практично-орієнтованої заповнюваності.

8. Таким чином, вдосконалення дидактичної системи дисципліни МФТ є актуальним і сприятиме досягненню високого рівня професійної компетентності провізорів.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОТРЕБИТЕЛЬСКИМ СВОЙСТВАМ ТАРЫ СТЕКЛЯННОЙ ДЛЯ ПАРФЮМЕРНОЙ И КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

ГУДЗЬ О.В., РОИК Е.Н.

Институт экогигиены и токсикологии им. Л.И. Медведя, г. Киев,
Украина

Тара для парфюмерной и косметической продукции должна обеспечивать сохранность продукции в течение установленного срока годности и надлежащий эстетический вид. Для упаковки парфюмерных и косметических изделий используют полимерную и стеклянную тару.

Тара стеклянная для парфюмерной и косметической продукции - это потребительская тара из стекла в форме флаконов, баночек или пробирок, предназначенная для упаковки парфюмерных и косметических изделий.

Требования к потребительским свойствам стеклянной тары регламентирует разработанным нами СОУ 24.5-37-094:2004 «Тара скляна для парфюмерної та косметичної продукції. Загальні технічні умови».

Для изготовления тары используют бесцветное или цветное стекло марки БТ-1 и других марок натрий-кальций силикатного или хрустального стекла. В таре, произведенной из бесцветного стекла, допускаются незначительные цветовые оттенки.

Конфигурация, размеры тары и размеры венчика горловины должны обеспечивать возможность использования ее на автоматических линиях. Дно тары должно обеспечивать стойкою положение на горизонтальной поверхности. Резьба на венчике горловины тары должна быть непрерывной и обеспечивать легкое закручивание и откручивание крышки. Стеклянные пробки должны быть притертыми к каждому изделию индивидуально и обеспечивать герметичность упаковки. Номинальную вместимость тары с плечиками устанавливают до плечиков, тары без плечиков – до места перехода корпуса тары в горловину. Допускается наносить на тару декоративное или защитные укрепляющие пленки.

Внешняя и внутренняя поверхности тары должны быть чистыми, ровными, гладкими, без вкраплений краски и пузырьков воздуха. Допускается разная толщина стенок и дна тары при условии обеспечения установленной номинальной вместимости в пределах допустимых отклонений. Незначительная волнообразность внутренней поверхности тары, невидимая после заполнения водой, не является браковочным показателем.

Не допускаются остатки абразивных материалов на таре, притертой пробке и в горловине, сквозные отверстия, насечки, трещины, прилипания стекла, острые швы, посторонние включения, сколы, нарушающие герметичность упаковки, а также выраженные складки, уплотнения, влияющие на качество тары и последующее полиграфическое

оформление. Цвет тары должен быть равномерным (в местах утолщений допускается более интенсивная окраска). Отклонения центра горловины от центра дна тары высотой до 50 мм не должны превышать 1 мм, высотой от 50 до 100 мм – 1,5 мм, высотой от 100 до 150 мм – 3 мм, высотой от 150 до 200 мм – 2,5 мм, высотой более 200 мм – 3 мм. Допустимые отклонения вместимости не должны превышать 10 % (тара номинальной вместимости до 5 см³), 6 % (тара номинальной вместимости от 5 см³ до 20 см³), 5 % (тара номинальной вместимости от 20 см³ до 200 см³), 4 % (тара номинальной вместимости более 200 см³). 100 % образцов тары должны выдерживать испытания на герметичность и испытания на сопротивление внутреннему сдавливанию. Водостойкость внутренней поверхности стекла должна быть не ниже IV гидролитического класса, удельная разница прохождения луча поляриметра – не более 115 нм/см. Термическая стойкость при перепадах температур от (25±2) °С до (80±2) °С не меньше 10 мин, при перепадах температур от (80±2) °С до (40±2) °С – 5 мин.

Срок годности тары должен быть не меньше 3 лет с даты производства.

THE FUTURE OF SYRINGES

HUTNYK D.V., DANKEVYCH O.S.

National pharmaceutical university, Kharkov.

The prefilled syringe is a relative newcomer to the syringe market. The advantages of prefilled syringes include ease of use and lower administration costs, fewer medication errors and higher dose accuracy, greater control over potent or addictive drugs, reduced overfill compared with conventional syringes, the potential to eliminate toxic preservatives in vaccines, lower likelihood of bacterial contamination, and product differentiation.

Convenience and ease of use are beneficial both in self-administration and in formal healthcare settings. Prefilled syringes are rapidly becoming the preferred administration mechanism for diabetics and family caregivers. Peel-off labels on prefills facilitate medication tracking in hospitals, while bar-coding and fixed labels prevent dosing errors common with conventionally filled syringes – those that are filled but not immediately used, for example.

Manufacturers go to great lengths to demonstrate that their construction materials are inert and must do so for an ever-expanding range of injectable drug substances. Nevertheless, the burden of demonstrating safety falls on the formulator and, ultimately, on the product sponsor.

Stability studies should include testing of those attributes of the pharmaceutical product that are susceptible to change during storage and are likely to influence quality, safety, and efficacy. The testing should cover, as appropriate, the physical, chemical, biological and microbiological attributes, preservative content (e.g. antioxidant, antimicrobial preservative). Analytical procedures should be fully validated and stability indicating.

Quality of prefilled syringe formulations is covered under several International Conference on Harmonisation guidances:

- Q1C Stability Testing for New Dosage Forms
- Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products
- Q3B(R2) Impurities in New Drug Products
- Q5C Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products

The world is moving to prefills, and, to stay competitive, you need to move with it.

The prefilled syringe is a lower overfill, which helps to reduce costs and maximize yield, enhanced differentiation, greater efficiency, increase patient compliance, ease of use and convenience for healthcare professionals and patients, reduce risk of dosage error and contamination.

ШПРИЦИ ПОПЕРЕДНЬОГО НАПОВНЕННЯ — СУЧАСНИЙ ВИД ФАРМУПАКОВКИ

ДАНЬКЕВИЧ О.С., МАЗУРКЕВИЧ Г.Г.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Головний критерій фармацевтичної упаковки лікарських парентеральних засобів – безпека та зручність. Такий вид упаковки як шприц попереднього наповнення з'явився у 1980 році і з кожним роком завойовує все більший ринок у світі. Чудові бар'єрні властивості, захисний замок, легкість матеріалу, безболісне введення, легкість застосування — шприци попереднього наповнення надійні і дозволяють забезпечити високу ефективність ліків, знижують ризик помилки в дозуванні і забруднення препарату. Вказані критерії є актуальними для сучасних вакцин проти грипу, ревматизму, діабету, раку, серед яких значну долю складають біотехнологічні інекційні препарати, що мають високу специфічність, вибірковість та нові механізми дії. Для різних препаратів преднаповнені шприци можуть бути не тільки стандартними, але й, наприклад, двокамерні з гумовою перегородкою для ліофільних препаратів (вакцин).

В усьому світі відбувається поступова заміна ампул сучасними шприцями попереднього наповнення. Вони вже стали популярними не тільки на території Західної Європи, США, але й у Росії, фармацевтичний ринок якої вважають самим швидкозростаючим у світі. На даний момент лідером цього напрямку є німецький концерн SHOTT, який поставляє лінії з виробництва преднаповнених шприців у багато країн світу, в тому числі в Росію (Нижній Новгород) і в Україну (Фармак).

За прогнозами експертів, на території СНД в 2012 році, основна частина ампул та флаконів були закордонними. З відкриттям в нових ліній ситуація змінюється. Вітчизняні заводи почали випускати фармуупаковки, які відповідають не тільки вимогам ISO, але й GMP.

На сьогоднішній день не лише фармак, а й ряд інших українських фармвиробників заводи починають встановлювати та налаштовувати устаткування для випуску шприців попереднього наповнення, як упаковки парентеральних засобів.

На даному етапі розвитку світового фармацевтичного ринку встановлено, що впродовж найближчих 15ти років фармгалузі основних розвинутих країн вже повністю перейдуть на виробництво даного виду фармуупаковки.

Але є ще багато відкритих питань що до цього. Наприклад, чи буде це соціально доступно? Та все ж сучасний фармринок потребує нововведень, відповідно світовим стандартам!

ПРОБЛЕМЫ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ДЕМЬЯНЕНКО В.Г.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

В настоящее время, вопросы хранения фармацевтических товаров значительно усложнились за счет большого ассортимента, как лекарственных препаратов, так и изделий медицинского назначения, что требует от провизора соответствующего внимания и ответственности.

Основой рационального хранения такого широкого ассортимента товаров, являются теоретические исследования, проводимые в этой области фармацевтической наукой с 1940 г., с момента опубликования первой книги «Хранение медикаментов», и разрабатываемые на их основе нормативных документов.

Проведенный анализ температурного режима и влажности в помещениях для хранения различных аптечных учреждений показал, что в большинстве из них (20-30 %) не созданы условия хранения лекарственных препаратов в «прохладном месте», в 15-17 % - превышена относительная влажность воздуха. Не созданы условия для хранения в «сухом месте», а также нарушаются допустимые температурные нормы хранения (5-10 %).

Если происходило нарушение температурного режима, то необходимо делать перерасчет оставшегося срока хранения лекарственного препарата. По правилу Вант-Гоффа, при повышении температуры на каждые 10 °С, скорость химической реакции в твердых лекарственных формах увеличивается в 2-4 раза, а в жидких – в 4-16 раз, что приводит к изменению физико-химических, а также фармакологических свойств лекарственных препаратов и они становятся непригодными к применению задолго до истечения их срока годности.

Причинами, приводящими к нарушению температурного режима могут быть организационные, применение запрещенной техники, случайное размораживание и повторное замораживание, сбои в снабжении электроэнергией и др.

Анализ инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов показал, что в большинстве из них не указано принадлежность препарата к списку А или Б, а также имеет место несоответствие условий хранения в инструкции с требованиями утвержденными в НД. Это приводит к неправильному хранению как в аптечных учреждениях, так и в домашних условиях.

Таким образом, назрела необходимость пересмотра существующих требований по маркировке лекарственных средств с указанием не только температуры, но и при какой влажности необходимо хранить. Желательно ввести автоматические приборы фиксирующие температуру и влажность, что позволит реально оценить сложившуюся ситуацию.

ВЛИЯНИЕ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ПРИСУТСТВИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ.

ДОЛЯ В.Г., АЛМАКАЕВА Л.Г.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Одним из параметров оценки качества парентеральных препаратов принятых ведущими Фармакопеей мира, а так же Государственной фармакопеей Украины является контроль на механические включения.

На наш взгляд, представляет интерес сравнение результатов визуального и инструментального методов контроля одного и того же инфузионного препарата в разной первичной упаковке. За основу нами были взяты следующие препараты: Глюкоза 5 %, Натрия хлорид 0,9 %, Реаполиглюкин, Метронидазол 0,5 %, Аминокапроновая кислота 5 %, Трисоль, выпускаемые в бутылках из стекла и полиэтилена.

Препараты в полимерной упаковке визуально контролировали после переливания раствора в чистые отмытые бутылки из стекла на черном и белом фоне при освещенности 2000-2500 лк. Для инструментального контроля невидимых механических включений использовали мембранно-микроскопический метод. Все операции по контролю механических включений проводили в зоне потока фильтрованного воздуха ламинарного бокса.

Результат контроля препаратов в полимерной упаковке подтвердил полное отсутствие видимых включений и практическое отсутствие их в стеклянной упаковке. Результаты инструментального контроля образцов тех же препаратов указывают на небольшой прирост включений в диапазоне 5-15 мкм в стеклянной упаковке по сравнению с полимерной.

Подведя итог исследованного можно заметить, применение правил GMP в технологии производства инфузионных препаратов позволяет максимально минимизировать присутствие механических включений в конечном продукте, упакованном в бутылки из стекла по ГОСТ 10782-85 или ТУ У 26.1-04763746-025-2002 и закрытых пробками по ТУ У 25.1-00152253.037-2004 или импротными. Однако, применение закрытых технологий «Bottelpack» в производстве лекарственных препаратов в полимерной упаковке, где создание самой упаковки ее дозированное наполнение и укупорка происходят в цикле работы одного автомата, и дает, практически, полное исключение механических включений невидимого диапазона.

Исследования, проведенные нами, доказывают несомненные преимущества технологии получения инфузионных лекарственных форм в полимерной упаковке по сравнению с обычной технологией в части присутствия механических включений в растворе.

ПІДВИЩЕННЯ БАР'ЄРНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ НАТУРАЛЬНИХ КОВБАСНИХ ОБОЛОНОК

ДОМАНОВА О.В., АФАНАСЬЄВА В.А., КУЧЕРЕНКО М.А., ДІДНЯК В.Ю.
Харківський торговельно - економічний інститут КНТЕУ, м. Харків, Україна

Стрімкий розвиток таропакувальної індустрії дозволив створити низку штучних плівок для м'ясної промисловості, що мають високі бар'єрні властивості. Проте, їх використання є обмеженим з позиції універсальності. У той же час, значна проникність натуральних ковбасних оболонок, особливо свинячих та баранячих черев, що мають високу пористість, зумовлює зниження частки використання цієї цінної сировини у ковбасному виробництві.

Захисні властивості оболонки як чинник забезпечення мінімальних втрат під час теплової обробки та формування споживних властивостей готової продукції викликають особливу увагу. Це, у свою чергу, робить доцільним проведення досліджень у напрямку зниження проникності натуральних оболонки.

Метою даної роботи було визначення закономірностей впливу обробки натуральних кишкових напівфабрикатів (свинячих черев) водними розчинами гідроксипропілметилцелюлози (ГПМЦ) на формування якості та вихід готових варених ковбасних виробів (сосисок).

Використання ГПМЦ, що здатна змінювати своє агрегатне становище за температури вище 50° С, утворюючи малопроникний бар'єр, є одним з раціональних шляхів усунення зазначеного недоліку натуральних оболонки.

Результати досліджень указують на зниження інтенсивності процесів масообміну у зразках, оболонки яких було оброблено ГПМЦ, порівняно із контролем.

Отримані результати можуть бути пояснені усуненням прижиттєвих та технологічних дефектів кишкової сировини завдяки заповненню їх пор ГПМЦ, а також зменшенню деструктивних змін колагенових та еластинових волокон кишкової сировини під час теплової обробки.

Результати оцінки споживних властивостей готової ковбасної продукції та визначення її хімічного складу також свідчать про те, що її якість залежить поряд з іншими чинниками від захисних властивостей оболонки. Встановлено покращення такого важливого органолептичного показника, як консистенція. У ковбасних виробів у модифікованих оболонках відмічали відсутність ушкоджень оболонки, щільну, але більш соковиту консистенцію порівняно з контролем.

Таким чином, обробка свинячих черев водним розчином ГПМЦ на етапі їх підготовки (до наповнення фаршем) дозволяє значно підвищити вихід ковбасної продукції, покращити споживні властивості порівняно з виробами в натуральних оболонках без додаткової обробки.

ВПЛИВ УПАКОВКИ НА СПОЖИВЧІ ВЛАСТИВОСТІ ТРИКОТАЖНИХ РУКАВИЧОК

ДОМАНОВА О.В., БАЧИНСЬКА В.О.

Харківський торговельно-економічний інститут Київського національного торговельно-економічного університету, м. Харків, Україна

Трикотажні рукавички забезпечують затишок і комфорт, не деформуються при носінні і після прання. Для багатьох – це зручність, практичність і економічність. Такі вироби, м'які від природи, володіють хорошими теплозахисними властивостями та не викликають алергії і подразнень. Всі ці властивості роблять трикотажні рукавички найпопулярнішими і доступними для всіх категорій покупців ніж рукавички інших матеріалів.

До найголовніших споживчих властивостей, відносять гігієнічні (теплопровідність, повітропроникність, паропроникність, теплозахисні гігроскопічність, забрудненість) та естетичні.

Теплопровідність трикотажу визначається не стільки теплопровідністю складових його волокон, скільки об'ємом повітряних пір. Підвищені теплозахисні властивості трикотажу також пояснюються його пористою структурою. За наявності підвищеної пористості трикотажу йому притаманна хороша повітропроникність і паропроникність. Повітропроникність – це здатність матеріалу пропускати повітря. Вона залежить від пористості, кількості та величини відкритих пір, виду пряжі (ниток), товщини полотен та ін. Паропроникність – це здатність матеріалу пропускати пари води з середовища з більшою відносною вологістю в середу з меншою вологістю, і залежить вона від тих же факторів, що і повітропроникність.

Гігроскопічність трикотажу характеризується його здатністю поглинати і віддавати водяні пари. При високій гігроскопічності волокна стають ламкі та жорсткі, втрачають свою еластичність.

Забрудненість рукавичок зумовлюється наявністю великої кількості наскрізних пір в трикотажі.

Естетичні властивості рукавичок залежать від колірної гами, характеру і композиції малюнка, застосовуваних полотен, форми і композиції елементів самого виробу.

Таким чином, щоб захистити трикотажні рукавички від зовнішнього середовища та зберегти товарні властивості треба приділити увагу упаковці. Вона захищає трикотажні рукавички від впливу зовнішнього середовища, механічних пошкоджень, запобігає проникненню пилу та бруду у пористу структуру трикотажу, тобто зберігає їх споживчі властивості. Упаковка буває первинною (внутрішньою), яка виконує захисну дію, несе необхідну інформацію та формує уявлення споживачів про товар, і зовнішньою.

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ РІДКОГО МИЛА

ДОМАНОВА О.В., ВАНЧИНА Т.К.

Харківський торговельно-економічний інститут КНТЕУ, м. Харків,
Україна

Рідке мило має вироблятися із високоякісної сировини згідно з розробленою та затвердженою у встановленому порядку рецептурою, мати приємний запах, приємний колір, зручну для використання форму. Мило повинно легко розчинятися в холодній воді, легко пінитися та відмивати зі шкіри забруднення без особливих фізичних зусиль, таким чином мати високу мийну здатність. Рідке мило не повинно подразнювати шкіру, має зберігати зовнішній вигляд та запах при тривалому використанні.

Якість мила значною мірою залежить від якості жирів та олій, які використовуються при виробництві мила.

Для виготовлення туалетного мила використовують природні жири тваринного та рослинного походження, синтетичні жирні кислоти, луги, допоміжні матеріали, барвники, віддушки, антиоксиданти, пережирюючі, дезінфекційні та лікувально-профілактичні домішки.

Рідке мило має у своєму складі поверхнево-активні речовини (ПАР), які дбайливо доглядають за шкірою і в малих концентраціях не ушкоджують її захисний шар.

Експертиза якості туалетного мила виконується за органолептичними та фізико-хімічними показниками з використанням інструментальних вимірювальних методів.

До органолептичних показників якості мила належать зовнішній вигляд, форма або консистенція (рідке мило), колір і запах, відповідність пакування та маркування нормативним вимогам.

Рідке мило повинно бути прозоре, однорідне, без каламуті та осаду. За кольором та запахом відповідати виробу даного найменування.

До основних фізико-хімічних показників належать піноутворююча здатність та піностійкість, водорідний показник (рН), масова частка сухих домішок.

Якість мила тим вища, чим більше воно може утворити піни і чим більша її стійкість. Піноутворююча здатність характеризується пінним числом, а стійкість піни – коефіцієнтом стійкості.

Природним рівнем рН шкіри є $pH = 5,5$. Нормальним для шкіри вважається середовище від 5,5 до 7. Якщо середовище в рідкому милі лужне або кисле, то воно буде негативно впливати на шкіру людини (шкіра буде стягнутою і пересушеною, можуть виникати запальні процеси).

Масова частки сухих домішок, які не розчиняються у воді показує скільки речовин осідає на шкірі людини, після його змивання, тим самим забиваючи пори шкіри. Чим масова частка сухих домішок менша, тим краще для шкіри людини.

ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ В ДІЯЛЬНОСТІ ОПЕРАТОРІВ РИНКУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ДОРОЩУК Д.,

Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»

Актуальність написання даної статті зумовлена неоднозначним трактуванням положень нормативно-правових актів, що регулюють сферу медичних виробів, а також винесенням на загал проблемних аспектів, з якими доводиться мати справу як виробникам, імпортерам, дистриб'юторам, аптечним мережам, так і тим операторам, що мають відношення до медичних виробів.

Метою статті є окреслення ряду проблемних аспектів, що склалися в діяльності ринку медичних виробів, та обґрунтування їх можливих наслідків для прийняття «правильних» управлінських рішень.

Відповідно до поставленої мети в роботі вирішуються наступні **завдання:**

- 1) проаналізувати перешкоди галузі в Україні, з якими щоденно стикаються оператори медичних виробів;
- 2) розкрити ступінь значимості бар'єрів на ринку медичних виробів;
- 3) запропонувати можливі шляхи вирішення щодо певних нагальних питань, які апробовані Асоціацією «Оператори ринку медичних виробів» (далі по тексті – Асоціація).

Виклад основного матеріалу.

На наш погляд, доречно відобразити результати досліджень в Асоціації, яка створена з метою захисту професійних інтересів своїх членів та забезпечення підтримки вільної конкуренції на ринку медичних виробів, керуючись принципом предметної систематизації і пріоритетності. Безсумнівно всі вони є нагальним і потребують найшвидшого вирішення та реагування з боку органів державної влади. Однак,

✓ по-перше, варто наголосити на законодавчому узгодженні положень нормативно – правових актів України щодо державного регулювання цін на вироби медичного призначення, зазначених у таблиці 1.

Таблиця 1

Сутність проблемного питання державного цінового регулювання	Необхідні дії з боку органів державної влади	Запропоновані Асоціацією шляхи вирішення проблеми
<p>1.1. Інше, формальне підпалання під обумовлених державних у відповідності до регулювання медичного призначення, проте залишилися не реалізуються не лише в аптечних закладах.</p> <p>1.2. Обмеження доступу іноземних виробників на ринок України, що спричиняє обмеження прав громадян на вибір товару (створення дискримінаційних умов). Наслідком такої ситуації, на нашу думку, може простежитись значне зменшення об'ємів ринку виробів медичного призначення та вірогідність виникнення незабезпеченості медичними виробами населення України.</p> <p>1.3. Недосконалість списку тих медичних виробів, які включені в Обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів та виробів медичного призначення для аптечних закладів: назви сформульовані абстрактно, не конкретизовані.</p>	<p>1.1. Конкретизувати подальшого підпункту 1 пункту 1 Постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення».</p> <p>1.2. Внести зміни до Постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення».</p> <p>1.3. З метою налагодженого опрацювання та вирішення питань щодо удосконалення механізму регулювання цін на вироби медичного призначення включити делегованого представника від Асоціації до складу Міжвідомчої робочої групи з підготовки пропозицій щодо удосконалення механізму регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, затвердженого наказом МОЗ України від 22.01.2013 р. №46 «Про утворення Міжвідомчої робочої групи з підготовки пропозицій щодо удосконалення</p>	<p>1.1. Підпункт 1 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення»</p> <p><u>доповнити</u> абзацом 2 такого змісту: «Положення даного підпункту поширюється на вироби медичного призначення, які реалізуються в аптечних закладах».</p> <p>1.2. Абзац 3 пункту 1 Постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» <u>викласти в наступній редакції:</u> «Лікарські засоби і вироби медичного призначення, оптово-відпускна ціна яких нижча ніж 12 гривень за одну упаковку, не підлягають державному регулюванню, крім тих, що придбаваються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів».</p>

Таблица 2

<p>Сутність проблемного питання механізму сертифікації у відповідності до Технічних регламентів</p>	<p>Необхідні дії з боку органів державної влади, запропоновані Асоціацією для вирішення проблеми</p>
<p>2.1. Спрощення процедури оцінки відповідності медичних виробів для суб'єктів господарювання, які пройшли процедуру державної реєстрації, мають чинне свідоцтво, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та дозволені до застосування на території України.</p> <p>2.2. Фактичне підлягання повторній процедурі державної реєстрації медичних виробів в частині контролю з боку держави.</p> <p>2.3. Незрозумілим є механізм державного регулювання товарів, ввезених у попередні роки, що знаходяться на реалізації в аптечній мережі. Відсутність маркування медичних виробів Національним знаком відповідності може призвести до затримки імпорту медичних виробів або навіть блокування доступу товарів на ринок України. Вважаємо, що така ситуація на ринку неминуче призведе до значного скорочення асортименту медичних виробів.</p>	<p>2.1. Прийняти постанову Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 11 червня 2008 р. № 536».</p> <p>2.2. Затвердити Технічні регламенти, редакція яких не буде змінюватися до моменту їх введення в дію, що дозволить операторам ринку пройти процедуру підтвердження відповідності.</p> <p>2.3. Встановити перехідний період для приведення у відповідність виробниками своєї продукції до вимог, встановлених законодавством.</p> <p>2.4. Включити делегованого представника від Асоціації до складу міжвідомчої робочої групи з налагодженого опрацювання та вирішення питань щодо впровадження технічного регулювання медичних виробів при МОЗ України.</p>

✓ По-третє, у зв'язку наданням чинності з 01.09.2012 р. Зміни №2 до ДСТУ ГОСТ 24861:2009 «Шприци ін'єкційні одноразового використання».

Загальні технічні умови», затвердженої наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 16.08.2012 р. №924, було виключено можливість обігу в Україні шприців іншої місткості, аніж 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл та 50 мл. З практичного точки зору, це є абсурдним, оскільки й шприци іншої місткості (наприклад, по 100 мл) широко застосовуються в медичній практиці, а тому зникнення їх з обігу унеможливить надання якісної медичної допомоги населенню України. Вважаємо за доцільне регуляторам переглянути зазначене вище рішення.

✓ По-четверте, привертає увагу вирішення питання щодо штучного створення конфліктних ситуацій при ввезенні медичних виробів на територію України, що проявляється у затримці процедури розмитнення, обумовлене можливим підпаданням під ПДВ медичних виробів, а також перевірки супровідної документації, визначення ціни одиниці імпортованого товару.

✓ Відповідно до статті 35 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» (далі – Закон) з метою зменшення ризику суспільним інтересам і запобіганню завданню іншої шкоди Держлікслужба України вживає заходів щодо своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену небезпеку, що становить відповідна продукція. Так, відповідна інформація поширюється через засоби масової інформації та мережу Інтернет. Отже, будь-хто може поскаржитися на якість медичного виробу або на порушення дотримання ліцензійних умов в аптечному підрозділі, подавши до територіальної служби з контролю якості за місцем проживання чи до центрального апарату Держлікслужби України належним чином оформлену скаргу, зразок якої наведено на офіційному сайті Держлікслужби України. Варто зазначити, що відповідно до статті 8 Закону у разі, якщо виробники (імпортери) вважають або мають підстави вважати, що продукція, яку вони ввели в обіг, не відповідає встановленим вимогам, вони зобов'язані негайно вжити необхідних заходів щодо приведення такої продукції у відповідність із встановленими вимогами, в тому числі шляхом вилучення її з обігу та/або її відкликання.

ФОРМИРОВАНИЕ КОМПЕТЕНЦИЙ СПЕЦИАЛИСТА-ПРОВИЗОРА В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ТОВАРОВЕДЕНИЯ

ДОРОФЕЕВА В.В., ЛОСКУТОВА Е.Е.

Российский университет дружбы народов, г. Москва, Россия

В соответствии с Федеральным законом РФ «Об обращении лекарственных средств» аптечные организации, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и реализовывать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерно-косметическую продукцию, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни. Такое расширение ассортимента требует от провизоров и фармацевтов углубленных знаний потребительных свойств данных групп товаров и способности проведения товароведческой экспертизы, что является целью дисциплины «Медицинское и фармацевтическое товароведение».

Изучение данной дисциплины направлено на формирование таких профессиональных компетенций специалиста-провизора, как:

- способность и готовность к изучению спроса и потребности на различные группы фармацевтических товаров;
- способность и готовность к научно-обоснованному применению современных маркетинговых и информационных систем в фармации;
- способность и готовность к использованию элементов фармацевтического маркетинга и логистики в процессе принятия управленческих решений;
- способность и готовность к обеспечению процесса хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом требований нормативной документации и принципов складской логистики и др.

На кафедре управления и экономики фармации Российского университета дружбы народов дисциплину «Медицинское и фармацевтическое товароведение» изучают студенты 4-5 курсов, обучающиеся по специальности «Фармация».

Теоретические знания, касающиеся потребительных свойств, классификации и кодирования медицинских и фармацевтических товаров; методики анализа ассортимента; требований к маркировке, упаковке и хранению фармацевтических товаров и медицинской техники;

методологии и методики проведения товароведческого анализа и оценки безопасности медицинских и фармацевтических товаров; технологию хранения товаров аптечного ассортимента - формируются во время чтения лекций, которым отводится 8% от общей трудоемкости дисциплины.

Закрепление теоретических знаний и формирование практических навыков и умений осуществляется во время лабораторных занятий (59% от общей трудоемкости дисциплины), на которых студенты овладевают навыками проведения товароведческого анализа фармацевтических и медицинских товаров, методами изучения спроса, формирования ассортимента и прогнозирования потребности в лекарственных средствах и других фармацевтических товарах, умениями обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в процессе транспортировки и в организациях товаропроводящей сети. Контроль и коррекция полученных знаний и сформированных компетенций осуществляется в виде рубежных (контрольные работы) и промежуточных (экзамен) аттестаций.

Кроме того, большое значение при формировании профессиональных компетенций имеет самостоятельная работа студентов (33% от общей трудоемкости дисциплины), которая предполагает способность самостоятельного освоения различных методов, способов и средств получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных (например, Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, Государственный реестр медицинских изделий <http://rudocor.net/medicine/bz-hw/med-xmgur/index.htm>).

Итогом самостоятельной работы студентов по медицинскому и фармацевтическому товароведению является курсовая работа (15% от общей трудоемкости дисциплины). Выполнение курсовой работы направлено на формирование у будущих специалистов-провизоров способностей постановки научных задач и их экспериментальной реализации по таким направлениям товароведной деятельности, как исследование обновления ассортимента медицинских и фармацевтических товаров, изучение факторов, формирующих и сохраняющих качество товаров аптечного ассортимента и др.

Таким образом, компетенции в области медицинского и фармацевтического товароведения являются важной составляющей профессиональной деятельности фармацевтического специалиста и позволяют провизору оценить качество товаров аптечного ассортимента и их возможность использования в медицинской и фармацевтической практике.

МАРКУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ТОВАРІВ ЯК ШЛЯ ПІДТРИМАННЯ ЯКОСТІ ТА ВИЯВЛЕННЯ ФАЛЬСИФІКАТІВ

ІВКО Т.І.

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, м.
Вінниця, Україна

Актуальність. В сучасних ринкових умовах, активним учасником яких є аптечні підприємства, актуальною і дуже серйозною проблемою є поява на фармацевтичному ринку фальсифікованих та неякісних товарів. Застосування цих товарів може стати причиною серйозних негативних наслідків для здоров'я і життя людини, оскільки ця продукція не потрапляє під дію контрольних процедур і правил забезпечення якості, розроблених для легального обігу. В даний час з проблемою фальсифікації та недотриманням правил транспортування, зберігання стикаються країни з різним рівнем розвитку економіки, і, зокрема, Україна. Саме глибокі знання проведення усіх товарознавчих операцій та практичне вміння спеціаліста-провізора виявляти такі товари на етапах товароруху дає можливість уникнути передачі фальсифікованих товарів споживачу.

Метою дослідження було навчитись виявляти неякісні та фальсифіковані товари серед широкого аптечного асортименту.

Об'єктом дослідження стало маркування медичних та фармацевтичних товарів.

Завдання дослідження було проведення частотного аналізу товарного асортименту аптеки; застосування АВС-аналізу товарів, які продаються найчастіше, аналіз особливостей маркування медичних та фармацевтичних товарів буквенним шрифтом, шрифтом Брайля; вивчення та аналіз структури національних і транснаціональних знаків відповідності, дослідження споживчої упаковки лікарського засобу «Беластезин» табл.№10, лейкопластиря перцового, біологічно активної добавки «Печаївські» табл. від печії N 20 (малина), дослідження кількості фальсифікованих лікарських засобів у Вінницькій області за 2012 рік на основі даних Державної служби з контролю якості лікарських засобів у Вінницькій області.

Проблемним питанням було навчитись розуміти знаки маркування аптечних товарів з метою виявлення підозрілих до фальсифікації лікарських засобів, виробів медичного призначення та товарів обмеженого асортименту.

Предметом дослідження стали 100 одиниць медичних та фармацевтичних товарів

Методами дослідження були частотний аналіз, АВС-аналіз, описовий аналіз.

Висновки:

1. при проведенні частотного аналізу товарного асортименту було виявлено, що лікарські засоби складають 62%, виробів медичного призначення – 16% та 22% – спеціальні харчові продукти та мінеральні води.
2. при дослідженні товарів, які продаються найчастіше, за допомогою АВС-аналізу виявлено, що до групи "А" увійшли лікарські засоби з обволікаючою, знеболюючою, протизапальною дією, лікарські засоби для лікування респіраторно-вірусних інфекцій, місцеві протизапальні мазі та спреї; до групи "Б": місцеві антисептики, сиропи від кашлю, послаблюючі засоби, ферментні препарати, деякі гіпотензивні; до групи "С": вітаміни, рукавички, бинти, вата, тести для визначення вагітності, шприци.
3. в ході дослідження особливостей маркування медичних та фармацевтичних товарів буквеним шрифтом та шрифтом Брайля встановлено, що усі дослідні зразки були промарковані шрифтом не менше 7 пунктів Дідо, шрифтом Брайля - 46% лікарських засобів.
4. серед національних і транснаціональних знаків відповідності найчастіше зустрічаються знаки відповідності директивам Європейського союзу (СЕ-маркування (Conformite European)), Український знак стандартизації, Російський знак стандартизації та відповідність стандартам Міжнародної організації стандартизації (ISO 9000).
5. для дослідження споживчої упаковки була вибрана трійка лідерів по продажі; при дослідженні споживчої упаковки лікарського засобу «Беластезин» таблетки №10, Виробник Борщагівський ХФЗ ЗАО Україна Київ, виробу медичного призначення лейкопластиря перцового виробництва «ТОВ Вероформ», виробник Росія та біологічно активної добавки «Печаївські» таблетки від печії N 20 (малина), виробник Технолог (Україна) встановлено, що маркування повністю відповідає вимогам маркування.
6. дослідження кількості фальсифікованих лікарських засобів у Вінницькій області за 2012 рік показало наступні дані:
 - Натрію оксибутират, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10, серії 20411, Україна;
 - Нурофен® суспензія для дітей 100 мл, серії 214361, Велика Британія;
 - Ротокан екстракт 55 мл, серії 180411, Україна;
 - Но-шпа®форте, таблетки по 80 мг № 20, серії 1V005, Угорщина;
 - Фармасепт розчин спиртовий 96% 100 мл, серії 80111, Україна;
 - Доларен® таблетки № 100 (10x10), серії D-831, Індія;
 - Уролесан® краплі оральні 25мл, серії 1850911, Україна;
 - Етанол 96, розчин для зовнішнього застосування 96 % 100 мл, серії 021011, Україна.

ДО ПИТАННЯ ПАКУВАННЯ ТА МАРКУВАННЯ ЗБОРІВ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

КРАСНІКОВА Т.О., ІЛЬІНА Т.В., КРЮЧКОВА Т.Н.

Національний фармацевтичний університет

Лікарська рослинна сировина є одночасно сировиною та лікарським засобом. В залежності від виду сировини, її хімічного складу, використовуються різні види пакування ЛРС. Традиційні види пакування та маркування характерні для ЛРС та зборів виробництва ЗАТ «Ліктрави». Аналізуючи колекційні екземпляри зборів цього виробника, які зберігаються на кафедрі, ми дійшли висновку, що з часом поліпшується дизайн упаковки та раціональність насення інформації від виробника. Сучасні можливості вітчизняної поліграфічної промисловості дають змогу візуалізувати складові зборів та навести їх достовірні зображення, що поліпшує інформативність упаковки цього виду сировини. Зважаючи на необхідність вивчення зборів промислового виробництва у відповідності до вимог програм з фармакогнозії цікавим було порівняти сучасну упаковку та маркування грудного збору №1 виробництва ЗАТ «Ліктрави» та ЗАТ фармацевтична фабрика «Віола». Збір грудний № 1 відноситься до не дозованих зборів. Збори обох виробників упаковані у коробки картонні, але відрізняються за формою упаковки та її будовою. Упаковка ЗАТ «Ліктрави» має склеєні нижню та верхню поверхню, подрібнена суміш компонентів знаходиться у додатковому паперовому мішечку. Упаковка ЗАТ фармацевтична фабрика «Віола» має будову, яка розкривається з нижньої та верхньої частини упаковки, а збір знаходиться у поліетиленовому пакеті. В обох видах упаковки немає герметичного захисту лікарської рослинної сировини. Зважаючи, на те що до складу збору входить ефіроолійна сировина (материнки трава) можливо необхідно переглянути технічні умови на вид споживчої упаковки. Це пояснюється тим, що збір застосовується протягом деякого часу і не герметична упаковка впливає на вміст ефірної олії в зборі, і таким чином, на фармакологічний ефект препарату. При аналізі маркування обох зборів також знайдено суттєві відмінності (таблиця №1) Порівняльна характеристика маркування грудного збору №1 різних виробників. Як видно з таблиці 1 відмінності у маркуванні одного й того ж лікарського засобу потребують узгодження на міжвиробничому рівні з урахуванням сучасних вимог до лікарських засобів.

Таблиця 1

Розділ маркування	Виробник ЗАТ «Ліктрави»	Виробник ЗАТ фармацевтична фабрика «Віола»
Латинська назва	Pectorales species №1	Species pectorales №1

Умови зберігання	Зберігати у оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 С Приготовлений настій- при температурі 8-15 С не більше 2 дб.	Зберігати у сухому захищеному від світла місці при кімнатній температурі (15-25 С) приготовлений настій - у прохолодному місці не більше 2 дб
Код	UA/5858/01/01	UA/2193/01/01
Діти	Препарат застосовують дітям від 3 років	Не рекомендується призначати дітям до 12 років
Проти показання	Гіперчутливість до біологічно активних речовин препарату. Підвищена секреція травневого тракту	Підвищена чутливість до компонентів препарату
Фармако терапевтич на група	Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТС R05CA10 Біологічно активні речовини збору чинять відхаркувальну дію за рахунок покращення відходження мокротиння при захворюваннях дихальних шляхів.	Відхаркувальний засіб Код АТС R05CA10 Листя мати-й мачухи, яке входить до складу препарату містить глікозиди, сапоніни, каротиноїди, галову, яблучну й винну кислоти, ситостерин, аскорбінову кислоту, інулін, декстрини, слиз, дубильні речовини, сліди ефірної олії, мають відхаркувальний ефект, відновлюють активність війчастого епітелію трахеї та бронхів, виявляють протизапальну дію. Трава материнки має відхаркувальну дію завдяки вмісту в ній ефірної олії, фенолів, тимоли, геранілацетату, карвакролу та інших летких й ароматичних сполук, жирної олії, аскорбінової кислоти та дубильних речовин. Корінь алтею містить слиз, крохмаль, цукор, аспарагін, пектини, завдяки чому виявляє протизапальну, пом'якшувальну, відхаркувальну та захисну обволікаючу дію на слизову шлунку.

ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ МАРКУВАННЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

КОВАЛЕНКО СВ.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Прагнення Україна щодо інтеграції до Європейського Союзу, безумовно, необхідно слідувати міжнародним правилам – це важливі ознаки цивілізованості ринку. За допомогою прийняття нових законів відбувається процес регулювання обороту лікарських засобів (ЛЗ), а гармонізація законодавства спрощує вихід вітчизняних виробників на зовнішні ринки. Регуляторні органи проводять інтеграцію європейських норм в українську реальність в максимально стиснуті строки. Зміни, що стосуються маркування лікарських препаратів шрифтом Брайля, в статтю 12 Закону України «Про Лікарські засоби» офіційно затверджені та вступили в силу з 01.01.2010 року.

В базі національних стандартів України (ДСТУ) немає офіційно затверджених вимог щодо шрифту Брайля, при цьому – існують вимоги затверджені в Російській Федерації (ГОСТ Р 50918-96 «Устройства отображения информации по системе Брайля»), а також – рекомендована Євросоюзом Марбурзька система (Marburg Medium).

Вимоги ГОСТа та Марбурзької системи дуже подібні, але обидва документи не мають офіційного схвалення в Україні. Вимоги Марбурзької системи та ГОСТ 50918-96 щодо шрифту Брайля дуже подібні:

- діаметр точки – 1,6 мм.
- відстань між центрами точок однієї комірки (А, В) – 2,5 мм.
- відстань між комірками (С) – 6,0 мм.
- відстань між словами (D) – 12,0 мм.
- інтерліньяж (Е) – 10,0 мм.

До мови нанесення пред'являються наступні вимоги: Шрифт Брайля не є окремою мовою, а тільки методом передачі інформації – тобто дає можливість користувачу прочитати тактильним способом текст, написаний українською, російською чи іншими мовами.

При маркуванні шрифтом Брайля особливо приділяє увагу питанню нанесення інформації на пакованні малого розміру: для нанесення на таке пакування дозволено використовувати альтернативні методи презентації інформації шрифтом Брайля: використання «скороченої» системи Брайля або певних загальносхвалених скорочень, або додавання спеціального ярлика, на якому буде вказана необхідна інформація шрифтом Брайля.

Скорочена система Брайля (contracted system, також відома як Grade II system) означає, що замість звичайної системи інтерпретації, в якій одна шести точкова комірка означає одну букву або символ, застосовуються

затверджені скорочення – тобто, одна комірка може означати декілька символів, чи слово, а дві-чотири комірки можуть означати слово або навіть декілька слів.

Одним з важливих питань в маркуванні пакування шрифтом Брайля є офіційні вимоги щодо розмірів та форм рельєфно-точкового шрифту

Закон України «Про внесення зміни до статті 12 Закону України про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів шрифтом Брайля» затверджує необхідність нанесення шрифтом Брайля назви, дозування та лікарської форми – але не вказує, якою власне мовою.

Якщо маркування представлено тільки українською, або назва лікарського препарату або лікарської форми звучить однаково українською та російською - в такому випадку питання не виникають.

Законодавство ЄС вирішує питання двомовності наступним чином: якщо пакування представлено декількома мовами – то шрифт Брайля має повторювати кожен з присутніх на пакуванні мов. Якщо ж назва продукту відображається однаково для декількох мов - то в такому разі немає необхідності повторювати кожен мову.

Таким чином, шрифтом Брайля необхідно наносити або торгову назву, або INN (міжнародну непатентовану назву), котру можна супроводжувати назвою торгової марки або назвою виробника.

Дозування також повинно бути вказане в обов'язковому порядку, не залежно від того, скільки всього дозувань присутніми на ринку. В ЄС шрифтом Брайля наноситься назва ЛЗ та дозування. А для ЛЗ, що зареєстровані тільки в одному дозуванні - можливо вказувати тільки торгову назву.

Нанесення назви лікарської форми не є обов'язковим. Вона може наноситися за бажанням виробника, так, як і призначення для дітей або дорослих, дата закінчення строку придатності та інша інформація.

Для рослинних ЛЗ вимоги щодо нанесення шрифту Брайля обмежуються тільки торговою назвою, а якщо він має назву діючої речовини – то обмежується назвою рослин (и), плюс лікарська форма та дозування, у випадку, якщо випускається декілька доз.

Нанесення лікарської форми та дозування може суттєво ускладнити роботу виробника, так як розмір напису українським варіантом шрифту Брайля може бути суттєво більше, ніж написи в ЄС.

Вище було відмічено, що зазначення шрифтом Брайля лікарської форми, яка частіше всього займає найбільший об'єм інформації, в ЄС не вимагається.

Таким чином, українські вимоги щодо інформації, котра наноситься шрифтом Брайля, не передбачають виключень та набагато ширші, ніж діючі вимоги ЄС.

РОЛЬ ПАКОВАННЯ ПРИ ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

КОВАЛЕНКО СВ.М., БАРАНОВА І.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

До найбільш перспективних і пріоритетних напрямків розвитку економіки України є виробництво лікарських засобів (ЛЗ).

Одна з головних умов виробництва сучасних лікарських засобів (ЛЗ) та успішного їх виведення не лише на внутрішній ринок, але й на ринки країн близького і далекого зарубіжжя – створення системи забезпечення якості на кожному підприємстві з виробництва лікарських засобів.

Розробка пакування є безсумнівно важливим та відповідальним етапом створення лікарських засобів (ЛЗ) та невід'ємною складовою системи забезпечення якості фармацевтичного підприємства.

До етапу фармацевтичної розробки лікарського засобу входить і розробка пакування: вибір первинного пакування, створення друкованих паковальних матеріалів, розробка технологічних інструкцій тощо.

Пакування виконує такі важливі функції у системі забезпечення якості ЛЗ:

- забезпечення збереження товару і захист його від впливу зовнішнього середовища;
- забезпечення і створення раціональних одиниць для транспортування, навантаження і розвантаження товарів;
- забезпечення і створення раціональних одиниць для їх складування;
- забезпечення оптимальних - за вагою і об'ємом - одиниць для продажу товару;
- комунікативний, рекламний та стимулюючий засіб збуту продукції.

Окрім загальних вимог, пакування для медичних виробів та лікарських препаратів повинно відповідати деяким їх особливостям, пов'язаним з фізико-хімічним станом, відношенням до фізичних, хімічних, температурних впливів тощо.

Тому паковальний матеріал має забезпечувати певний температурний режим, вологість повітря, захист від прямих сонячних променів тощо.

Вибір видів пакування залежить від:

- ваги та об'єму товару при оптимальному використанні транспортних засобів і засобів складування;
- рівня пристосування пакування до засобів автоматизації вантажно-розвантажувальних робіт, транспортування та складування товару у клієнтів;
- транспортних засобів та шляхів перевезення товару.

Але останнім часом роль пакування значно підвищилася. Зараз основне її завдання полягає в приверненні уваги до товару і наданні інформації про нього.

Це стимулює купівлю товару, а також виділяє його серед багатьох аналогічних товарним знаком, текстом, формою або кольоровим оформленням.

Пакування, таким чином, набуло значення рекламного засобу, розрахованого на широке коло споживачів та довгостроковий вплив.

Важливою перевагою фірмових товарів є наявність фірмового стилю. Це дозволяє споживачам запам'ятати фірму та якість товару, щоб при необхідності легко відрізнити його від аналогічної продукції фірм-конкурентів. Крім того, фірмовий стиль надає товару певного іміджу.

При конкретизації понять та функцій тари і пакування визначається певна номенклатура показників якості для пакувальної продукції з урахуванням застосування та зберігання лікарських засобів.

Визначено, що тара і пакування має виконувати також визначені функції, котрі забезпечують презентацію, патентний захист, надійність, збереження якості продукції та в достатній мірі довіри споживача, що включає наявність необхідної інформації з метою повної ідентифікації продукції.

Досліджено, що незалежно від конструктивної складності, упаковка повинна відповідати всім основним вимогам залежно від вигляду продукту - рідкого, твердого, м'якого або газоподібного.

Виконуючи всі призначені функції конструкція упаковки повинна відповідати всім вимогам ергономічності.

При дослідженні класифікаційних аспектів тари і пакування на основі фізичних характеристик пакувального матеріалу, конструкційних та топологічних особливостей виділено основні ергономічні для дизайну вимоги до тари і пакування, що впливають на реалізацію лікарських засобів. Обґрунтовано, що на їх основі має бути створена відповідна кольорова гама.

На сьогодні, можна констатувати, що, вітчизняний ринок тари і пакування задовольняє потребам фармацевтичної промисловості.

Але існують пріоритети для поліпшення його положення шляхом імпорту сировини та матеріалів для виробництва тари і пакування, імпорту готової упаковки, створення спільних виробництв, створення централізованого органу управління в таропакувальній галузі.

ТОВАРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ КАК СРЕДСТВО ПРОФИЛАКТИКИ И СНИЖЕНИЯ УПРАВЛЯЕМЫХ РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ЛАГУТКИНА Т.П.

Российский университет дружбы народов, г. Москва, Россия

Расширение ассортимента лекарственных средств (ЛС), сопровождаемое внедрением в практику более тысячи новых наименований лекарственных препаратов (ЛП) ежегодно, привело к ситуации, когда безопасность их применения стала определяться пониманием фармацевтическими специалистами информации, содержащейся в маркировке ЛП. Анализ требований российских и зарубежных нормативных документов к маркировке ЛП, обзор отечественных и зарубежных публикаций по вопросам использования товарной информации в фармацевтической практике, сравнительный анализ интерпретации общих и специальных требований, предъявляемых действующим законодательством к маркировке фармацевтической продукции, выявил несколько проблем, среди которых важное место занимает схожесть наименований лекарственных препаратов. FDA предложило классифицировать отравления ЛС в зависимости от факторов, их вызывающих, на непредотвратимые факторы отравлений ЛС (неуправляемые риски) и предотвратимые факторы отравлений (управляемые риски), и разработало рекомендации для всех участников системы здравоохранения по выявлению данных рисков и их снижению.

Ошибки, связанные со схожестью наименований ЛП, относятся среди прочих к управляемым рискам, и явились основным предметом диссертационного исследования по разработке стратегии формирования рациональных наименований ЛП на основе концепции многомерного пространства решений, выполненного на кафедре управления и экономики фармации РУДН Яворским Дмитрием Александровичем

На основе изучения теоретических основ и особенностей нейминга в фармации автором был разработан новый методический подход к исследованию процесса формирования новых наименований лекарственных препаратов по четырем направлениям (изучение распространенности сходства по написанию и звучанию названий ЛП, изучение особенностей формирования номенклатуры зарегистрированных ЛП, анализ формирования наименований зарегистрированных ЛП, исследование рынка зарегистрированных ЛП), сформировано определение кванта фармацевтической информации и установлены закономерности его использования для формирования наименований ЛП.

Практическая значимость данного исследования определяется разработанными программами для ЭВМ PharmNameGenerator и PharmNameAnalyzer, позволяющими автоматически выявлять сходные по

написанию и звучанию пары наименований ЛП, представляющих потенциальную опасность в качестве источника ошибок и создавать проекты новых наименований, соответствующих определенной информационной (содержательной) модели, выбранной в качестве элемента маркетинговой стратегии продвижения лекарственного препарата на фармацевтический рынок.

Используя программу PharmNameAnalyzer диссертант провел скрининг и сформировал список сходных по написанию и звучанию пар наименований зарегистрированных в России ЛП с целью выявления сходных по написанию и звучанию пар наименований ЛП.

Впервые, на основе концепции многомерного пространства решений, а также выявленных в процессе исследования закономерностей формирования номенклатуры ЛП и закономерностей формирования наименований зарегистрированных ЛП сформулирована современная стратегия формирования рациональных наименований ЛП.

АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ И ПОДХОДОВ ОТНОСИТЕЛЬНО МАРКИРОВКИ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В МЕЖДУНАРОДНОЙ И ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

МАМЕДОВА С.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

В настоящее время унификация требований НД разных стран к графическому оформлению вторичного упаковки ГЛС приобретает большую актуальность в связи с постоянным расширением международной торговли фармацевтической продукцией.

Кроме того, совершенствование дизайна упаковки и введения в НД научно обоснованных требований к маркировке способствует, с одной стороны, усилению защиты ЛП от фальсификации, а с другой - обеспечению правильности употребления ГЛС пациентами. Так, известно, что произвольный дизайн упаковки, разработанный предприятиями-производителями, часто приводит к увеличению частоты случайных ошибок, совершаемых пациентами, врачами и фармацевтами в процессе товарооборота ЛП.

Нами были проанализированы соответствующие НД и НПА, действующие в Украине, Российской Федерации, Казахстане, Беларуси, Евросоюзе и США.

Из проведенных исследований видно, что требования к текстовой части этикетки ГЛС в Украине практически идентичны европейским и США. Некоторые отличия имеются в НД стран СНГ. В то же время в действующем НПА есть недостатки. С учетом зарубежного опыта нами предложено внести следующие изменения и дополнения:

- четко сформулировать требование языка маркировка: оптимальным название ГЛС приводить латыни (на английском) и государственным той страны, на рынке которой ЛП продаваться;
- ввести запрет на рекламную информацию в текстовом и графическом виде;
- обязать производителей биологически активных пищевых добавок наносить соответствующую информацию упаковки, например «не является лекарством»;
- производителям оригинальных препаратов указывать номер патента на изобретение, как это регламентируется в России. Данная информация повышать престиж препарата и служить дополнительным предупреждением для фальсификаторов;
- сделать товарный знак и условия отпуска обязательными элементами этикетки.

РАДИОЧАСТОТНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ (RFID), КАК ОДИН ИЗ ПЕРСПЕКТИВНЫХ МЕТОДОВ ЗАЩИТЫ ЛС ОТ ФАЛЬСИФИКАЦИИ

МАМЕДОВА С. А.,

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

В последние годы достаточно острым встает вопрос фальсификата, ведь фальсифицированные лекарственные средства очень трудно отличить от качественной, а несовершенство законодательства, регулирующего фармацевтическую отрасль, только способствует увеличению контрафактной продукции.

Однако, на современном этапе развития нашей страны, нельзя не отметить положительных сдвигов, для дальнейшего совершенствования системы контроля за качеством лекарственных средств, одним из которых является введение радиочастотной идентификации, как перспективного способа защиты от фальсификации продукции. Radio Frequency Identification (RFID) представляет собой бесконтактную идентификацию объектов с использованием радиоволн. На сегодня системы RFID обычно состоят из трех основных компонентов: транспондера (метка, чип или тег), считывателя (сканер, ридер) и компьютерной системы обработки данных. Технология RFID предоставляет многочисленные преимущества по сравнению со штрих кодами зависимости от работы с определенными группами товаров, способа и скорости нанесения данных, их объема для идентификации, возможности дополнять и засекретить данные идентификации, способа их считывания, расстоянии от сканера, производительности сканера, долговечности системы и защиты от воздействия окружающей среды, фальсификации и краж. RFID-системы дают уникальные возможности в предотвращении распространения и продажи фальсифицированных лекарств, поскольку каждая метка содержит уникальный код, который не может быть подделан, изменен или удален, а при попытке сорвать чип разрушается. Срок службы тега не менее 10 лет, он очень устойчив к механическим и другим действиям. Чип может находиться внутри упаковки препарата, гарантируя тем самым невозможность ее подмены другой меткой без нарушения целостности упаковки, а также не требует внешнего электропитания, поскольку для передачи данных он использует мощность поля считывателя.

Таким образом, перспективными направлениями предотвращения поступления фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий к потребителю является широкое применение при маркировке упаковки радиочастотной идентификации как в индивидуальном варианте, так и в сочетании с двумерным штрих-кодом и голограммой.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫХ УПАКОВОК В ПРОИЗВОДСТВЕ ИНФУЗИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ОРЛОВЕЦКАЯ Н.Ф., ИВАНОВА Е.С., ШЕПТУНОВА А.Н.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Инфузионные растворы используются в повседневной врачебной практике: хирургической, реанимационной, инфекционной. Они являются основой лечебного процесса в случае потери крови, интоксикации, при различных видах шока, для парентерального питания и т. д. Изготовление инфузионных растворов – это стерильное производство, к которому предъявляются особые требования, обеспечивающие минимум риска загрязнения препаратов микроорганизмами.

Большое внимание в производстве инъекционных препаратов уделяют таро-укупорочным материалам. Упаковка должна не только обеспечивать стабильность препарата, но и удобство его транспортировки, хранения и применения, возможность дозированного применения, стерильность, контроль первого вскрытия упаковки, недоступность для вскрытия ее детьми и т.п. При этом упаковка должна соответствовать требованиям технологии, автоматизации производства и быть экономичной. Необходимо отметить, что ассортимент и качество производимых в Украине укупорочных средств для лекарственных препаратов, и в том числе инфузионных, оставляют желать лучшего. Для инфузионных лекарственных средств, в большинстве случаев, упаковка представляет собой пакеты из пленочных материалов, выполненные по форме, близкой к тубе или флакону, или пакеты, сваренные по периметру, а также шприц-тюбики.

В настоящее время, которое характеризуется увеличением стихийных бедствий, дорожно-транспортных происшествий, вооруженных конфликтов, террористических актов, сопровождающихся человеческими жертвами и повреждениями, применение растворов для инъекций в поливинилхлоридной (ПВХ) упаковке максимально удобно. ПВХ-контейнеры в 10 раз легче стеклянной тары, они не бьются, благодаря упругости ПВХ, удобны при транспортировке и хранении. Кроме того, одним из важнейших свойств инфузионных растворов в ПВХ-контейнерах является гарантия аутентичности лекарства. Медицинские препараты в такой упаковке практически невозможно подделать в силу специфики производственного процесса. Также ПВХ-контейнер герметичный, экологически чистый и не изменяет химический состав раствора.

Таким образом, в настоящее время наиболее перспективными для отечественной промышленности, доступными и отвечающими основным современным требованиям являются упаковки из поливинилхлорида. Поэтому, изучение влияния физико-химических свойств упаковки на качество лекарственного препарата является актуальным.

ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛИМЕРНЫХ УПАКОВОК В ПРОИЗВОДСТВЕ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ОРЛОВЕЦКАЯ Н.Ф., ШЕПТУНОВА А.Н., ИВАНОВА Е.С.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Парентеральные лекарственные средства (ПЛС) представляют собой сложные системы, в которых происходит взаимодействие между жидкой, газообразной и твердой фазой. При этом в качестве твердой фазы ПЛС выступает упаковочный материал. Основной функцией упаковки как составной части готового ПЛС является обеспечение стабильности препарата в течение определенного срока хранения. Традиционной упаковкой для ПЛС являются стеклянные ампулы, флаконы или бутылки. Однако перечисленные виды упаковки не индифферентны к препаратам, их ингредиенты взаимодействуют со стеклом, что вызывает разрушение последнего и переход его составных компонентов в жидкую фазу.

Для изготовления ампул, флаконов и бутылок используют несколько марок стекла. Стекло марки НС-1 и НС-3 (для ампул) подвержено в разной степени деструкции; стекло марки НС-2 (флаконы, бутылки) имеет еще меньшую гидролитическую устойчивость. Кроме того, стекло хрупкое, тяжелое и требует проведения целого ряда дополнительных операций перед его использованием (мойка, сушка, стерилизация и др.). Помимо качества стекла, на стабильность препаратов влияют резиновые пробки (состав резины и их производство). Поэтому, одним из направлений повышения качества ПЛС является использование современных материалов, обладающих комплексом ценных свойств. Наиболее перспективными для отечественной промышленности, доступными и отвечающими основным требованиям являются полиэтилен, поливинилхлорид и полипропилен. Так, по сравнению со стеклом, полимеры при удовлетворительной механической прочности, жесткости и поверхностной твердости обладают меньшей хрупкостью или вовсе ее лишены. Многие пластмассы устойчивы к действию агрессивных средств. Кроме того, из них могут производиться изделия сложной конфигурации и конструкции различной вместимости. Важнейшим преимуществом использования полимерной упаковки является то, что технология осуществляется в автоматическом режиме в асептических условиях, в одном технологическом цикле от формования первичных упаковок из термопластичного гранулята, их наполнения раствором ПЛС, герметизации и нанесения маркировки на емкости. Длительность цикла составляет 10-15 с. Такая специфическая технология обеспечивает надежную защиту ПЛС от микробной контаминации, сохранение стерильности в процессе производства препарата и его хранения, а также невозможность подделки, что очень важно в настоящее время.

ПОРІВНЯННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ ТА ПОЛЬЩІ ЩОДО ПОВОДЖЕННЯ З ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ДОМАШНЬОЇ АПТЕЧКИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

ПАНЬКЕВИЧ О.Б., ПУЗАНОВА І.П.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького
Державна служба з лікарських засобів у Львівській області,
м. Львів, Україна

Метою роботи було визначення рівня компетентності населення України та Польщі стосовно поводження з лікарськими засобами (ЛЗ) домашньої аптечки першої допомоги.

За допомогою спеціально опрацьованої анкети нами було проведено опитування 81 респондента в Україні та 51 – в Польщі, серед яких переважали жінки (74 і 71% відповідно). Середній вік опитаних українців склав 37, поляків – 35 років. При цьому найманими працівниками були 53% наших співвітчизників та 57% громадян Польщі, незайнятими роботою були 30% українців та 35% поляків, підприємницьку діяльність провадили 16% наших співгромадян і лише 2% поляків, безробітними були 1% українців та 6% громадян Польщі.

Встановлено, що 30% опитуваних українців впорядковують домашню аптечку частіше одного разу в 3–4 місяці (як це рекомендовано), 22% – один раз в півроку, 15% – один раз на рік, а 33% респондентів взагалі не приділяють цьому уваги. В Польщі спостерігається дещо краща ситуація, позаяк 32% респондентів впорядковують домашню аптечку частіше одного разу в 3–4 місяці, 35% – один раз в півроку, 23% – один раз на рік і лише 10% респондентів опитаних не приділяють цьому уваги.

Виявлено неабияку значимість проблеми прийому протермінованих ЛЗ, позаяк 20% опитаних поляків та 16% українців за необхідності вживають такі ЛЗ. Водночас втішним є той факт, що 83% наших співвітчизників та 86% поляків позитивно ставляться до можливості безкоштовного передання непотрібних їм ЛЗ благодійним організаціям за умови цілісності упаковки та достатнього терміну придатності.

У ході опитування встановлено, що 86% опитаних українців протерміновані ЛЗ викидають у смітник, 7% – зливають до комунального колектора, 4% – спалюють, 3% – закопують. Натомість лише 53% опитаних поляків викидають непридатні ЛЗ у смітник, а 23% - здають до аптеки, 14% - спалюють. При цьому 10% стверджують, що не мають таких ЛЗ або вони їх не позбуваються.

Таким чином встановлено, що рівень компетентності населення України та Польщі щодо поводження з ЛЗ домашньої аптечки першої допомоги однаково низький. Виняток становить наявність в Польщі системи організованого первинного збору аптеками непридатних ЛЗ від населення, якою користуються близько чверті опитаних поляків.

**АНАЛІТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ,
ЩОДО МІНІМАЛЬНОГО АСОРТИМЕНТУ МЕДИЧНИХ ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ТОВАРІВ, ЯКІ ПОВИННІ БУТИ В
НАЯВНОСТІ В АПТЕЧНОМУ ЗАКЛАДІ,
ТА ВИМОГ ДО ТАКОГО АСОРТИМЕНТУ**

ПРОСКОЧИЛО А.В., ДЕМ'ЯНЕНКО В.Г., ДЕМ'ЯНЕНКО Д.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Аптечні заклади роздрібної торгівлі на сьогодні повинні дотримуватись вимог Ліцензійних умов, а також додатково вимог чинних нормативних документів (НД) і нормативно-правових актів (НПА). Це є одним із чинників, які реалізують право громадянина на отримання якісної медичної допомоги, складовою якої виступають медичні та фармацевтичні товари.

З огляду товарознавчої науки, вивчення асортименту товарів є одним із ключових питань. У зв'язку з тим, що роздрібна торгівля медичними та фармацевтичними товарами є однією із функцій аптечного закладу, важливу складову його діяльності становлять заходи по плануванню асортименту, його вивченню та оптимізації.

Однак, враховуючи існування обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, затвердженого Наказом №1000 МОЗ України від 29.12.2011 р. та переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи затвердженого Наказом МОЗ № 498 від 06.07.2012 р. нами було проаналізовано ці НПА з метою виявлення критичних уразливостей та недоліків у регламентованих асортиментах.

Так було визначено, що в обох документах є завуалізовані визначення у назвах товарних груп, невідповідність назв товарних угруповань назвам у чинних Державних класифікаторах (ДК), що слугує проблемою в провадженні реалізації їх в аптечних закладах, а з іншого боку порушує право споживача, позаяк вводить його в оману. Останній аргумент є досить вагомим, оскільки медичні та фармацевтичні товари апріорі повинні мати високу якість.

Наказом № 498 було розширено перелік товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, однак вказаний перелік містить групи товарів, які не вивчаються системою підготовки провізора. До того ж, на сьогодні відсутні НПА стосовно правил приймання, зберігання, обліку та відпуску нових для аптечного закладу груп товарів, а для деяких із них, існують певні протиріччя у вимогах зберігання. Така ситуація є критичною для забезпечення якості товару в процесі товароруху, а отже являє науковий інтерес з позиції медичного та фармацевтичного товарознавства.

Окреслимо головні проблеми розширення асортименту в аптечному закладі. Так, при прийманні товару в аптеку обов'язковим є надходження відповідної товаросупроводжувальної документації. Також обов'язковим є використання відповідальними за приймання особами товарознавчих навиків для проведення товарознавчого аналізу медичних та фармацевтичних товарів. Позаяк, сучасні ОКХ та ОКП не містять вимоги знань певних груп товарів із Переліку, існує ризик попадання неякісних товарів у роздрібну мережу, що в свою чергу суперечить вимогам Ліцензійних умов.

Іншим важливим моментом виступає порушення приймання товарів через відсутність або некомплектність товаросупроводжувальної документації. Така проблема може бути вирішена шляхом впровадження правил GPP в аптеках, оскільки всі товарознавчі операції будуть протоколюватися у відповідності до СОП. Однак на сьогодні така практика не має юридичного статусу, а отже не є обов'язковою для аптечних закладів роздрібної торгівлі. Базуючись на цьому положенні, праву громадянина на охорону здоров'я загрожує недбале ставлення працівника аптеки до своїх посадових обов'язків. Отже сучасна система товарообігу медичних та фармацевтичних товарів підпорядковується НПА, які можуть двояко трактуватися, що як наслідок, може спричинити серйозні порушення на всіх етапах обігу, зокрема під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення.

Вирішення питання компетенції провізора щодо вимог до груп медичних та фармацевтичних товарів узагальнено у дисципліні «Медичне та фармацевтичне товарознавство», яка на сьогодні переживає етап реструктуризації та розширення за рахунок її актуальності в реальних умовах провадження діяльності по забезпеченню населення якісними товарами.

Враховуючи викладене вище, доречним є перегляд чинних ОКХ та ОКП в аспекті уточнення вимог щодо знань спеціалістами асортименту медичних та фармацевтичних товарів, а також вимог НД та НПА стосовно якості такого асортименту. Також необхідна адаптація товарознавчих навиків у світлі належних практик GxP, що є запорукою існування практичної складової дисципліни «Медичне та фармацевтичне товарознавство» з однієї сторони, і забезпеченням права громадянина на отримання якісних товарів у аптечному закладі з іншої.

Оскільки сучасні НПА направлені на удосконалення системи охорони здоров'я, медичне та фармацевтичне товарознавство використовує їх для побудови алгоритму належного проведення товарознавчого аналізу товарів у процесі товароруху. Варто відмітити, що існування чисельних НД та НПА стосовно якості медичних та

фармацевтичних товарів інколи створюють певні протиріччя одне одному, що може бути пояснене відсутністю гармонізації між ними.

Безумовним є те, що сучасний аптечний заклад повинен пристосовуватись до реальних умов, щоб відповідати Ліцензійним умовам, однак діяльність із роздрібною торгівлі медичними та фармацевтичними товарами повинна бути контрольована компетентними уповноваженими органами у відповідній сфері. Аптечний заклад повинен реалізувати усі наявні можливості для створення ефективної системи управління якістю медичними та фармацевтичними товарами, а також забезпечити можливість розширення асортименту груп товарів, із взаємопов'язаними з цим питаннями забезпечення належних умов зберігання. А вони у свою чергу на сьогодні не підготовлені.

Правила належної практики зберігання (GSP), а також Закони України «Про лікарські засоби» та «Основи законодавства України про охорону здоров'я» не уточнюють, як саме потрібно зберігати той чи інший товар, однак вимагає від суб'єкта господарювання забезпечення умов зберігання у відповідності до НД на конкретну продукцію. З іншого боку, НПА профільного міністерства, що затверджують інструкції зі зберігання медичних та фармацевтичних товарів, не містять правил зберігання ряду груп товарів з Переліку, затвердженого Наказом № 498. Отже, ситуація з розширенням асортименту груп товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи є досить неоднозначною.

Окремою проблемою виступає транспортування медичних та фармацевтичних товарів, оскільки чинні ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение», та Наказ Мінтрансу № 363 від 14.10.1997 р. «Про затвердження Правил перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні» (розділ 24, п. 24.2) не створюють підґрунтя для належного переміщення товарів у процесі товароруку. Ця ситуація неодноразово підіймалася у спеціалізованих виданнях, однак про реалізацію відповідного НПА на сьогодні говорити рано, хоча його відсутність створює потенційний ризик зміни якості медичних та фармацевтичних товарів, що транспортуються.

Таким чином, було проведено аналіз та порівняння деяких НД та НПА, які регламентують вимоги до асортименту товарів аптечного закладу роздрібною торгівлі. Було виявлено критичні невідповідності деяких із НПА стосовно обігу медичних та фармацевтичних товарів вимогам чинного законодавства у сфері охорони здоров'я, а саме на етапах приймання, транспортування та зберігання. Наголошено на актуальності застосування знань із медичного та фармацевтичного товарознавства у сучасній системі підготовки провізора, з метою запобігання розповсюдженню неякісних груп товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи.

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ВИДУ УПАКОВКИ НА СТАБІЛЬНІСТЬ ТАБЛЕТОК ЦЕОЛІТУ ПРИРОДНОГО

РИБАЧУК В.Д.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

При розробці якісних фармацевтичних препаратів необхідною умовою є всебічне вивчення факторів, що впливають на їх стабільність при зберіганні. Діючі та допоміжні речовини які використовуються при створенні фармацевтичних препаратів в більшості випадків мають складну хімічну будову. Даний факт обумовлює їх здатність поглинати вологу, газу або інші леткі розчинники з певною інтенсивністю, що призводить до псування продукції під час зберігання. Особливі труднощі виникають при роботі з природними мінеральними та рослинними компонентами завдяки їх високій гігроскопічності. Тому при розробці складу нових препаратів різних лікарських форм на їх основі слід враховувати ці особливості для вибору оптимального виду пакувальних матеріалів, створення необхідних умов виробництва та зберігання продукції, що забезпечать її належну якість.

Вирішуючи дану задачу нами вивчався вплив різних видів пакувальних матеріалів на стабільність таблеток цеоліту природного при зберіганні в штучно створених умовах при відносній вологості 50%, 75% та 100%. В якості пакувальних матеріалів нами використовувались: флакон із скла темного кольору, закритий кришкою, флакон, закритий полімерною пробкою, контурна чарункова упаковка із плівки полівінілхлоридної та фольги, контурна безчарункова упаковка із фольгопрену, контурна безчарункова упаковка із паперу ламінованого, контурна чарункова упаковка із полівінілхлориду і паперу ламінованого, контурна безчарункова упаковка із фольги. Вибір виду пакувальних матеріалів здійснювали за критеріями захисту препарату від дії вологи повітря. Тестування газозахисних властивостей упаковки здійснювали за зовнішнім видом лікарської форми та станом матеріалу упаковки. Кількість поглиненої вологи визначали гравіметричним методом згідно методики ДФУ.

Результати дослідження вологопроникності різних видів упаковки довели, що для зберігання таблеток цеоліту найбільш доцільно використовувати флакон, закритий полімерною пробкою та контурну безчарункову упаковку із фольги оскільки вони повністю забезпечують якісне зберігання таблеток протягом не менше двох років в умовах підвищеної вологості повітря, що гарантує тривалість їх ефективного використання.

Таким чином одержані в результаті досліджень дані мають теоретичне та практичне значення і мають враховуватись при розробці технології виготовлення препаратів на основі цеоліту природного.

**ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ МОЛОЧНОЇ СИРОВИНИ,
ЩО РЕАЛІЗУЄТЬСЯ НА РИНКАХ М. ХАРКОВА**
РЯБОВОЛ М.В., ШУБІНА Л.Ю.

Харківський торговельно-економічний інститут Київського
національного торговельно-економічного університету, м. Харків, Україна

На даний час молоко являється одним із основних продуктів харчування людини, адже до його складу входять понад ста компонентів, основні з яких: вода, білки, лактоза, мінеральні речовини, вітаміни, тощо.

Стан виробництва молока в Харківській області за 2012р. порівняно з попереднім роком зріс на 10,7%, а у господарствах населення - на 2,3%. Незважаючи на те, що асортимент молочної продукції нині просто вражаючий, навіть обізнаному споживачеві купити якісний продукт важко.

Метою роботи було проведення товарознавчої оцінки якості молочної сировини, що поступає на різні ринки м. Харкова.

Об'єктами досліджень являлось молоко коров'яче незбиране, що реалізується на торговельних майданчиках (ринках) м. Харкова:

- зразок №1 - ПХО "Олексіївський ринок", пр. Л. Свободи, 335 м/р;
- зразок №2 - СП ТОВ "Харківсінвест", вул. 23 Серпня, 30;
- зразок №3 - ТОВ "Харківський Центральний ринок", вул. Енгельса, 33;
- зразок №4 - ТОВ "ПК", вул. Одеська, 3;
- зразок №5 - "РЇС" (ст. метро «Героїв праці»).

Дослідні зразки молока оцінювались за фізико-хімічними показниками: щільність, чистота, кислотність, масова частка жиру, білку та наявність додаваної води.

Одержані результати досліджень, згідно з встановленими вимогами ДСТУ 3662-97 «Молоко коров'яче незбиране. Вимоги при закупівлі», відносяться до таких гатунків: зразок №1 - до першого гатунку, зразок №2, №5 - до другого, а зразки №3 і №4 не відносяться до жодних із гатунків, через те що мають підвищену кислотність.

Порівнюючи результати масової частки жиру із середнім хімічним складом молока можна зробити висновок, що зразки під №1,3,4 мають зменшений цей показник, аніж з встановленою нормою, що пояснюється особливостями організму тварини, недостатнім харчуванням або розбавлянням молока водою, що було виявлено в зразку під №5. Цей фактор подіяв на зменшення кількості масової частки білку.

Аналізуючи всі отримані під час досліджень дані, можна зробити висновок, що зразки під № 1, 2 і 5 відповідають вимогам ДСТУ 3662-97, а зразки під №3, 4 – ні, що свідчить про те, що на сьогоднішній день виробники, які реалізують молоко коров'яче незбиране на ринках м. Харкова, не піклуються про якість свого товару та споживачів.

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ УПАКУВАННЯ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ НА ЯКІСТЬ КІНЦЕВОЇ ПРОДУКЦІЇ

СЕМЕНІВ Д.В., ФЕДЯК І.О., ПОСАЦЬКА Н.М.

Івано-Франківський національний медичний університет,
м. Івано-Франківськ, Україна

Фармацевтичний ринок характеризується широким асортиментом лікарських препаратів, які розробляються з врахуванням вимог сучасної фармакотерапії.

Готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) – дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування (Стаття 2 Закону України «Про лікарські засоби» в редакції № 5038-VI від 04.07.2012 р.). На якість лікарського препарату впливають не лише фізико-хімічні та фармакологічні властивості діючих і допоміжних речовин, дотримання технологічного процесу, а й вид упаковки. Упаковка у фармації відіграє особливу роль, забезпечуючи не тільки можливість зручного застосування ліків, але і збереження їхніх властивостей у процесі зберігання. Пакувальний матеріал використовують при пакуванні лікарського засобу, крім будь-якої транспортної тари для транспортування або відвантаження.

Первинна (внутрішня) упаковка - ємкість або інша форма упаковки, що безпосередньо контактує з лікарським засобом, і призначена для створення необхідних умов, які забезпечують тривалу цілісність поміщеної в ній лікарської форми. Відповідно до п. 9 Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів (наказ МОЗ № 360 від 19.07.2005р.). «Порушення первинної упаковки лікарського засобу не дозволяється.»

Вторинна (зовнішня) упаковка - контейнер чи інша форма упаковки, в яку вміщують лікарський засіб у первинній упаковці, для захисту первинних упаковок (їхньої цілісності) і для більш повних інформативних відомостей. На вторинних упаковках друкується текст про застосування ліків; вона забезпечує найбільш простий та зручний облік і контроль продукції. У деяких випадках вторинна упаковка створює додаткову герметизацію і захист первинних упаковок від впливу зовнішніх чинників. При здійсненні експертизи лікарських препаратів проводиться вивчення факторів, які можуть впливають на якість та безпечність лікарського засобу з точки зору фармакології. Вивчається первинна упаковка, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом; цей вид упаковки обов'язково вказується у реєстраційному посвідченні. Інші види упаковок вказуються в аналітичній нормативній документації та в інструкції для медичного застосування.

Для різних лікарських форм підбираються види упаковки, які забезпечують збереження фармакологічного ефекту лікарського засобу в процесі зберігання та застосування, зручність прийому та транспортування. Споживчими властивостями упаковки є зручність для пересування, наявність інформації про зберігання й приймання засобу, контроль першого відкриття упаковки, стерильність і привабливий зовнішній вигляд. Для фасування фармацевтичної продукції та подальшого надходження до споживача використовують банки, флакони, ампули, капсули, туби, пакети, пачки, коробки та ін., які виготовляють зі скла, полімерних, пластмасових та алюмінієвих матеріалів, паперу, картону. До матеріалу тари висувають особливі вимоги: газонепроникність, хімічна індиферентність, стійкість до температурних впливів, світлонепроникність, бар'єрна стійкість до мікроорганізмів, забезпечення максимального терміну придатності.

Окремою групою препаратів є лікарська рослинна сировина та засоби на її основі.

Лікарська рослинна сировина — свіжі чи висушені лікарські рослини та їхні частини. Найбільш поширеним лікарським засобом з ЛРС є лікарські збори - це суміші різаної або грубо здрібненої рослинної лікарської сировини (крім рослин, що містять сильнодіючі речовини), до яких іноді додають солі, ефірні олії або інші речовини. Фітозбори розфасовували по 100,0 г в пакети з поліетиленової плівки, які вкладають в пачки, виготовлені з картону. Фітозбори транспортують всіма видами транспорту, відповідно з правилами перевезення вантажів і зберігають в упакованому вигляді при температурі -20 до $+30^{\circ}\text{C}$ і вологості повітря не більше 75 % в захищеному від світла місці. Встановлено гарантійний термін зберігання фітозборів – 2 роки з дня виготовлення при дотриманні умов зберігання. Контроль виробництва здійснюється за відповідністю серії і терміну придатності, ідентичністю, ступенем подрібнення, пропорцією і якістю змішування, вагою, відповідністю етикеток і інструкцій, контролю готової продукції тощо.

Проведені дослідження вказують на необхідність дотримання високих вимог до пакувальних матеріалів для забезпечення належної якості як лікарських засобів, так і біологічно активних добавок.

СПЕЦИФІЧНІ ВИМОГИ ДО УПАКОВКИ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ТИХОНОВА С.О., ГАЙДУКОВА О.О., ЮР'ЄВА Г.Б., ОЛІЙНИК С.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Загальновідомо, що виготовлення гомеопатичних лікарських засобів (ГомЛЗ) має відмінності та специфічні особливості стосовно управління якістю, вимогам до персоналу, приміщень та обладнання, технологічного процесу, лікарським та допоміжним речовинам, упаковки, оформленню документації тощо. В даній роботі нами були розглянуті специфічні вимоги до упаковки ГомЛЗ.

Ретельне вивчення нормативної документації різних країн світу та джерел спеціалізованої літератури, а також консультація та співпраця з фахівцями у даній сфері дозволили нам встановити наступне.

Обов'язковою вимогою, яка є спільною як для алопатичних так і для гомеопатичних лікарських засобів – це те, що матеріали первинної упаковки не повинні взаємодіяти з лікарськими засобами і викликати зміни їх властивостей; матеріали, пакувальні та закупорювальні засоби мають бути дозволені до застосування чинними наказами МОЗ України і відповідати вимогам ДФУ та її доповненням, ДГСТУ технічної документації на них та іншим чинним нормативним документам, та пройти сертифікацію в установленому порядку; упаковка повинна забезпечувати зберігання лікарських засобів протягом установлених термінів придатності та зручність використання. Обов'язково вибір упаковки та закупорювальних засобів для неї повинні здійснюватися залежно від властивостей, призначення і кількості ГомЛЗ відповідно до вимог ДФУ, її доповнень та інших чинних нормативних документів.

Оскільки тара безпосередньо контактує з ГомЛЗ, то до неї висуваються особливі вимоги: вона не повинна містити канцерогенних та токсичних речовин, бути газо-, світло- та вологонепроникними, бути хімічно індиферентною до лікарських препаратів, бути стійкою до температурного та хімічного впливу, має забезпечувати бар'єрну стійкість до мікроорганізмів.

Базисні ГомЛЗ зберігаються у флаконах (контейнерах) зі світлого або темного скла певної місткості, що закупорюються кришками з прокладками. Також можуть використовуватися тароупорювальні матеріали з пластмаси та інших полімерів, дозволених для використання.

Гомеопатичні розведення зберігаються у флаконах (контейнерах) зі світлого або темного скла певної місткості, що закупорюються кришками з прокладками, штангласах з краплеміром. Також можуть використовуватися тароупорювальні матеріали з пластмаси та інших полімерів, дозволених до використання.

Рідкі ГомЛЗ відпускають у флаконах (контейнерах) без притертих пробок зі скла різних марок та з полімерних матеріалів, пеналах, контейнерах із полімерних матеріалів, які не мають запаху і дозволені до застосування.

ГомЛЗ густої та мазеподібної консистенції відпускають у банках (контейнерах), виготовлених із скла, пластмаси та інших полімерних матеріалів.

Тверді ГомЛЗ (гранули, таблетки, тритурації тощо) відпускають у пеналах або у пластикових контейнерах, скляних банках.

ГомЛЗ, чутливі до дії світла повинні бути упаковані у світлонепроникну тару (контейнери). Кожен ГомЛЗ, що містить летку речовину, або речовину, що має запах, повинен бути запакований окремо від інших ГомЛЗ.

Специфічною особливістю ГомЛЗ є те, що при їх оформленні на етикетці обов'язково має бути вказано склад та номер розведення, а на вторинній (споживчій) упаковці має бути напис «Гомеопатичний». Крім того, у спеціалізованих джерелах інформації зазначається, що при виробництві ГомЛЗ слід уникати використання металевих пристроїв та обладнання, що випромінює електромагнітні хвилі, а також високотемпературних режимів. Крім того, при дії пахучих та летючих речовин зменшується терапевтична активність ГомЛЗ. Тому дана група препаратів оформляється додатковою етикеткою «Уникати контакту з металом, електромагнітними хвилями».

Маркування матричних настоек для ГомЛЗ згідно вимог ДФУ 1.1 (монографія «Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів») має містити наступну інформацію: назва сировини латиною відповідно до монографії Фармакопеї (якщо вона існує) та позначки «ТМ» або « θ »; метод приготування; вміст етанолу або іншого розчинника в матричній настойці, у відсотках (об/об); співвідношення сировини та матричної настойки; умови зберігання (якщо необхідно).

Варто зазначити, що на кафедрі аптечної технології ліків захищено шість дисертаційних робіт за напрямком «Створення гомеопатичних лікарських засобів» (№ держреєстрації 0103U000480). В даних роботах розглядалися питання стабільності препаратів у процесі зберігання. Доведено, що окрім температурного режиму на якість ГомЛЗ впливає первинна упаковка. Тому особливу увагу необхідно приділяти даному питанню.

Вищенаведена інформація була нами використана при розробці проекту методичних рекомендацій «Вимоги до виготовлення нестерильних гомеопатичних лікарських засобів в умовах аптек», за основу яких було взято аналогічний документ, затверджений Наказом МОЗ України № 391 від 03.08.2005 р. «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек».

ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ АСПЕКТЫ АССОРТИМЕНТА БАРЬЕРНЫХ МЕТОДОВ КОНТРАЦЕПЦИИ

ТРУНОВА Т.В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

В наше время группа барьерных методов контрацепции является самой надежной и безопасной, популярной, а также представляет собой наиболее эффективное средство профилактики заболеваний, передающихся половым путем (СПИД, гонорея, сифилис, хламидиоз и др.), поэтому ему практически нет альтернативы. Он не имеет побочных эффектов в отличие от медикаментозных средств. Обращение с ним не требует каких-либо специальных знаний и навыков, а значит, они подходят практически всем без ограничения.

Социологическим методом товароведческого анализа было установлено, что на сегодняшний день фармацевтический рынок Украины представлен широким ассортиментом изделий медицинского назначения данного типа. Все они обладают различными особенностями и свойствами. У каждого производителя своя технология изготовления презерватива, которая предусматривает 92% латекса в составе готового изделия, остальные компоненты влияют на эластичность, прочность и другие показатели, которые предусмотрены международными стандартами. Наиболее часто используемые нормативные документы – стандарты ISO (Международной организацией по стандартизации), стандарты Европейского Союза (EN); национальные - Германии (DIN), Франции (NF), Великобритании (BS) и межгосударственный (ГОСТ).

Приведём некоторые сравнительные требования по ГОСТ и EN.

Длина: EN 600 – минимальная. 170 мм, ГОСТ 4645-81 – 180 мм; ширина: EN 600 – 44-56 мм, ГОСТ 4645-81 – 52-56 мм; срок годности: EN 600 – мин. 4 года, ГОСТ 4645-81 – мин. 3 года; относительное удлинение на разрыв: EN 600 – мин. 650%, ГОСТ 4645-81 – мин. 700%; объём на разрыв: EN 600 – мин. 18 л., ГОСТ 4645-81 – не определяется; давление на разрыв: EN 600 – мин. 1,0 кПа, ГОСТ 4645-81 – не определяется; прочность: EN 600 – мин. 18 МПа, ГОСТ 4645-81 – мин. 20 МПа.

Таким образом, проверить качество презерватива по вышеуказанным показателям самому практически не возможно. Поэтому следует убедиться, что покупаемое изделие должным образом сертифицировано, а также провести визуальный осмотр перед применением. Не допускается использовать изделие, если его индивидуальная упаковка смята, повреждена или негерметична, если изделие ломкое или липкое на ощупь. Качество презерватива может сильно измениться без видимых признаков при нарушении условий хранения.

ОБОСНОВАНИЕ ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ МЯСНЫХ ПОЛУФАБРИКАТОВ С ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ

ШУБИНА Л.Ю., АВАКЯН Н.А.

Харьковский торгово-экономический институт КНТЭУ, г. Харьков, Украина

Украинский рынок функциональных продуктов питания развит слабо и далёк от насыщения. В связи с этим в стране проводятся мероприятия, направленные на интенсивное развитие этого направления – разработан Закон Украины «Про новейшие пищевые продукты», который подан в Верховную Раду для принятия.

С целью получения информации о востребованности функциональных продуктов питания на рынке г. Харькова и выявления наиболее перспективных направлений при проектировании новых пищевых продуктов было проведено анкетирование, среди 500 человек, что обеспечивает репрезентативность исследования.

Среди опрашиваемых: основная возрастная категория составила 25-39 лет (65,6 %); образование - среднее и высшее; 62% респондентов - женщины; средний доход респондентов - от 2 до 5 тыс. грн. на одного члена семьи (50,1 %).

В ходе проведенного анкетирования выявлено, что только около 11,3% населения г. Харькова знакомы с термином «функциональные продукты питания». Наиболее информированными оказались люди с высшим или средним профессиональным образованием из сферы медицины, питания и торговли.

На вопрос «Покупаете ли вы функциональные продукты питания?», только около 13% ответили – «регулярно». Это свидетельствует о недостаточной информированности и отсутствия знаний о функциональном питании. Следует отметить, что население г. Харькова стремится к здоровому питанию. Свыше 75% на вопрос «Важно ли для Вас, что бы продукты способствовали оздоровлению?» - респонденты ответили положительно.

Таким образом, можно однозначно сказать о необходимости и целесообразности разработки продуктов питания, в частности рубленых мясных полуфабрикатов из мяса птицы, обогащённых широким спектром биологически активных веществ, которые передают продукции функциональную направленность.

В связи с этим предлагается для улучшения потребительных свойств рубленых котлет из мяса птицы использование CO_2 – шрота льна в замен такого рецептурного компонента, как хлеб пшеничный. Такая замена даёт возможность сбалансировать соотношение белков, жиров и углеводов в продукте, снизить калорийность продукции, обогатить полуфабрикаты минеральными и балластными веществами (пищевыми волокнами).

ШЛЯХИ СТАБІЛІЗАЦІЇ ЯКОСТІ КУРЯЧИХ ЯЄЦЬ ПРИ ЗБЕРІГАННІ

ШУБІНА Л.Ю., КУЧЕРЕНКО М.А., ЧУБ Д.І.

Харківський торговельно-економічний інститут КНТЕУ, м. Харків, Україна

Яйце – це унікальний багатокomпонентний продукт харчування високої харчової цінності, необхідний для фізіологічного розвитку людини. Науково доведено, що в покращенні здоров'я людини відграють значну роль наступні компоненти яйця: лецитин, антитіло IgY, бетаїн, фосфатин, люміхром, люміфлавін, олеїнова кислота, органічний хром, таурин, фолієва кислота, каратиноїдні пігменти, мінорні стироли, лінолева кислота, сульфорафан тощо. Лецитин покращує розвиток нервової тканини та знижує ризик хвороби Альцгеймера; антитіло IgY подовжує життя невиліковним хворим на СНІД; бетаїн активізує ліпідний обмін в печінці, бере участь в обмінних процесах, сприяє виробленню енергії; фосфатин, люміхром та люміфлавін борються з вільними радикалами; олеїнова кислота, органічний хром, таурин, фолієва кислота, каратиноїдні пігменти, мінорні стироли контролюють рівень доброякісного холестерину в крові.

В процесі зберігання яйце втрачає воду (усихає), відбуваються й інші негативні процеси. Консервування яєць сповільнює їх фізико-хімічне руйнування та протягом тривалого періоду попереджує реакцію Майяра, мікробіологічне забруднення.

Під час зберігання яєць без поверхневої обробки шкаралупи, яка виконує захисну функцію, компоненти яйця, що містять повний набір біологічно активних речовин, втрачають свої корисні властивості. В наш час достатня кількість способів зберігання яєць (використання мінеральних масел; зберігання в розчині рідкого скла; зберігання яєць в середовищі вуглекислого газу; теплова обробка яєць шляхом короткочасного занурення в окріп), але майже всі є досить затратними або мають певні недоліки.

Метою роботи було дослідження впливу поверхневої обробки яєць плівкоутворюючими розчинами натрій карбоксиметилцелюлози (Na-КМЦ) різної концентрації (від 0,1 до 1,0%) на якість яєць курячих при зберіганні.

Встановлено, що при використанні даного способу обробки негативних змін зовнішнього вигляду яєць не виявлено: шкаралупа матова, чиста, без видимих ознак обробки; продукт не набув стороннього запаху. Крім того, на поверхні створюється плівка, дуже схожа за зовнішнім виглядом на кутикулу, що є більш привабливим для споживачів. При дослідженні фізико-хімічних показників було встановлено, що обробка зразків плівкоутворюючим розчином позитивно впливає на скорочення втрат маси яєць при зберіганні (до 40%) та стабілізацію їх якості.

Підсумовуючи отримані результати, можна зробити висновок, що поверхнева обробка яєць курячих плівковими розчинами Na-КМЦ є безпечною та ефективною.

КЛАСИФІКАЦІЯ ПІДГУЗКІВ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ДОРОСЛИХ

ЯРКО Н. Б., ГРОМОВИК Б. П., МІНЕНКО П.- І. П.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького
м. Львів, Україна

Підгузки – це вид функціональної нижньої білизни, який застосовується як гігієнічний засіб при догляді за лежачими хворими та в якості спеціального засобу для збору сечі здоровими людьми в умовах, коли нормальне сечовипускання є неможливе внаслідок особливого виду діяльності.

Метою нашої роботи було упорядкування класифікації підгузків одноразового використання для дорослих (ПОВД). У дослідженні застосовано методи семантичного аналізу та ієрархічної мультикритеріальної класифікації.

На підставі вивчення наявного на ринку асортименту нами запропонована класифікація ПОВД за такими ознаками:

1) будовою – бувають традиційні та поясні ПОВД. Традиційні кріпляться на тілі за допомогою заціпок, а поясні – довгого паска, який дозволяє залишати відкритими ділянки шкіри на сідницях та стегнах, що знижує ризик виникнення їх подразнень і, як наслідок, – пролежнів;

2) відсутністю або наявністю індикатора вологи. Останній дозволяє визначити час заміни виробу, зменшити ризик протікання та запобігти виникненню запалення шкіри;

3) розмірами; ПОВД бувають розміру 0 (Extra Small – дуже маленький, об'єм стегон від 50 до 60 см), 1 (Small – маленький, об'єм – від 60 до 80 см), 2 (Medium – середній, стандартний, об'єм - від 70 до 110 см), 3 (Large – великий, об'єм – від 100 до 150 см), 4 (Extra Large – дуже великий, об'єм – від 120 до 160 см);

4) поглинальною здатністю, яка визначається за різницею між масою виробу у вологому та сухому стані. Залежно від поглинальної здатності всі ПОВД поділяють на денні та нічні. Останні мають вищу поглинальну здатність;

5) видом речовини, яка забезпечує поглинання – абсорбент або суперабсорбент. Останній має не тільки добрі всмоктувальні та зв'язуючі, але й антибактерійні властивості;

6) здатністю зовнішнього шару пропускати повітря. Виділяють ПОВД, в яких повітря не проникає крізь зовнішній шар («недихаючі»), та ПОВД, в яких зовнішній шар пропускає повітря («дихаючі»). Проникнення повітря крізь зовнішній шар забезпечує дихання шкіри та зменшує її подразнення. Таким чином, на підставі вивчення асортименту ПОВД упорядковано їх класифікацію.

СЕКЦІЯ № 2:
Деякі питання фармації

ОПРАЦЮВАННЯ ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ГЕЛЮ З ФУЗИДІЄВОЮ КИСЛОТОЮ

БАЙВА П.П., БАРАНОВА І.І.

Национальный фармацевтический университет

На сьогоднішній день використовуються багато субстанцій для лікування вугрової хвороби. Визиває великий інтерес як високоефективна субстанція для лікування акне фузидієва кислота, що є речовиною з групи антибіотиків. Фузидієва кислота має високу проникаючу здібність та широкий спектр дії проти мікроорганізмів, які викликають дане захворювання. Антибактеріальна активність фузидієвої кислоти складається у блокуванні білкового синтезу бактерій. Вона вміщується у кінцеву ступінь цього синтезу, тобто на фазі транслокації амінокислот у рибосомах, та дає бактерицидну дію на стафілококи *in vitro* у концентрації 1–2 мкг/мл.

Згідно з останніми даними, ринок фармацевтичних препаратів, що містять у своєму складі фузидієву кислоту або солі фузидієвої кислоти, виявляється молодим, але досить перспективним.

За допомогою фармако-технологічних, структурно-механічних, фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень нами було розроблено склад гелю (ксантан, натрію альгінат, фузидієва кислота, пантенол, спирт етиловий, гліцерин, консервант та вода очищена).

При отриманні дослідно-промислових серій гелю послідовність уведення компонентів встановлювали згідно з розробленими лабораторними умовами приготування гелю. Необхідну швидкість перемішування при приготуванні гелевої основи встановлювали за допомогою технологічних досліджень у лабораторії. Для виготовлення гелю з фузидієвою кислотою використовували стандартне обладнання, яке необхідне при виробництві засобів м'якої форми випуску.

Технологічний процес отримання гелю складається з: стадії допоміжних робіт, стадії основного технологічного процесу, стадії упаковки, маркування і відвантаження на склад готової продукції.

Виробництво розробленого засобу складається з п'яти стадій основного технологічного процесу та трьох стадій упаковки.

Розроблена технологічна схема виробництва гелю включає такі стадії. «Розчинення фузидієвої кислоти в етанолі». У реактор з пропелерною мішалкою завантажують зі збірника етанол та додають з іншого необхідну кількість порошку фузидієвої кислоти, суміш перемішують до повного розчинення фузидієвої кислоти. Закінчивши перемішування, отриманий розчин перевантажують у інший збірник, щільно закривають кришкою і передають на стадію «Виготовлення гелю».

«Розчинення пантенолу та натрію бензоату». Завантажують необхідну кількість пантенолу та натрію бензоату у реактор із рамною мішалкою та заливають його необхідною кількістю води очищеної, відміряної мірником. Постійно перемішують до повного розчинення інгредієнтів. Розчинність перевіряють візуально. Потім передають на стадію «Виготовлення гелю».

«Приготування гелевої основи». У реактор завантажують необхідну кількість гліцерину, загрузають необхідну кількість суміші порошків ксантану та натрію альгінату зі збірника і перемішують.

Закінчивши перемішування, за допомогою мірника у реактор завантажують $\frac{1}{2}$ від загальної кількості води очищеної та перемішують при малих обертах (не більш 70 об/хв) протягом 20 хв при кімнатній температурі з увімкнутою мішалкою до отримання однорідної гелеподібної маси жовтого кольору.

«Виготовлення гелю». В реактор із попередньо приготованою гелевою основою вводять розчин фузидієвої кислоти в етанолі, водний розчин пантенолу та натрію бензоату. Вмикають рамну мішалку та перемішують на протязі 15 хв до отримання однорідної маси.

«Гомогенізація гелю». Гомогенізацію проводять у реакторі з рамною мішалкою протягом 30 хв з одночасним вакуумуванням для уникнення процесу аерації гелю. Після одержання позитивних результатів міжопераційного контролю (повинна відповідати всім вимогам МКЯ) гель передають на наступну стадію.

«Фасування гелю» в туби (гель перекачують у бункер тубонаповнювального автомату та фасують по 50,0 г у туби з внутрішнім лаковим покриттям та бушоном). Контролюють точність дозування, продуктивність автомату і правильність відбитку на тубі (номер серії і термін придатності).

«Пакування туб в пачки» (туби з інструкцією до застосування пакують у пачки на автоматі пакування туб в пачки).

«Пакування пачок в коробки» .

Критичні параметри: кількість сировини, швидкість обертання пропелерної та рамної мішалок. Критичні операції: відважування сировини, розчинення компонентів, гомогенізація. Методики вимірювання: вагові, фізичні, органолептичні, фізико-хімічні.

Параметри, які контролюються: вага сировини, розчинення компонентів гелю, швидкість обертання пропелерної та рамної мішалок, зовнішній вид гелю, відповідність нефасованого гелю вимогам МКЯ. Результати експериментальних досліджень використані при розробці технологічного регламенту гелю з фузидієвою кислотою. На даний час проводяться дослідження стабільності з метою вибору терміну та умов зберігання розробленого гелю.

ТЕХНОЛОГИЯ БАД НА ОСНОВЕ ПРОРОСКОВ ЯЧМЕНЯ, ВИТАМИНА С И РУТИНА В ВИДЕ ТАБЛЕТОК

БАХРАМОВА Г.Я., МАХМУДЖАНОВА К.С

Ташкентский фармацевтический институт, г. Ташкент,
Республика Узбекистан

Цель работы: Разработка новых композитных БАД в форме таблеток на основе проростков ячменя, аскорбиновой кислоты и рутина, рекомендуемого в качестве полифункционального общеукрепляющего, стимулирующего и адаптогенного средства.

Методы исследования: в качестве объекта исследования были использованы порошок из проростков ячменя, аскорбиновая кислота и рутин. С целью подбора состава и технологии БАД были изучены технологические свойства лекарственных порошков и прессуемых масс: фракционный состав, насыпная плотность, сыпучесть, угол естественного откоса, пористость, коэффициент уплотнения, коэффициент прессуемости, прессуемость и остаточная влажность. В качестве увлажнителя были использованы–вода очищенная, 3-5% крахмальный клейстер и сахарный сироп. Модельные таблетки получали на ручном гидрокпрессе в пресс-форме диаметром отверстий 9 мм, а также в условиях опытного производства ОАО «Узхимфарм» им. С.К.Исламбекова. Физико-механические показатели таблеток определяли согласно методам ГФ XI-издания и соответствующей нормативной документации (НД).

Результаты: как показали результаты исследования, исходные субстанции относятся к «трудным» порошкам с технологической точки зрения. Кристаллографическими исследованиями установлено, что аскорбиновая кислота и рутин представляют собой анизодиаметрические кристаллы в виде мелких призм (рутин) и четырехугольные пластинки (кислота аскорбиновая) длиной $3,30 \pm 0,11$ мкм (рутин) и $25,11 \pm 0,61$ мкм (кислота аскорбиновая), шириной $0,64$ мкм (рутин) и $10,10$ мкм (кислота аскорбиновая). Порошок проростков ячменя представляет собой мелкодисперсный аморфный порошок светло-телесного цвета.

Изучение технологических свойств смеси субстанций порошка проростков ячменя, аскорбиновой кислоты и рутина (фракционный состав–полидисперсный порошок, где основные фракции (62%) составляют частицы размером 500-1000 мкм; насыпная плотность– $515 \pm 3,65$ кг/м³, сыпучесть– $3,57 \pm 0,34 \cdot 10^{-3}$ кг/с, угол естественного откоса– $68,85 \pm 1,7$ градус.; коэффициент уплотняемости– $3,12 \pm 1,05$, коэффициент прессуемости– $1,2$; прессуемость– $20,0 \pm 3,8$ Н; остаточная влажность– $7,5\%$).

Как показали результаты исследований смеси субстанций получение таблеток методом прямого прессования не предоставляется возможным из-за непозитивных технологических характеристик. Предварительное измельчение и просев через сито диаметром отверстий 150 мкм и

проведение влажной грануляции 5% крахмальным клейстером через сито диаметром отверстий 2 мм и с последующей сушкой при температуре $50 \pm 2^\circ\text{C}$, затем повторное гранулирование через сито диаметром отверстий 1 мм позволили улучшить технологические показатели: фракционный состав заметно улучшился-93% составляли частицы размером 500-1000 мкм; насыпная плотность- $806 \pm 3,45 \text{ кг/м}^3$, сыпучесть- $8,6 \pm 0,25 \cdot 10^{-3} \text{ кг/с}$, угол естественного откоса- $64,78 \pm 0,8$ градус.; коэффициент уплотняемости- $2,32 \pm 0,95$, коэффициент прессуемости-1,4; прессуемость- $65,0 \pm 2,7 \text{ Н}$; остаточная влажность-4,2%. В результате исследований был рекомендован следующий состав: порошок проросшего ячменя-0,25 г, аскорбиновой кислоты-0,025 г и рутина-0,025 г, а масса одной таблетки 0,3 г. Таблетки плоско-цилиндрические с риской и фаской, желтоватотелесного цвета с вкраплениями, средняя масса и отклонение от неё- $0,3 \pm 1,5 \text{ г}$, % соотношения высоты к диаметру- $34,5 \pm 1,25\%$, распадаемость-5 минут, прочность на истирание-98,73%, на излом 50 Н.

Выводы: Впервые были разработаны состав и технология БАД на основе порошка проростков ячменя, аскорбиновой кислоты и рутина в форме таблеток и проведена оценка их качества на соответствие требованиям НД.

ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ КАРБОМЕРІВ У ТЕХНОЛОГІЇ ГЕЛІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ РОТА.

БЕЗПАЛА Ю.О., БАРАНОВА І.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

У сучасній фармацевтичній та стоматологічній практиці актуальним питанням є створення нових ефективних засобів для лікування гострих і хронічних запальних процесів порожнини рота.

Останнім часом найбільш розповсюдженою формою м'яких лікарських засобів для локальної терапії є гелі на гідрофільних основах.

У порожнині рота важливим фактором, що впливає на ефективність препарату, є слина. При взаємодії утвореного ексудату зі слиною під час запального процесу пародонту, лікувальний процес місцевими засобами затрудняється. Тому лікарських форма повинна бути виготовлена на гідрофільній основі, щоб мати достатню осмотичну активність для поглинання рідин, щоб не оказувати пересушуючого ефекту та не пошкоджувати тканини пародонту.

В якості гелеутворювачів широко використовуються поліакрилові кислоти (карбомери). Співполімери акрилової кислоти використовуються в медичній, косметологічній і фармацевтичній практиці, вони внесені до фармакопей багатьох країн світу, на їх основі виробляють численну кількість препаратів у вигляді різних лікарських форм.

Карбомери використовують для загущення різних середовищ – водних, спиртових, гліколевих та їх сумішей. При цьому отримують в'язкі, прозорі, безбарвні гелі, або дрібнодисперсні стійкі емульсії, які мають задовільні споживчі характеристики у широкому діапазоні рН (у середньому від 5,0 до 9,0), добре наносяться на шкіру і змиваються з неї, легко віддають активну речовину і швидко всмоктуються крізь шкіру.

Серед їх переваг за інші гелеутворювачі відзначають те, що вони мало піддаються мікробіологічному ураженню, забезпечуючи стабільність сировини. Крім того, для цих гелів не існує суттєвої залежності реологічних показників від температури в межах від +20 °С до +80 °С не відбувається гель-золь переходу, який властивий багатьом мазевим основам, і гель зберігає пластичний тип течії.

Проявляючи гідрофільні властивості, гелі карбомеру добре розподіляються на слизових, утворюючи найтонші плівки, завдяки чому досягається пролонгуючий ефект. При нанесенні на слизові спостерігається поява охолоджуючого ефекту.

Нами розробляється стоматологічний гель на даній основі: проводяться фізико-хімічні, технологічні, мікробіологічні дослідження з метою розробки сучасного вискоефективного лікарського препарату для лікування запальних захворювань слизової оболонки рота.

ОСОБЛИВОСТІ ПІДГОТОВКИ ПИТНОЇ ВОДИ НА ТОВ ПІІ «ЕКОНІЯ»

ВАРАГАШ І. Ю., ПОРТЯНКО Т.М.

ТОВ ПІІ «ЕКОНІЯ» м. Київ, м. Золотоноша, Україна

Вода – це безцінний дар, який дала нам природа. Ресурс, який здається нам невичерпним та необмеженим скорочується. Зараз нас у світі 7 мільярдів і вже 20 % населення відчуває дефіцит у воді, якщо споживання буде такими темпами, то до 2050 року коли нас буде 9 мільярдів до 60 % населення буде відчувати дефіцит у воді. Населення споживає води більше і швидше, ніж приростає в чисельності.

Це здається так далеко глобальні світові цифри, але насправді Україна багата країна, тим більше природними водними ресурсами. Проте, необхідно визнати: ситуація, що склалася в нашої країні з водою, на сьогодні надзвичайно складна. По запасах питної води наша держава вважається одним з найменше забезпечених в Європі. Близько 1300 наших населених пунктів живуть на воді, що привозять, а це близько 1 мільйона громадян. Все це говорить про те, що вода як ресурс з кожним роком стає все ціннішим і роль, яка належала в 20 столітті нафти – чорному золоту, в 21 столітті переходить саме до води. Вода – це ресурс майбутнього, сине золото майбутнього.

Товариство з обмеженою відповідальністю підприємство з іноземними інвестиціями (ТОВ ПІІ) «Еконія» створено в 2008 році на основі торгової марки (ТМ) «Малятко» і зараз є лідером ринку дитячої питної води на Україні.

Розлив продукції ТОВ ПІІ «Еконія» здійснюється з води, що видобувається із свердловини глибиною 52м. Повторити унікальний склад природної води неможливо, як неможливо відтворити складні процеси, які відбуваються в надрах землі. Компанія «Еконія» намагається донести природну підземну воду в її первісній чистоті і свіжості, лише обережно коригуючи склад. Підприємство виробляє декілька відомих торгових марок: «Малятко», «Аквуля», «Teen Team», «Чайкава», «Чистий ключ» тощо. Технічне оснащення підприємства «Еконія» відповідає світовим стандартам виробництва питної води, що дозволяє зберегти природний вміст води і натуральні смакові властивості. Сьогодні на підприємстві зроблено великий крок вперед в порівнянні з вітчизняними виробниками в оцінці якості питної води. На підприємстві працює своя лабораторія: оцінюється безпечність і якість води відповідно до її хімічного і мікробіологічного складу. Цим займаються хіміки та мікробіологи, маючи в своєму арсеналі достатній набір методів досліджень. Контроль питної води здійснюється у три етапи:

- вхідний контроль – контроль якості отриманих матеріалів, комплектуючих та сировини на відповідність нормативним документам та внутрішнім стандартам компанії «Еконія»;
- контроль технологічного процесу – постійний моніторинг підготовки сировини та технологічного процесу на дотримання показників якості та безпеки, відповідно до процедур НАССР;
- контроль якості готової продукції – проведення досліджень готової продукції на відповідність ТУ, ДСанПіН та іншим нормативним документам. На підставі досліджень надання дозволу на відвантаження готової продукції.

Технологія підготовки питної води на підприємстві складається з наступних стадій. Спочатку вода подається на установку знезалізнення, де на чотирьох фільтрах проходить процес видалення з води заліза, марганцю та механічних домішок. Потім проходить процес доочищення води від залишкових кількостей заліза, поглинання залишкового хлору, розчинених газів, органічних сполук на фільтрах, які заповнені активованим вугіллем. Це вугілля спеціально готується з кам'яного вугілля по запатентованій технології, та розроблено для забезпечення протікання фізико-хімічних реакцій по концентрації реагуючих речовин через адсорбцію. Наступною стадією підготовки води є обробка її на установці зворотнього осмосу. Основою роботи цієї установки є відділення прісної води від мінералізованої через напівпроникну мембрану під тиском, що вищий атмосферного. Під таким тиском через пори мембран проходять молекули чистої води та затримуються солеутворюючі іони.

Отримана вода не тільки є вільною від іонів розчинених солей, а є і мікробіологічно чистою, так як мембрани затримують бактерії і віруси. Далі здійснюється процес ремінералізації, тобто проходження води через фільтр з природного матеріалу кальциту. При фільтруванні води в поєднанні з кальцитом проходить поступове збагачення її корисними для людини іонами кальцію, магнію, калію та іншими компонентами для доведення якості очищеної води до нормативних вимог. Для знезараження води на підприємстві використовують бактерицидні лампи. Це є найбільш ефективний та економічний метод знезараження, який не змінює хімічний склад води та її смакові якості, заснований на бактерицидній та вірулецидній дії короткохвильового ультрафіолетового (УФ) випромінювання. Останній штрих - це ще один каскад фільтрів з розмірами пор на 1мкм та 0,2 мкм. Такий метод тонкої очистки питної води - це надзвичайно ефективний засіб для покращення її якості. В воді при цьому зберігаються всі важливі для здоров'я мікроелементи.

Отже, на сьогодні, українці опинились у складній ситуації - вживання водопровідної води небезпечно для здоров'я. Тож є гідна альтернатива - це продукція підприємства ТОВ ПП «Еконія».

ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ПАРАМЕТРІВ ТРАВИ ГІРЧАКА ГІРСЬКОГО

ГАПОНЕНКО В.П., ЛЕВАШОВА О.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

За останні роки інтерес до лікарських засобів рослинного походження значно підвищився. Причина в тому, що природні БАР мають низьку токсичність, здатні впливати на фізіологічні процеси організму людини та підвищувати його природний захист. Тому проблема розробки технології одержання рослинних субстанцій та створення на їх основі фітохімічних препаратів є актуальною та важливою.

Одним з перспективних представників роду гірчак, який налічує близько 300 видів, може бути і гірчак гірський, або альпійський (*Polygonum alpinum All.*). Це багаторічна трав'яниста рослина, яка широко поширена у Західній Європі, Європейській частині Росії, в Україні зустрічається у Криму та Донецькій області. В народній медицині цю рослину використовують в народній медицині як в'язучий та кровоспинний засіб, при захворюваннях шлунку, печінки, в тому числі і при холециститі. Настій з кореневищ має тонізуючі та сечогінні властивості.

Метою наших досліджень було встановлення ряду технологічних параметрів сировини, визначення оптимальних умов процесу екстрагування БАР з коренів гірчака гірського.

Для проведення досліджень використовували подрібнені корені, зібрані у 2010-2011 роках на території Донецької області.

На умови екстрагування БАС впливають такі фактори, як анатомічна будова рослинного матеріалу, технологічні показники сировини, умови екстракції тощо. Нами вивчалися такі технологічні параметри екстрагування як коефіцієнт поглинання екстрагенту, співвідношення сировина – екстрагент (1:5, 1:10, 1:15, 1:20), кратність зливів (1–3), час та температурний режим екстракції ($T = 90^{\circ}\text{C}$, час – 2, 4, 6, годин; $T = 30^{\circ}\text{C}$ час – 8, 12, та 24 години). Критеріями оцінки було обрано вихід екстрактивних речовин та суми окиснюваних фенолів за методиками Державної Фармакопеї України. Враховуючи результати досліджень, в якості екстрагенту було обрано 50⁰ етанол, який сприяє вилученню максимальної кількості екстрактивних речовин (17,02%) та суми окиснюваних фенолів (4,21%). Оптимальними умовами процесу екстрагування БАР з коренів гірчака гірського обрано наступні: співвідношення сировина – екстрагент (1:5), температура екстракції - 30°C , час екстракції – 8 годин. Таким чином, одержані результати будуть використано у подальшому при розробці технології одержання лікарських препаратів з гірчака гірського.

**АНАЛИЗ РЫНКА ИММУНОСТИМУЛИРУЮЩИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И РАЗРАБОТКА НАСТОЙКИ
КОРНЕВИЩ С КОРНЯМИ ЭХИНАЦЕИ**

ГРИБКОВА Е.И., СЕМКИНА О.А.

Российский университет дружбы народов, Москва, Россия

В настоящее время на фармацевтическом рынке России зарегистрировано 208 лекарственных препаратов иммуностимулирующего действия, из которых 70% отечественного происхождения и 30% - зарубежные. В результате проведенного исследования было выяснено, что в России иммуностимулирующие препараты производят более 30 предприятий и достаточно сложно выделить производителя, доля в производстве иммуностимулирующих препаратов которого существенно превышала долю остальных. Среди зарубежных производителей можно выделить Германию - 10% зарегистрированных в России иммуностимулирующих препаратов производятся в этой стране; в Швейцарии и США – по 3%. Среди иммуностимулирующих препаратов, зарегистрированных в России, около 8% составляют лекарственные средства, содержащие БАВ, полученные из ЛРС растений рода эхинацея. Анализ производителей данной группы лекарственных препаратов показал, что описанная выше тенденция сохраняется: на фармацевтическом рынке России иммуностимулирующие препараты на основе БАВ, получаемых из ЛРС растений рода эхинацея преимущественно отечественного производства (43%), практически одну треть всех препаратов данной группы производит Германия (29%), затем Словения (14%).

В результате проведенного исследования было выяснено, что основанную долю всех лекарственных форм иммуностимулирующего действия составляют лекарственные препараты (ЛП) для инъекционного введения: растворы для внутримышечного, внутривенного, подкожного введения, а также лиофилизированные порошки для приготовления растворов (всего 46%). 26% от всех ЛП, зарегистрированных на территории РФ, занимают твердые ЛФ: капсулы, таблетки, порошки. Анализ структуры ассортимента по лекарственным формам, среди иммуностимуляторов, в основе которых, лежат биологически активные вещества (БАВ), получаемые из растений рода эхинацея показал, что большую часть исследуемой группы составляют жидкие лекарственные формы – 74% (настойки, экстракты, капли и др.), а твердые ЛФ составляют 26% и представлены таблетками.

Так же нами был рассчитан индекс обновления ЛП группы иммуностимуляторов за 2011 – начало 2012 годов, который составил 0,11, среди иммуностимулирующих препаратов на основе БАВ, получаемых из

ЛРС растений рода эхинацея индекс обновления за счет исключения лекарственных препаратов из ассортимента составляет 0,017.

На основании анализа работ, опубликованных в отечественной и зарубежной литературе, посвящённых технологии изготовления и изучения лекарственной формы типа настойка, для экспериментального получения настойки корневищ с корнями эхинацеи нами выбрана модификация метода мацерации: ускоренная дробная мацерация. Были приготовлены настойки корневищ с корнями эхинацеи методом ускоренной дробной мацерации с использованием 40% и 70% этанола, использовали лекарственное растительное сырьё «Корневища с корнями эхинацеи» измельченные до размера частиц, проходящих сквозь сито с диаметром отверстий: 0,1, 0,5 и 1,0 мм. (табл.1).

Табл. 1. Схемы получения настоек корневищ с корнями эхинацеи

№ опыта	Конц. экстрагента, %	d отверстий сита	Использ. замачивания
1	40	0,1	1 час
2	40	0,1	
3	70	0,1	1 час
4	70	0,1	
5	40	0,5	
7	40	1,0	

В ходе получения настоек было выяснено, что частицы с диаметром частиц, проходящих сквозь сито с диаметром отверстий 0,1 мм, «цементируются» в перколяторе, что делает невозможным получение настойки с заданным размером частиц. Для предотвращения «цементирования» было проведено предварительное замачивание в ступке с количеством экстрагента, равным половине первой порции. После получения приведенных выше вариантов настойки, их оставили в холодильнике при температуре не выше +8°C для отстаивания и последующего изучения. Определение подлинности настоек с помощью качественных реакций наибольшее количество инулина и суммы производных оксикоричных кислот в пересчете на цикориевую кислоту извлекается в настойку при размере частиц сырья 1мм 40% этанолом.

В результате проведенного исследования был изучен рынок препаратов иммуностимулирующего действия, получена настойка при размере частиц сырья 1мм 40% этанолом методом дробной мацерации, в которой при определении подлинности происходит наибольший выход инулина

РОЗРОБКА СКЛАДУ МАЗІ КЕРАТОЛІТИЧНОЇ ДІЇ

ГРУБНИК І.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Мозолі та натоптиші – це надмірні розростання ущільнених, зроговілих ділянок шкіри, які виникають у місцях постійного механічного впливу. Це гіперкератози – патологічно потовщені ділянки епідермісу, які можуть супроводжувати інші захворювання шкіри (іхтіоз, псоріаз, кератодермію) або бути наслідком порушення обміну речовин (сахарний діабет) та ендокринної системи, гіповітамінозу, грибкових уражень шкіри. Саме тому проблема мозолів та натоптишів відома кожній пересічній людині сучасного суспільства.

Серед значного арсеналу лікарських засобів для місцевого застосування в якості кератолітиків роль належить препаратам з групи органічних кислот, до яких відноситься молочна та саліцилова кислоти.

Метою нашої роботи був вибір гідрофільного неводного розчинника у складі емульсійної основи, який й би мав зволожуючі, пом'якшуючі та помірні осмотичні властивості.

Об'єктами дослідження служили модельні емульсії, які включали в якості діючих речовин кератолітичні препарати – молочну та саліцилову кислоти, в якості гелеутворювача та стабілізатора – гідроколоїди, емульгатором слугував ПЕГ-40 гідрогенізована касторова олія. Гомогенізацію емульсій проводили при температурі 75-80 °С на лабораторному гомогенізаторі при швидкості обертання мішалки від 1000 до 3000 об/хв.

Досліджувались емульсії першого роду до складу яких вводили пропіленгліколь, поліетиленоксид-400 та гліцерин. Осмотичну активність зразків визначали методом діалізу крізь напівпроникну мембрану. Результати дослідження свідчать, що найбільші осмотичні властивості виявляє ПЕО-400. При його концентрації до 20 % у складі мазі кількість рідини, що була поглинута, складає 45 %. Гліцерин та пропіленгліколь поступаються за осмотичною активністю ПЕО-400, що пояснюється їх меншою молекулярною масою та іншою будовою молекул. За 8 годин осмосу зразок з пропіленгліколем поглинає 28 % рідини, зразок з гліцерином – 25 %. Результати дисперсного аналізу емульсій свідчать про утворення високодисперсних часток навіть при низькій швидкості гомогенізації (1000 об/хв), що вказує на істотний вплив гідродинамічної нестійкості поверхні на межі розділу фаз. При збільшенні швидкості гомогенізації вплив поверхневої нестійкості на диспергування фаз збільшується через ріст міжфазної поверхні. Однак гідродинамічний радіус часток практично не залежить від інтенсивності гомогенізації.

Отримані дані будуть враховані нами при подальшій розробці складу мазі кератолітичної дії.

МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ СИРОВИНИ ГАРБУЗА

*ДЕГТЯРЬОВА К.О., ВИШНЕВСЬКА Л.І., ЯРНИХ Т.Г.,
ТКАЧУК О.Ю.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Сучасна медицина та фармація розвиваються у напрямку створення безпечних натуральних препаратів, що за ефективністю не поступалися б синтетичним лікарським засобам. За статистикою Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я, до 80 % населення планети надають перевагу препаратам природного походження. На сьогодні частка продукції з рослинної сировини у загальному обсязі світового фармацевтичного ринку складає 40-50 %.

У нашій країні фітопрепарати використовують досить давно, традиційне ефективне застосування яких підтверджене як досвідом поколінь, так і науковими дослідженнями. При лікуванні рослинними препаратами практично відсутня побічна дія, а отже їх застосування актуальне в лікуванні хронічних захворювань.

Метою нашої роботи було дослідження фармацевтичного ринку лікарських препаратів, до складу яких входить рослинна сировина гарбуза.

У процесі переробки плоди гарбуза розділяють на м'якоть і насіння. В Україні деякі підприємства з насіння отримують олію гарбуза (ПП MasloManiya, ТОВ «Харьков натурпродукт» та ін). З м'якоті отримують гарбузовий сік, що використовують у харчовій промисловості (ТОВ «Асоціація дитячого харчування», ФХ «Владам», «Вінніфрут» та ін.). У результаті утворюється значна кількість відходів у виді шроту з насіння та м'якоті, що містять різноманітні біологічно активні речовини, і можуть служити перспективним джерелом їх одержання. Однак, на сьогодні гарбузові відходи на підприємствах утилізують.

У результаті проведених досліджень встановлено, що вітчизняний фармацевтичний ринок лікарських препаратів на основі сировини гарбуза в основному представлений препаратами зарубіжного виробництва, що складає 64 %. До того ж з них 64,28 % відносяться до біологічно активних добавок, і лише 35,72 % до лікарських засобів. До складу всіх лікарських засобів входить рослинна сировина гарбуза у виді насіння або олії з гарбузового насіння. Розглянуті нами лікарські препарати представлені різними лікарськими формами: таблетками (18,75 %), розчинами (18,75 %), капсулами (56,25 %), супозиторіями (6,25 %). Вони мають різнобічну фармакологічну дію, однак більш за все, у всіх препаратів спостерігається антигельмінтна та простатопректорна дія. Таким чином, створення нових лікарських препаратів на основі сировини *Cucurbita* є актуальним питанням сучасної фармації та медицини.

ИОНОМЕТРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЖИДКИХ КОСМЕТИЧЕСКИХ ФОРМ

ЕВТИФЕЕВА О.А., КИЗИМ Е.Г., ПЕТУХОВА И.Ю

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

В настоящее время в косметологии находят широкое применение бензойная и салициловая кислоты. Бензойная кислота обладает высокой бактерицидной и бактериостатической активностью, поэтому ее применяют в качестве антисептика в парфюмерии и косметологии. Салициловая кислота в слабых (до 5%) концентрациях действует антисептически, зудоутоляюще, успокаивающе на воспалительные процессы, усиливает эпителизацию кожи. Обычно применяется в более слабой (1-2%) концентрации в лосьонах и тониках для жирной и проблемной кожи. В более высокой (5-10%) концентрации салициловая кислота оказывает кератолитическое действие: растворяет верхний роговой слой эпидермиса, способствует удалению корок и чешуек; а также оказывает депигментирующее и фунгицидное действие. Поэтому салициловая кислота входит в состав косметических пиллингов для жирной, смешанной и проблемной кожи.

Для анализа бензойной и салициловой кислоты применяют обычно титриметрические методы анализа. Бензойную кислоту определяют алкалометрически с индикатором феноловым красным. Для определения салициловой кислоты применяют обратное броматометрическое титрование. Эти методы достаточно трудоемки, требуют большого расхода реактивов и реагентов.

В связи с этим было предложено использовать метод ионометрии с применением промышленных анионселективных электродов: ЭМ-Вг-01, ЭМ-NO₃-01 и ЭМ-SCN-01. С этой целью были изучены вторичные электродные функции вышеуказанных электродов к бензоат- и салицилат-ионам. Вторичные электродные функции электродов изучали в интервале концентраций 10⁻¹-10⁻⁴ М в водных растворах бензоата натрия и салицилата натрия до и после их кондиционирования в 10⁻² М растворах изучаемого аниона в течение 3, 24, 48 и 120 ч. В результате исследований было установлено, что все изученные электроды способны проявлять линейную вторичную электродную функцию к бензоат- и салицилат-ионам в интервале их концентраций 10⁻¹- 10⁻³ М с крутизной 55±3 мВ. Причиной возникновения вторичной электродной функции является экстракция органических анионов в фазу мембраны электрода, что приводит к изменению ее состава.

Кондиционирование электродов в растворе изучаемых анионов показало отсутствие влияние времени кондиционирования на характер вторичной электродной функции к этим анионам, а также на величину ее крутизны. Поэтому для приобретения вторичной электродной функции к

бензоат- и салицилат-ионам электроды достаточно кондиционировать в течение 3-х часов.

Использование вышеуказанных электродов с приобретенными вторичными электродными функциями были разработаны методики ионометрического анализа в жидких косметических формах (лосьюнах, тониках) для жидкой и проблемной кожи с содержанием бензойной и салициловой кислот 0,5%-1%. Определение проводили методом двухточечного узкоинтервального графика. Для этого готовили 1-й стандартный раствор с содержанием бензойной или салициловой кислоты $- 1 \cdot 10^{-2}$ М. 2-й стандартный раствор готовили 10-кратным разведением 1-го стандартного раствора. Затем измеряли ЕДС в 2-х стандартных растворах и анализируемом растворе, и по графику определяли концентрацию.

Предложенная методика характеризуется экспрессностью, простотой, не требует применения дополнительных реагентов. Относительная неопределенность анализа составляет 2%.

ВИВЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ЯКОСТІВ ТА СТАБІЛЬНОСТІ СИРОПУ ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОЇ ДІЇ

ЗУБЧЕНКО Т.М., ТИХОНОВА С.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Унікальні гепатопротекторні властивості препаратів на основі плодів розторопші плямистої пов'язані з високим вмістом фенольних сполук – флаволігнанів (силібін, ізосилібін, дигідросилібін, силідіанін, силікрістін, ізосилікрістін, силімонін, силандрін та ін.). У традиційній медицині застосовується для лікування захворювань печінки та нормалізації травлення.

В численних дослідженнях, присвячених вивченню дії силімарину, показано, що стандартизовані екстракти із плодів розторопші виявляють високу специфічну ефективність при лікуванні хворих з хронічними гепатитами і цирозами, токсичними ураженнями печінки, у тому числі, що визиває алкоголь, лікарські препарати, солі важких металів і ін.

Препарати розторопші плямистої ефективні також при хронічному гепатиті і цирозі печінки вірусної етіології, коли етіотропна терапія інтерфероном вже не може бути проведена. У таких пацієнтів підтримуюча терапія силімарином покращує фізичний стан і показники функціональних печінкових проб.

Аналізуючи переваги та недоліки ентеральних лікарських форм, можна відмітити, що лікарські препарати у формі сиропів найбільш придатні в медичній практиці, особливо у геріатрії та педіатрії.

Розробка вітчизняних ефективних, нешкідливих, доступних за ціною фітопрепаратів – гепатопротекторів є актуальною як в науковому так і практичному відношенні.

На кафедрі аптечної технології ліків ім. Д.П. Сала продовжуються роботи з розробки складу та технології препаратів гепатопротекторної дії на основі сумарного екстракту плодів розторопші плямистої.

За результатами попередніх досліджень було розроблено склад та технологію лікарського препарату у формі сиропу гепатопротекторної дії на основі сумарного екстракту силімарину, вивчено його фізико-хімічні властивості, проведена ідентифікація основної групи біологічно-активних речовин (флаволігнанових сполук та редуруючих цукрів) за допомогою осадкових реакцій і кольорових якісних реакцій. Об'єктивність оцінки біологічно-активних сполук флаволігнанів (силібіну, силідіаніну та ін.) було збільшено за результатами аналізу сиропу методом ТШХ.

Для встановлення терміну придатності препарату спостерігали дослідні зразки сиропу у флаконах зі скла та контейнерах пластикових при температурі 8-15 °С та 16-25 °С. Визначення показників якості проводили на свіжо виготовлених зразках та впродовж терміну їх зберігання. На сьогоднішній день спостереження продовжуються.

ІН'ЄКЦІЙНИЙ ПРОЛОНГ ПРОТИНАРКОТИЧНОЇ ТА ПРОТИАЛКОГОЛЬНОЇ ДІЇ З ВИКОРИСТАННЯМ БІОДЕГРАДАБЕЛЬНИХ ПОЛІМЕРІВ

ЗАЯРНЮК Н., ФЕДОРОВА О., СОБЕТОВ Б., НОВІКОВ В.

Національний університет «Львівська політехніка», м. Львів, Україна,

Розробка нових ін'єкційних лікарських засобів пролонгованої дії з використанням біодеградабельних полімерів як пролонгаторів – перспективна область фармації. Комбінації, в яких лікарські та допоміжні речовини зв'язані силами міжмолекулярної взаємодії, заслуговують окремої уваги. Ці зв'язки змінюються під час введення ін'єкційного розчину в середовище організму людини. Врахування особливості взаємодій між діючими та допоміжними речовинами дозволили нам одержати новий комбінований ін'єкційний лікарський засіб пролонгованої дії (ЛЗПД) для лікування алкогольної та наркотичної залежностей.

Нами були вивчені фізико-хімічні властивості дисульфіраму та налтрексону, виходячи з яких була обрана раціональна лікарська форма та допоміжні речовини: розчинник - диметилсульфоксид (ДМСО) та біодеградабельні полімери (БП) - полівініловий спирт з молекулярною масою 30000 та полівінілпіролідон з молекулярною масою 10000. Сольвент є дозволим в медичній практиці прекрасним розчинником, транспортним засобом перенесення лікарських речовин в біологічні середовища організму.

Концентрації лікарських речовин в ЛЗ є значними і складають: налтрексону - 12 %, дисульфіраму - 10 %. Вміст полімерів складає всього 1-2 %. Така кількість полімерів не впливає на в'язкість розчину. Запропонований ін'єкційний розчин, з одного боку, здатний до стерилізації шляхом фільтрації крізь мембранні фільтри з порами 0,45 мкм та 0,22 мкм. З іншого боку, при введенні в організм утворені комплекси забезпечують поступове вивільнення діючої речовини. Результати електронної мікроскопії свідчать про утворення частинок у вигляді наносфер розміром від 100 нм до 1 мкм з рівномірним розподілом за розмірами, що забезпечує поступове вивільнення діючої речовини.

На основі дослідження динаміки вивільнення налтрексону з пролонгованої форми методом діалізу, визначено, що прогнозована терапевтична дія лікарського засобу складає близько 30 діб.

Результати доклінічного вивчення на щурах лінії Вистар та білих мишах лінії Balb/c свідчать про виражену фармакологічну активність і показують перспективність проведення клінічних досліджень ЛЗПД як засобу протирецидивної терапії у хворих на алкоголізм і опійну наркоманію.

РОЗРОБКА МЕТОДИК СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ГЕЛЮ «ТІАЛАН»

КОВАЛЕНКО СВ.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Одним з основних ускладнень у хворих цукровим діабетом (ЦД) є діабетичні виразки (ДВ). ЦД діабет пов'язаний з тривало існуючими ускладненнями, які вражають практично кожну частину тіла. Проблеми з ногами спостерігаються у чотирьох мільйонів діабетиків.

Одним з найважливіших чинників ризику розвитку діабетичних виразок (ДВ) є саме діабетичні нейропатії (ДН), які в свою чергу, можуть призвести до необхідності ампутації ноги хворих ЦД.

Частіше ДН протікає безсимптомно, проте повертає до мікротравматизації (із-за порушення чутливості) і подальшого формування виразок на ногах.

Доказано, що у 80 % пацієнтів з ЦД, яким була проведена ампутація нижніх кінцівок, в анамнезі наголошувалися травми або виразки стоп.

Для успішного загоєння ДВ нижніх кінцівок необхідні наступні умови: метаболічна компенсація, контроль раневого та запального процесу (адекватна антибактеріальна терапія), розвантаження ураженої кінцівки, а також відносно збережений кровотік в області нижніх кінцівок.

Отже, пошук та створення ефективних лікувальних засобів місцевої дії для лікування ДВ з протизапальною та репаративною дією, які б не чинили токсичного впливу на організм та одночасно, мали б потужний регенеруючий ефект є актуальною проблемою.

За допомогою комплексних досліджень нами було розроблено оптимальний склад та технологія нового лікарського препарату – гелю «Тіалан» з тіоктовою кислотою та алантоїном для лікування діабетичних виразок.

Встановлено, що новий лікарський засіб «Тіалан» місцевої дії у формі гелю проявляє антиоксидантну і протизапальну активності, здатен прискорювати процеси репарації та грануляції тканин.

Для стандартизації гелю «Тіалан» запропоновано сучасний метод ідентифікації та кількісного визначення алантоїну, тіоктової кислоти, а також консерванту: натрію бензоату - метод високоефективної рідинної хроматографії. Запропонована методика відрізнялась високою чутливістю та відтворюваністю результатів.

На підставі проведених досліджень розроблено проект методів контролю якості лікарського засобу (МКЯ) гелю «Тіалан».

Експериментально доведено стабільність розробленого лікарського засобу місцевої дії «Тіалан» протягом двох років при зберіганні у тубах алюмінієвих при кімнатній температурі.

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА СУБСТАНЦІЇ ГРАВІЛАТІН ІЗ СИРОВИНИ *GEUM URBANUM L.*

КОЗИРА С.А., КУЛАГІНА М.А., РАДЬКО О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

У сучасній медичній практиці широко використовуються біологічно активні засоби природного походження. Перспективним джерелом одержання препаратів в'яжучої, кровоспинної і ранозагоювальної дії є *Geum urbanum L.* (гравілат міський), який відносяться до родини *Rosaceae* і зростає по всій території України на засмічених місцях, у світлих лісах, серед чагарників. Завдяки кровоспинним, в'яжучим та протизапальним властивостям у народній медицині використовують відвар кореневищ з коренями гравілату міського як дієвий засіб для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, геморою, гінекологічних захворювань, внутрішніх кровотеч. Основною групою діючих речовин сировини *G. urbanum L.* є поліфенольні сполуки, тому метою роботи була розробка технології отримання сухого екстракту що містять фенольні сполуки. Кореневища з коренями *G. urbanum L.* були заготовлені у 2010-2011 рр. у м. Харкові та Харківській області.

Подрібнену повітряно-суху сировину використовували для одержання екстракту. Спосіб, час екстракції та використовуваний екстрагент вибирали з урахуванням структури і фізико-хімічних властивостей комплексу біологічно активних речовин (БАР). В якості екстрагенту, експериментальним шляхом, було обрано 50% спирт етиловий. Були визначені також співвідношення сировини до екстрагенту і час екстракції. Методом мацерації одержана субстанція, яка містила суму поліфенольних сполук. Для сухого екстракту визначені оптимальні технологічні параметри: задовільна сипучість, низьке вологопоглинання, стійкість кінцевого продукту до зберігання. Експериментально підібрані умови екстрагування БАР з кореневищ з коренями *G. urbanum L.* лягли за основу способу отримання сухого екстракту фенольних сполук – під умовною назвою «Гравілатін». Підібраний оптимальний режим екстракції суми БАР, який включає наступні фактори: екстрагент – 50 % етанол; ступень подрібнювання сировини 0,5-1 мм; співвідношення сировини до екстрагенту 1:10; оптимальний час екстракції – 14 годин. Вихід готового продукту 19,7%.

Таким чином, отриманий сухий екстракт із сировини *G. urbanum L.* Гравілатін в подальшому буде використаний для визначення спектру фармакологічної активності.

СУЧАСНЕ АПАРАТУРНЕ ОСНАЩЕННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В АСЕПТИЧНИХ УМОВАХ

КУЗЬМИНА Г.І., СТРОКАНЬ А.П.

Київський національний університет технологій та дизайну,
м. Київ, Україна

За останні роки відбулися значні зміни в нормативно-технічній базі з питань якості лікарських засобів (далі - ЛЗ) та їх виробництва. Введення в дію Настанов, гармонізованих з GMP ЄС, ICH Q8, Q9 і Q10, забезпечує комплексний підхід до розробки процесів і ЛЗ, перенесення технологій, організації виробництва ЛЗ згідно з правилами GMP. Запропонований системний підхід до забезпечення якості базується на фармацевтичній системі якості, аналізі та управлінні ризиками, застосуванні системи моніторингу функціональних характеристик процесу та якості продукції. В умовах впровадження на підприємствах галузі діючого стандарту GMP стає актуальним питання удосконалення технології виробництва рідких ЛЗ в асептичних умовах і високотехнологічного обладнання для реалізації сучасних вимог належної виробничої практики.

Аналіз основних напрямів модернізації технологічного обладнання для виробництва рідких ЛЗ в асептичних умовах був проведений шляхом розгляду відповідності запропонованих конструктивних рішень новітнім тенденціям у забезпеченні якості фармацевтичної продукції та у порівнянні з аналогічним попередниками. Оскільки кількісні та якісні результати технологічного процесу в значній мірі залежать від критичного технологічного і допоміжного обладнання основна увага була приділена машинам для розливу і герметизації стерильної продукції у скляну і полімерну первинну упаковку.

Дослідження показали, що існує прямий зв'язок між новітніми тенденціями у забезпеченні якості ЛЗ і інноваціями у конструкції останніх моделей машин. За функціональними можливостями більшість з них дозволяє здійснювати процедури кваліфікації і валідації процесу, організувати, підтримувати і вносити при необхідності відповідні корегувальні зміни у виробничий процес.

На прикладі машин провідних виробників фармацевтичного обладнання були визначені основні напрями удосконалення технологічного обладнання. До важливіших ризиків в експлуатації технологічного обладнання відносяться ризики забруднення продуктів сторонніми механічними частинками (пиллом різного походження, мікроорганізмами). Оснащення машин системами автоматичного миття і стерилізації (CIP/SIP - Cleaning in Place and Sterilizing in Place) дозволяє реалізувати концепцію GMP щодо забезпеченні якості шляхом управління ризиками забруднення.

Модернізація обладнання для виробництва рідких ЛЗ в асептичних умовах спрямована також на забезпечення таких вимог сучасного виробництва, як ергономічність, гнучкість, можливість швидкого переоснащення технологічної лінії/ обладнання на випуск ЛЗ в іншій упаковці або інших ЛЗ. Концепція єдиного модуля (в одному апараті здійснюють декілька технологічних процесів), що реалізована в установках з асептичною системою видування-наповнення-запайки контейнерів (BFS-технологія), вважається передовою у порівнянні з стандартною асептичною технологією. Модернізовані BFS - установки пропонують різноманітність форм упаковки, мають низькі експлуатаційні витрати і високий рівень стерильності і надійності. За рахунок своєї конструкції процес BFS практично не генерує пил, а вірогідність мікробного забруднення на критичних ділянках зменшується за рахунок автоматизації. Останні удосконалення в конструкції BFS - установок пов'язані із застосуванням спеціальних заходів для зниження існуючого в попередніх моделях рівня зважених механічних часток і мінімізації можливого мікробного забруднення продукту на ділянці екструзії полімерних гранул і в зоні різання одержаних з трубок (паризонів). Технологічні контрольні параметри (маса контейнера, об'єм наповнення, товщина стінок і візуальні дефекти) ретельно відстежуються і управляються в реальному часі (PAT). Система PAT є одним з новітніх інструментів гарантування якості ЛЗ з точки зору GMP (підтримує валідацію, допомагає виявити критичні процеси, визначити критичні параметри і контрольні точки).

Перспективним для виробництва високоактивних, сильнодіючих і токсичних препаратів є використання ізолюючих систем для обладнання, в яких робоча зона фізично ізолюється від навколишнього середовища за рахунок використання герметичного ізолятора або бар'єрів обмеженого доступу RABS. Ізолятори і RABS у порівнянні з традиційною технологією виробництва стерильної продукції в асептичних умовах потребують значно менші виробничі площі і поточні витрати (очистка повітря, фільтрів, одягу), характеризуються простотою підтримки асептичних умов, процедур валідації очищення і переоснащення при переході від ампул на флакони.

Таким чином, модернізація процесу виробництва стерильної продукції і відповідного технологічного обладнання стимулюється новітніми тенденціями у забезпеченні якості ЛЗ. В умовах зростаючих вимог до організації виробництва та якості ЛЗ практично всі конструктивні рішення та інновації з удосконалення обладнання спрямовані на мінімізацію ризиків забруднення продукції, управління технологічним процесом і контроль в реальному часі.

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ОТРИМАННЯ ДУШЕКІН-СУБСТАНЦІЇ ІЗ СУПЛІДЬ *DUSCHEKIA VIRIDIS* (CHAIX) OPIZ.

КУЛАГІНА М.А., КОЗИРА С.А., РАДЬКО О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

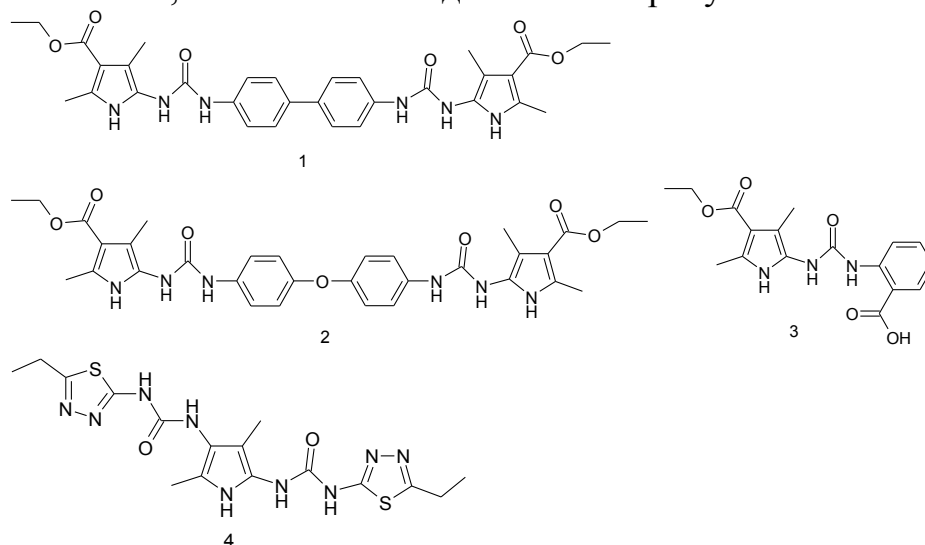
До перспективних джерел лікарської рослинної сировини для виробництва препаратів антимікробної, протизапальної, імуностимулюючої та діуретичної дії належать види роду Душекія – *Duschekia Opiz*, які характеризуються наявністю ряду біологічно активних речовин (БАР), в тому числі поліфенольних сполук. Душекія зелена – *Duschekia viridis* (Chaix) Opiz відноситься до секції *Alnobetula* родини *Betulaceae*. Розповсюджена в Західній Україні, де займає від 4% до 6% загальної площі високогір'я Українських Карпат. В результаті визначення кількісного вмісту БАР у досліджуваній сировині *D. viridis* було встановлено, що найбільша їх кількість знаходиться у стиглих супліддях. Супліддя застосовують в народній медицині і рекомендують при захворюваннях шлунково-кишкового тракту, застудах, кашлі, гострому ревматизмі, артритях, подагрі як антимікробний, протизапальний, в'язучий, кровоспинний та ранозагоювальний засоби. Тому метою цієї роботи була розробка технології отримання субстанції з максимальним вмістом поліфенольних речовин. Експериментальним шляхом було розроблено спосіб отримання Душекін-субстанції: 2 кг стиглих суплідь душекії зеленої (подрібненість до 3 мм) екстрагували 10 л 70% етанолу в типовому екстракторі ємкістю 15 л з мішалкою протягом 2,5 годин. Первинний екстракт в об'ємі 5 л зливали, а сировину промивали 3 л 70% етанолу, які потім додавали до первинного витягу. Екстрагування проводили за тими ж умовами ще двічі новими порціями екстрагенту. Витяги об'єднували та упарювали до повного вилучення спирту. Об'єм кубового залишку становив 6 л. Водний залишок охолоджували та фільтрували через нутч-фільтр. Фільтрат обробляли 3 рази по 8 л етилацетату при перемішуванні в скляному реакторі з мішалкою. Тривалість кожної екстракції складає 20 хвилин. Етилацетатні фракції об'єднували та упарювали у вакуумі досуха. Отримали 112,4 г цільового продукту, що в перерахунку на завантажену повітряно-суху сировину складає 5,62%. Отриманий у такий спосіб очищений комплекс поліфенольних сполук – «Душекін» є негігроскопічним порошком зелено-коричневого кольору зі слабким, характерним запахом. Важко розчинний у етилацетаті, 96% етанолі, диметилформаміді та диметилсульфоксиді. Встановлено, що вміст елаготанінів в субстанції складає не менше 60%. Таким чином, проведені дослідження вказують, що отриманий сухий екстракт із суплідь *D. viridis*. «Душекін» в подальшому може бути використаний при розробці препаратів антимікробної, в'язучої, кровоспинної та ранозагоювальної дії.

ПІРОЛОСЕЧОВИНИ ЯК ПОТЕНЦІЙНІ АНАЛЬГЕТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

КОВАЛЬ Д. В., ВОЄВУДСЬКИЙ М. В., АСТАХІНА В. О.,
БІБІК О. Ю., КРИЩИК О. В., ХАРЧЕНКО О. В.

Український державний хіміко-технологічний університет,
м. Дніпропетровськ, Україна Луганський державний медичний університет

На фармацевтичному ринку України на сьогодні зберігається гостра проблема появи нових ненаркотичних фармацевтичних препаратів. Нами було проведено біологічні випробування анальгетичної активності деяких попередньо синтезованих нами речовин, які є похідними піролкарбонових кислот-1Н, а саме моно- та дисечовин піролу:



Отримані результати скринінгу по визначенню анальгетичної активності досліджуваних сполук наведено в таблиці:

Групи	«Оцтовокислі корчі» (за 20 хвилин)	АА (%)
Контрольна	74	-
Референтна (анальгін 55 мг/кг)	23	68,9
1	48	35,1
2	73	5,4
3	60	18,9
4	72	2,7

Як видно з наведених у таблиці даних, найбільш виражену протибольову активність середнього ступеня вираженості надає лише сполука 1 (35,1%). На відміну від неї, всі інші досліджувані речовини в аналогічній дозі суттєво не знижували кількість «корчів», зафіксованих у контролі, і, відповідно, не мали анальгетичного ефекту.

За результатами біологічних випробувань було зроблено висновок про доцільність подальшого вивчення цього класу речовин.

РАЗРАБОТКА И ИЗУЧЕНИЕ СВОЙСТВ ЭМУЛЬСИОННЫХ ОСНОВ С ОЛИВЕМ 1000

КОВАЛЕВА Т.Н., ПОЛОВКО Н.П.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков. Украина

Эмульсионные системы широко применяются при разработке лечебных косметических средств и пользуются большим потребительским спросом. Это создает предпосылки к расширению ассортимента вспомогательных веществ, наиболее существенную долю которых составляют эмульгаторы.

Целью настоящей работы является изучение свойств эмульгатора на основе оливкового масла Оливем 1000 и создание с его использованием эмульсионных композиций-баз с различными консистентными свойствами.

Для получения эмульсионных композиций-баз с заданными консистентными свойствами (жидкая эмульсия-молочко, густая эмульсия и собственно крем) готовили ряд экспериментальных образцов на основе оливем 1000 и вазелинового масла в пределах от 5 до 35 (масс %).

При выборе поверхностно-активного вещества руководствовались не только эмульгирующими свойствами Оливем 1000, но и его способностью влиять на физиологические параметры кожи: влажность, состояния водно-липидного барьера.

Оценку качества полученных эмульсий проводили после семи суток хранения при комнатной температуре по следующим показателям: цвет, консистенция, расслаивание эмульсий (визуально) – макроскопические исследования.

Для стабильных эмульсий оценивали:

- термостабильность при температуре 42°C в течение 24 часов.
- коллоидную стабильность (метод центрифугирования);
- структурную вязкость (метод вискозиметрии);
- значение водородного показателя рН (потенциометрический метод)

После анализа полученных показателей для дальнейшего исследования были выбраны три эмульсионных образца, удовлетворяющие следующим требованиям: цвет – белый с голубоватым оттенком, расслаивание отсутствовало при комнатной температуре, после выдерживания в течение 24 часов в термостате при 42°C и после центрифугирования образцов эмульсии в течение 5 минут при 1000 об/с⁻¹, структурная вязкость 4,60, 5,80 и 6,50 Па•с, что соответствовало вязкости образцов сравнения.

Все эмульсии имели хорошие тактильные характеристики, быстро впитывались, не оставляя жирного блеска на коже.

На основании экспериментальных данных получены опытные образцы эмульсий-баз для дальнейшей разработки лечебных косметических средств.

ВИБІР СКЛАДУ ТАБЛЕТОК З МЕТИЛСУЛЬФОНІЛМЕТАНОМ ТА ЕКСТРАКТОМ БУЗКУ

МОЖАЄВ Г.І., ГЛАДУХ Є.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Останнім часом значно збільшився вітчизняний фармацевтичний ринок лікарськими засобами рослинного походження. Це пов'язано з рядом переваг у їх властивостях порівняно з синтетичними засобами: різноманітність фармакодинамічних ефектів лікарської рослинної сировини, можливість індивідуалізованого вибору фітопрепарату з урахуванням супутніх захворювань, мінімальний негативний вплив на організм, незначна токсичність, відсутність звикання і алергічних реакцій.

Екстракт бузку – концентрована рідина жовто-коричневого кольору з приємним тонким ароматом, солодкуватим смаком. Вся рослина містить гіркий глікозид сірінгін, а також смоли, фітонциди, ефірна олія, дубильні речовини, аскорбінову кислоту, ефірну олію. Екстракт бузку проявляє протизапальну і антимікробну дію. Застосовують при ревматизмі, відкладенні солей у суглобах, при п'яткових шпори.

Метою роботи є розробка складу технології та норм якості таблеток з екстрактом бузку густим та метилсульфонілметаном.

Вологе грануляцію компонентів проводили на універсальному грануляторі. Технологічні показники гранулятів: насипний об'єм, плинність, пресованість встановлювали за загальноприйнятими методиками. Таблетки отримані на таблетковою машині НТМ-01 (прес-інструмент діаметром 10 мм). Модельні таблетки оцінювалися на відповідність вимогам статті ДФУ та Європейської фармакопеї.

Експериментальні дослідження починали з вибору активних інгредієнтів та оптимальної лікарської форми. Наступним етапом експерименту був вибір концентрації активних речовин, що забезпечують необхідні фармакологічні властивості, вивчали фізико-хімічні та технологічні властивості субстанцій, обґрунтовували допоміжні речовини, які повинні забезпечити адекватну біодоступність активних інгредієнтів. Для вибору оптимального складу препарату, нами вивчені кристалографічні властивості МСМ, фракційний склад, об'ємна та насипна щільність, плинність, пресуємість, волого поглинання та ін.

Визначено склад допоміжних речовин, що дозволяє обґрунтувати раціональну технологію таблеток, що містять густий екстракт бузку і метилсульфонілметан.

За результатами проведеного експерименту обґрунтовано вибір допоміжних речовин для розробки складу таблеток, а також вивчено процес введення густого екстракту до складу таблеткової маси. Розроблені норми якості таблеток за показниками: однорідність маси, час розпадання, міцність на роздавлювання, якісні реакції та кількісне визначення.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ВЫБОРА ПАВ И ИХ КОНЦЕНТРАЦИЙ

ПЕТРОВСКАЯ Л.С., БАРАНОВА И.И.

Национальный фармацевтический университет г. Харьков, Украина

Важным фактором является использование синергетических эффектов, что приводит к значительному улучшению определенных характеристик ПАВ в совокупности с другими продуктами, поскольку добиться одновременно удовлетворительных потребительских и дерматологических свойств продукта при использовании лишь одного со-ПАВ невозможно.

Целью нашей работы была разработка основы пеномоющего средства с высокими физико-химическими и потребительскими показателями. В качестве исходной базы пенно-моющего средства была выбрана широко распространенная комбинация - основного ПАВ/со-ПАВ/загустителя - лаурилэтоксисульфат натрия/кокоамидопропил бетаин/кокамид диэтаноламида (ДЕА) в соотношении 3:1:1.

Приготовленная основа представляет собой прозрачный бесцветный гель, обладающий высокой плотностью и имеющий красивую мелкозернистую пену. Общий объем пены был ниже на 70 мл (15%) по сравнению с 100% сульфэтоксидатом натрия.

Преимуществом полученной системы является высокий показатель вязкости, который достигается введением амфотерного ПАВ-кокамидопропилбетаина (структурная вязкость системы 5500 мПа·с) без введения дополнительных загущающих агентов. Однако, по результатам анализа потребительских свойств данного продукта было отмечено, что данный продукт оставляет ощущения сухости и стянутости кожи.

Необходимо отметить, что себестоимость данной рецептуры достаточно высока, поэтому следующим этапом было снижение количественного содержания загустителя кокамида диэтаноламида до минимальной концентрации - 2%.

В качестве загустителя был выбран: натрия хлорид. С целью выбора оптимальной концентрации выбранного загустителя нами были проведены реологические исследования экспериментальных образцов с различной концентрацией натрия хлорида (см. табл.).

Отмечено, что структурная вязкость основы при добавлении выбранного загустителя (натрия хлорида) резко повышается.

Таким образом, для достижения оптимального уровня вязкости, возможно, варьировать концентрацию натрия хлорида в пределах от 2,7% до 3,2% - в данном диапазоне вязкость имеет наиболее оптимальные показатели для пеномоющих средств: от 3000 мПа·с до 3700 мПа·с.

Пеномоющие основы

Название компонента	Концентрация компонентов, %					
	Рец. 1	Рец. 2	Рец. 3	Рец. 4	Рец. 5	Рец. 6
Лаурилэтокси (2ЕО)сульфатнатрия	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0
Кокоамида диэтаноламид	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Кокоамидопропилбетаин	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Натрия хлорид	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5
Вода	до 100					
Структурная вязкость, η , мПа·с	180	1000	1700	2150	3700	120 0

Необходимо отметить, что первоначальный объем пены снизился данной рецептуры уменьшился несущественно, на 20 мл (5%) по сравнению с раствором базовой рецептуры №1. Пена не потеряла потребительские характеристики качества:

Таким образом, исходя из проведенного исследования, нами была выбрана, рецептура № 2.5, так как она обладала наиболее оптимальными физико-химическими и потребительскими свойствами.

С целью улучшения пенообразующих свойств разработанной основы нами было снижена концентрация вещества с известными раздражающими свойствами кокамидопропилбетаина в два раза, а также введен более мягкий амфотерный ПАВ – кокоамфоацетат натрия (5 %).

Соответственно, при замене ПАВ необходимо было откорректировать показатель вязкости.

Благодаря синергетическим свойствам кокоамфоацетата и кокамида ДЕА разработанная пеномоющая основа стала значительно лучше загущаться, что позволило снизить концентрацию натрия хлорида до 1,7 %.

Объем пены практически не изменился - 378 мл. На основании проведенных физико-химических, технологических исследований, доказано, что с помощью комплекса ПАВ (анионных, неионогенных, амфотерных) можно разрабатывать пеномоющие основы с удовлетворительными очищающими и потребительскими свойствами.

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ ПРИДАТНОСТІ ТА УМОВ ЗБЕРІГАННЯ ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГІНГІВІТУ

ПОРТЯНКО В.С., КОВАЛЕНКО СВ. М.

Национальный фармацевтический университет

За допомогою фармако-технологічних, мікробіологічних та інш. досліджень нами було розроблено новий лікарський засіб у формі гелю для лікування гінгівіту.

Відомо, що при розробці складу нового лікарського засобу важливим показником є термін придатності, який визначають експериментальним шляхом за допомогою оцінки показників, які вказані у відповідній нормативній документації, а саме: споживчі, фізико-хімічні, мікробіологічні тощо. Для всебічного аналізу поведінки розробленого засобу протягом передбачаємого терміну придатності, а також для порівняльної оцінки якості його лабораторних та дослідно-промислових серій ми додатково оцінювали низку реопказників.

З метою визначення терміну придатності зразки гелів були закладені на зберігання у туби алюмінієві по 50 г при температурах (8-15) °С та (15-25) °С. Вивчення стабільності гелів проводили на п'яти серіях лікарського засобу. У якості тари були використані туби алюмінієві з мембраною та з бушонами (ТУ У 25363020-01-98) з внутрішнім покриттям лаком типу «Raslac 11-15-000». Стабільність однієї серії, розроблених гелів, оцінювали відразу після виготовлення та кожні шість місяців протягом 2,5 років зберігання за наступними показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, ідентифікація та кількісне визначення активних речовини (триклозан, амінокапронова кислота, консервант), колоїдна стабільність, термостабільність, рН 10 % р-ну, мікробіолічна чистота, маса вмісту туби, середня маса вмісту пакування та її герметичність, реопказники (механічна стабільність (МС) та коефіцієнт динамічного розрідження).

За результатами експериментального дослідження стабільності цих показників доведено, що зразки стоматологічного гелю відповідали вимогам проекту методів контролю якості. Данні показники суттєво не змінювалися, що підтверджує стабільність розробленого препарату протягом вивчаємого терміну зберігання. Відмічено, що тип течії (пластичний) та реологічні характеристики гелю не змінювалися під час зберігання, що свідчить про позитивні показники структурно-механічних властивостей, а саме стабільність препарату у процесі зберігання. Отримані дані свідчать про правильний підбір активних та допоміжних речовин та їх концентрацій, відсутності взаємодії між ними, а також про раціональну технологію розроблюваних засобів. Таким чином, отримані дані дозволяють рекомендувати термін зберігання розробленого гелю 2 роки при кімнатної температурі у тубах алюмінієвих. На підставі проведених досліджень розроблено проект методів контролю якості.

РОЗРОБКА НОВИХ РЕЦЕПТУР ЛОСЬОНІВ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ З ЕКСТРАКТОМ СТЕВІЇ

ПРОКОФ'ЄВА Ю.Г., МИРОНЯК М.О.

ДВНЗ «Український державний хіміко-технологічний університет»,
м. Дніпропетровськ, Україна

Стевія – це трава сімейства хризантемових, що росте в дикому вигляді у Парагваї та Бразилії. Вона культивується в Японії, Китаї, Мексиці та країнах Тихоокеанського регіону. На сьогодні вона вирощується також в Україні та Росії (Краснодарський край). Подрібнене листя стевії та його екстракти на сьогодні є відомими цукрозамінниками природного походження, які на відміну від свої більш відомих синтетичних аналогів не виявляють негативного впливу на людський організм. Екстракти листя стевії, окрім солодких дитерпенових глікозидів, містять мінеральні сполуки, органічні речовини: флавоноїди, вітаміни груп А, С, Е та Р, ефірні олії, амінокислоти, пектини.

Вживання екстракту стевії дозволяє уникнути таких захворювань як цукровий діабет, стенокардія, глікемія, карієс зубів, парадонтит, виразки шлунково-кишкового тракту, панкреатити, алергічні діатези, порушення сну та пам'яті, травлення та ниркової активності, зниження імунітету, гіпертонія, запобігає виникненню пухлин. Окрім того, в літературі немає жодного повідомлення відносно токсичності та мутагенності усіх компонентів, що містяться у стевії, а також щодо протипоказань у споживанні.

Але на цьому цілющі властивості цієї рослини не вичерпуються. З даних наукової літератури відомо, що при дослідженні екстрактів стевії була виявлена їх здатність позитивно впливати на багато органів та систем людського організму, зокрема й на стан шкіри, як найбільшого за розміром органу людського тіла.

Відомо, що водні настої листя стевії є косметичних засобом для догляду за різними типами шкіри: по-перше, вони пригнічують розвиток бактерій та знімають подразнення, а значить чудово підходять для догляду за жирною шкірою; по-друге, омолоджують шкіри та попереджують виникнення зморшок, по-третє, роблять шкіру м'якою та пружною. Екстракти стевії покращують внутрішньо-клітинний обмін в епідермісі та позитивно впливають на стан кровоносної й лімфатичної системи.

Враховуючи властивості даної рослини, нами було зроблено спробу розробити рецептури лосьонів з використанням екстрактів для різних типів шкіри: спиртового лосьону для жирної шкіри обличчя, безспиртового тоніку для шкіри сухого типу та кремopodobного лосьону для всіх типів шкіри. Результати контролю якості отриманих лосьонів свідчать про їх відповідність існуючим нормам та можливість впровадження у виробництво.

**ВИЗНАЧЕННЯ УМОВ ЗБЕРІГАННЯ СИРОВИНИ, ШРОТУ,
ЕКСТРАКТУ ТА КАПСУЛЬОВАНОЇ ФОРМИ ІЗ ФРЕОНОВИМ
ЕКСТРАКТОМ ПІДМАРЕННИКА СПРАВЖНЬОГО**

ПРОСКОЧИЛО А.В., ДЕМ'ЯНЕНКО В.Г., ДЕМ'ЯНЕНКО Д.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Асортимент лікарських засобів рослинного походження має тенденцію до розширення, що пояснюється їх перевагами перед синтетичними. Враховуючи високі вимоги СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 стосовно фармацевтичної розробки нового лікарського засобу рослинного походження, а також вимоги суміжних Настанов з якості та деяких НПА, випуску якісних лікарських препаратів передує належна їх розробка. Одним із важливих етапів належної розробки нових лікарських засобів є випробування на стабільність.

Останнім часом спостерігається увага до лікарських засобів рослинного походження, які можна було б отримувати із доступної вітчизняної сировини за допомогою перспективних технологій, з дотриманням правил виробництва GMP. Немалу роль також відіграє економічний аспект. Досить часто застосовують комплексну переробку сировини. Одним із перспективних об'єктів виступає підмаренник справжній, вивчення якого на сьогодні проводять декілька груп науковців з різних країн.

Керуючись чинними НД та НПА, нами були проведені дослідження з вибору тари та закупорювальних засобів для зберігання сировини, шроту, екстракту (ЛКТП) та капсульованої лікарської форми із екстрактом підмаренника справжнього.

Планування випробувань на стабільність проводили за допомогою побудови матриць та брекетингу, як викладено у відповідних Настановах. Випробування стабільності здійснювали методом стрес-випробувань та методом довгострокових досліджень.

Вибір тари та закупорювальних засобів проводили на основі вимог ГОСТ 17768-90. Терміни придатності встановлювали за результатами спостережень.

Сировину і шрот, отриманий після екстракції сировини підмаренника справжнього докритичним дифторхлорметаном, зберігали у відповідності до вимог ДФУ та ГОСТ 6077-80. Було встановлено, що вплив сировини на вихід ЛКТП залежить від її технологічних параметрів, умов зберігання та терміну зберігання. Так, вихід ЛКТП знижується у всіх зразках сировини, в залежності від умов зберігання, отже доцільності зберігати сировину більше року немає.

Шрот після екстракції дифторхлорметаном має близькі технологічні параметри із сировиною, однак завдячуючи обезжиренню у шроту вищий показник вологопоглинання. У ДФУ звичайно прийняті такі умови

зберігання: розфасовка в пакети з поліетиленової плівки, які вкладають в пачки, виготовлені з картону. Шрот зберігає показники місту БАР при зберіганні його при температурах $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ згідно з ДФУ 1.2, ст 1.2. протягом 2 років та при $+8 - +15^{\circ}\text{C}$ протягом 1 року та 8 місяців.

Чинники, що впливають на стабільність природних комплексів, на сьогодні вивчені досить добре. Основною причиною їх хімічної деструкції є перебіг реакції перекисного окиснення за вільнорадикальним ланцюговим механізмом, для ініціювання якої необхідна присутність кисню; каталізатору перебігу окиснення - іонів водню H^+ , а також квантів світла. Як показало вивчення стабільності лабораторних зразків, ЛКТП та капсульованої лікарської форми із екстрактом підмаренника справжнього, при зберіганні у банках із дроту жовтогарячого скла типу БДС-10-27,5-ОС-1 або БДС-20-27,5-ОС-1 (ТУ 64-2-239-79) з кришками що натягуються типу 1,2 (ОСТ 64-2-87-81) при температурі $(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$ вже через 3 місяці спостерігається падіння вмісту іридоїдів до 78% від початкового 81% відповідно. Тому постало питання додаткового вивчення умов зберігання ЛКТП.

Банка полімерна для упаковки лікарських засобів з контролем першого відкриття (ТУ У 00481318.001-98) може бути обрана для упаковки капсул із ЛКТП. Зберігання капсул у такому контейнері при довгострокових випробуваннях показало відповідність показників за умови зберігання у захищеному від світла місці при температурах $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ згідно з ДФУ 1.2, ст 1.2. протягом 3 років та при $+8 - +15^{\circ}\text{C}$ протягом 2 років та 6 місяців.

Забезпечення стабільності ЛКТП шляхом уведення стабілізаторів – інгібіторів окиснення ми вважаємо недоцільним: необхідна кількість стабілізатора в лікарській формі залежить від багатьох чинників, визначається експериментальним шляхом і не може бути розрахована заздалегідь, тому при виготовленні препаратів уведеного в субстанцію стабілізатора може бути недостатньо для забезпечення стабільності лікарської форми.

Враховуючи особливості складу ЛКТП, для забезпечення його стабільності ми запропонували зберігання в умовах при температурі $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ згідно з ДФУ 1.2, ст 1.2. протягом 2 років та 6 місяців. У той же час, при зберіганні вказаного екстракту у банках із дроту жовтогарячого скла типу БДС-10-27,5-ОС-1 або БДС-20-27,5-ОС-1 (ТУ 64-2-239-79) з кришками що натягуються типу 1,2 (ОСТ 64-2-87-81) у сухому захищеному від світла місці при температурі $+8 - +15^{\circ}\text{C}$ дає змогу зберегти відповідність вимогам протягом 1 року та 8 місяців

Таким чином, на підставі проведених досліджень нами запропоновано умови зберігання сировини, шроту, екстракту (ЛКТП) та капсульованої лікарської форми із екстрактом підмаренника справжнього.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ КРІОЛІОФІЛІЗОВАНОЇ КСЕНОДЕРМИ СВИНІ

РАВЛІВ Ю.А., ГРОШОВИЙ Т.А., ТРИГУБЧАК О.В.

Кафедра управління та економіки фармації ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського», м. Тернопіль, Україна

Джерелом структурних білків з широким спектром біологічної активності є компоненти шкіри свині, що містять макро- і мікроелементи та амінокислоти, а також поліпептидний епідермальний фактор росту. Біоактивний засіб продукту ксеногенного походження, оброблений за сучасною технологією кріоконсервування, ліофілізації та подрібнення шкіри свині, становить особливий інтерес для терапії внутрішніх органів. Встановлена також гастропротекторна та адсорбуюча дія кріоліофілізованої ксеродерми свині.

На даний час унікальні властивості ксенодерми свині збережено у формі кріоліофілізованого порошку. Для оптимізації його застосування доцільно розробити лікарську форму у вигляді таблеток, що мають ряд переваг при транспортуванні, зберіганні та експлуатації.

З метою створення таблеток на основі порошку кріоліофілізованої ксеродерми використовували дизайн експериментальних досліджень. Методом дисперсійного аналізу ми вивчили вплив 3-х розмірів частинок порошку ксеродерми та 24 допоміжних речовин з різних функціональних груп на властивості мас для таблетування і фармако-технологічні показники отриманих таблеток. Це дозволило побудувати ранжовані ряди переваг для кожного досліджуваного параметра. При застосуванні функції бажаності ми відібрали допоміжні речовини, які проявляли найкращі фармако-технологічні властивості. На наступному етапі експерименту за допомогою методу випадкового балансу встановили необхідну кількість досліджуваних допоміжних речовин. Залежність показників фармако-технологічних параметрів таблеток на основі кріоліофілізованої ксеродерми свині від зміни кількостей ексципієнтів зображали на діаграмах розсіювання. Подальші наші дослідження були спрямовані на оптимізацію складу запропонованих таблеток. Після проведення статистичної обробки результатів експерименту методом регресійного аналізу будували рівняння регресії, що відображають вплив кількостей допоміжних речовин та їх взаємодій на досліджувані процеси. Побудова ліній рівного виходу дозволила нам запропонувати оптимальний склад таблеток на основі кріоліофілізованої ксеродерми свині.

Запропонований алгоритм розробки таблеток є науковим обґрунтуванням оптимального складу і подібні дослідження можуть бути проведені на інших об'єктах.

ВИЗНАЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ТА ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ ПРИ РОЗРОБЦІ ПРЕПАРАТУ АНДРОГЕННОЇ ДІЇ РОМАСЬ К.П., РЕШИТЬКО Д.О.

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

Одним з основних етапів розробки лікарських препаратів є визначення їх стабільності та терміну придатності. При проведенні вказаних досліджень вивчають різні умови зберігання та види упаковки.

При розробці нового лікарського препарату андрогенної дії на основі аргініну та фенольного гідрофобного препарату прополісу (ФГПП) під назвою «Апінін» також одним з основних етапів досліджень було вивчення стабільності. Для цього капсули «Апінін» були закладені на зберігання в сухе, захищене від світла місце при температурі 15-25 °С у двох видах упаковки: контурно-чарункова упаковка на основі плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкарської, а також пластмасовий контейнер.

При вивченні стабільності препарату «Апінін» визначали наступні показники: зовнішній вигляд, середню масу вмісту капсул, однорідність маси, розпадання, мікробіологічна чистота, а також проводили якісне та кількісне визначення аргініну та суми фенольних сполук ФГПП у складі капсул.

В процесі зберігання експериментально встановлено, що капсули «Апінін» у контурно-чарунковій упаковці та в пластмасовому контейнері при температурі 15-25 °С протягом двох років мають незмінні фізико-хімічні та фармако-технологічні показники якості, значення яких знаходиться в допустимих межах, встановлених за проектом методів контролю якості на препарат.

Капсули дають чіткі позитивні реакції на аргінін та на фенольні сполуки ФГПП, кількісний вміст діючих речовин коливається у межах помилки вимірювань. Також препарат «Апінін» відповідає вимогам ДФУ до мікробіологічної чистоти.

За результатами проведених досліджень, як раціональний вид упаковки нами обрано контурно-чарункову упаковку для фасування капсул «Апінін» № 10 з подальшим пакуванням по 3 блістери у пачку. Враховуючи те, що препарат є стабільним в обох видах упаковки, пластмасовий контейнер пропонується використовувати при більшому дозуванні (№№ 50, 100) та при екстемпоральному виготовленні препарату «Апінін».

Таким чином, визначено, що препарат «Апінін» є стабільним протягом 27 місяців, що дало змогу встановити термін зберігання 2 роки при температурі 15-25 °С у контурно-чарунковій упаковці та пластмасовому контейнері.

ВЫБОР МАЗЕВОЙ ОСНОВЫ ДЛЯ МАЗИ С ЭКСТРАКТОМ ЛОПУХА

СЕГИ АНАН МАРСЕЛЬ, НИКОЛАЙЧУК Н.А., ГЛАДУХ Е.В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

В связи с возрастающей потребностью здравоохранения в лекарственных препаратах растительного происхождения актуальной задачей является получение новых эффективных лекарственных средств. Преимущество фитопрепаратов объясняется более мягким действием и малой токсичностью, что позволяет их использовать для профилактики и длительного лечения многих заболеваний без выраженного побочного действия.

Объектом нашего исследования является экстракт лопуха густой, который применяется в качестве бактерицидного, ранозаживляющего, противовоспалительного средства.

Целью настоящего исследования является выбор оптимальной мазевой основы для создания мягкой лекарственной формы на основе густого экстракта лопуха.

Был осуществлен выбор оптимальной мазевой основы, обеспечивающей максимальный терапевтический эффект мази: местное воздействие на очаг поражения и резорбтивное действие. Для выбора мазевой основы было приготовлено несколько композиций мазей с использованием различных носителей: липофильных, гидрофильных, эмульсионных. В качестве компонентов гидрофильных основ использовали ПЭГ-400, ПЭГ-1500, ПЭГ-4000, Na-КМЦ, гели гидроколлоидов. Компонентами эмульсионных основ явились ПЭГ-400, твин-80, вазелин, эмульгатор Т-2, вода очищенная, а компонентами липофильных – масло подсолнечное, аэросил-300, эмульгатор Т-2, твин-80, твердый жир, вазелин.

Мази готовили в соответствии с физико-химическими свойствами компонентов основ. Полученные образцы мазей представляли собой однородную массу светло-желтого цвета с характерным запахом экстракта.

Установлено, что максимальная степень высвобождения действующих веществ в модельных опытах *in vitro* обеспечивает мазевая основа, представляющая собой эмульсионный тип. Результаты исследований позволили считать ее оптимальной основой для мази с густым экстрактом лопуха. Реограмма течения мази характеризуется небольшой площадью под кривой петли гистерезиса, выраженной узостью петли, что говорит о достаточной стойкости мази к технологическим воздействиям (на стадиях гомогенизации, фасовки и транспортировки), способности легко выдавливаться из туб, хорошей аппликационной и намазывающей способности.

Таким образом, разработан состав дерматологической мази, содержащей экстракт лопуха.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ И БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ХИШОВА О. М., КОТЛЯР С. И.

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, г. Витебск, Беларусь

В настоящее время лекарственные средства (ЛС) являются товарами потребления на фармацевтическом рынке, в том числе и Республике Беларусь. Характерно, что рынок наш заполняется только на 37,5 % отечественными ЛС. В настоящее время для обеспечения надлежащего качества готового продукта фармацевтические предприятия Республики Беларусь внедрили Надлежащую производственную практику (Технический кодекс установившейся практики).

Рассматривая готовое ЛС как товар потребления, можно дать следующее определение качеству лекарственного средства.

Качество лекарственного средства (Quality of Medicinal Product) - совокупность свойств, придающих лекарственному средству способность удовлетворять потребителей соответственно своему назначению и отвечающих требованиям, установленным законодательством.

Законодательство Республики Беларусь определяет требования к качеству как соответствие ЛС требованиям Государственной Фармакопее Республики Беларусь (ГФ РБ), фармакопейной статье производителя (ФСП), спецификации или другого документа.

Готовые ЛС производятся на фармацевтических предприятиях согласно техническим регламентам.

Технологический регламент производства - основной технологический документ, устанавливающий порядок, условия, технологические методы, технические средства и технологические нормы для осуществления процесса производства конкретной продукции, обеспечивающих безопасность ведения процесса и достижение оптимальных технико – экономических показателей.

Одним из обязательных разделов технологических регламентов являются: контроль производства и управление технологическим процессом. В данном разделе приводят перечень важнейших контрольных точек производства, обеспечивающих соблюдение установленного режима.

Основным и необходимым аспектом в создании готового ЛС является его стандартизация. Без надлежащей стандартизации нет готового ЛС.

Стандартизация включает соответствие требованиям ГФ РБ, том 1, ФСП.

Основные показатели обеспечения качества готового ЛС следующие: внешний вид, цвет, запах, идентификация и количественное содержание действующих веществ, уровень микробного загрязнения, допустимые примеси. Данные показатели определяют качество всех лекарственных форм. Для каждой отдельной лекарственной формы имеются свои показатели качества.

Стандартизация обеспечивает свойство лекарственной формы отвечать требованиям, предъявляемым к ней, а также удовлетворять потребителя согласно назначению.

В последнее время особенно выросли требования, предъявляемые к лекарственным формам, с позиций биофармации. Основным критерием оценки терапевтических свойств лекарственной формы является ее биологическая доступность. Оценить биологическую доступность готового ЛС, можно проведя тесты в эксперименте *in vitro*. Такими тестами по ГФ РБ, том 1 является тест «Распадаемость» для твердых дозированных лекарственных форм, тест «Растворение». Под «Растворением» подразумевают количество действующего вещества, которое в стандартных условиях за определенное время должно перейти в раствор из твердой дозированной лекарственной формы. Испытание по тесту «Растворение» используется как контроль качества, отражающий постоянство свойств лекарственной формы, которое свидетельствует о надлежащих условиях производственного процесса, а также в определенной степени оценивает биодоступность.

Существуют общие и индивидуальные требования теста «Растворение»: первые изложены в ГФ РБ, вторые – в фармакопейных статьях производителя.

В ГФ РБ предполагается возможность выбора аппаратов для определения скорости растворения.

Наряду с аппаратом «вращающаяся корзинка» допускается использование аппарата «лопастная мешалка», отличающаяся наличием лопастей определенной формы и размера, которая вместе с вращающимся валом обеспечивает перемешивание среды растворения.

В случае таблеток, содержащих действующие вещества, трудно растворимые в воде, рекомендуется использовать проточный метод

Таким образом, тесты «Растворение» для конкретных ЛС, как способ надежной оценки их качества, необходимы для текущего контроля качества твердых дозированных лекарственных форм, для обеспечения их однородности и биоэквивалентности внутри серий, для оценки стабильности и определения сроков годности, для разработки единых стандартов на лекарственные формы, выпускаемых различными производителями для разрешения их применения и закупок за рубежом.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА ПЕРМЕТРИНСОДЕРЖАЩИХ ПРОТИВОПЕДИКУЛЕЗНЫХ СРЕДСТВ

ЧЕКМЕНЕВА О.В.

Институт экогигиены и токсикологии им. Л.И. Медведя, г. Киев, Украина

Синтетические пиретроиды нашли широкое применение для производства средств защиты человека от кровососущих насекомых (противопедикулезные и инсекторепеллентные средства). На этапе разработки состава новых противопедикулезных и инсекторепеллентных средств необходимо учитывать основные требования к их потребительским свойствам - сочетание высокой инсектицидной активности с безопасностью для здоровья человека и среды обитания человека. Несмотря на достаточно широкий ассортимент синтетических пиретроидов, разработка состава пиретроидсодержащих препаратов вызывает определенные трудности, связанные с низкой растворимостью пиретроидов в воде. Решение этой проблемы базируется на применении органических растворителей. Введение органических растворителей в состав противопедикулезных и инсекторепеллентных средств, с одной стороны, позволяет повысить стабильность лекарственных (противопедикулезные средства) и препаративных (инсекторепеллентные средства) форм, с другой стороны, повышают риск для здоровья человека пиретроидсодержащих препаратов, поскольку органические растворители способны модифицировать мембраноопосредованные токсичные эффекты пиретроидов.

Цель работы – оценить влияние органических растворителей на риск пиретроидов для здоровья человека на альтернативных моделях.

Объекты исследования: синтетический пиретроид второго поколения перметрин, органические растворители (спирт этиловый, спирт изопропиловый, диметилсульфоксид). Учитывая, что противопедикулезные и инсекторепеллентные средства предназначены для непосредственного нанесения на кожу и ее придатки (волосы), для оценки риска перметрина и его комбинаций с органическими растворителями выбрана альтернативная биологическая модель (модифицированный ВРС-тест), которая позволяет адекватно оценивать мембраноопосредованные токсичные эффекты химических веществ и, с определенной долей вероятности, прогнозировать их влияние на структурно-функциональное состояние эпидермиса. Концентрация перметрина в среде инкубации изолированных эритроцитов периферической крови былых крыс соответствовала его массовой доле в составе большинства зарегистрированных в Украине противопедикулезных средств (0,5 %).

В результате проведенных исследований установлено, что спирт этиловый и диметилсульфоксид не оказывали существенного влияния на проницаемость плазматической мембраны изолированных эритроцитов

периферической крови былых крыс. В аналогичных условиях комбинация спирта этилового с перметрином и комбинация диметилсульфоксида с перметрином вызывали частичную дезорганизацию плазматической мембраны эритроцитов, что сопровождалось истечением гемоглобина из эритроцитов в среду инкубации. Эритродиерез в серии опытов по инкубированию изолированных эритроцитов в среде инкубации, содержащей спирт этиловый или комбинацию перметрина со спиртом этиловым, составлял, соответственно $(1,56 \pm 0,21) \%$ и $(49,98 \pm 6,51) \%$, $p < 0,05$. Эритродиерез в серии опытов по инкубированию эритроцитов в среде, содержащей диметилсульфоксид или комбинацию перметрина с диметилсульфоксидом, составлял, соответственно $(2,42 \pm 0,12) \%$ и $(65,07 \pm 4,06)$, $p < 0,05$. Спирт изопропиловый вызывал дезорганизацию плазматической мембраны $(20,59 \pm 2,22) \%$ изолированных эритроцитов периферической крови былых крыс, а в комбинации с перметрином – тотальный гемолиз эритроцитов.

Анализ полученных результатов позволяет считать, что взятые в опыт органические растворители повышают мембраноопосредованный токсичный эффект перметрина. Последнее позволяет прогнозировать, что изученные органические растворители могут усиливать кожно-раздражающее действие синтетических пиретроидов. По степени модификации мембраноопосредованных токсичных эффектов синтетических пиретроидов органические растворители можно расположить в следующей последовательности: спирт этиловый < диметилсульфоксид < спирт изопропиловый. На этапе разработки состава новых пиретроидсодержащих средств защиты человека от кровососущих насекомых при выборе органического растворителя преимущество следует отдать спирту этиловому.

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ШИПУЧИХ ТАБЛЕТОК З ЕКСТРАКТОМ ЛИСТЯ БЕРЕЗИ БОРОДАВЧАСТОЇ

ЧУМАК О.О., БЕЗРУКАВИЙ Є.А., ХАРИНА О.Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Останнім часом актуальність використання лікарських рослин у сучасній медицині непомірно зростає. Природна рослинна основа фітопрепаратів дозволяє уникнути цілого ряду ускладнень при їх застосуванні, сприяє найкращому їх засвоєнню організмом, тобто ефективно підвищує якість лікування. Обмежений спектр побічної дії, низька токсичність, висока біодоступність, можливість застосування при хронічних захворюваннях протягом тривалого часу є перевагами засобів на рослинній основі.

Перспективною рослиною вітчизняної флори є береза бородавчаста. Листя берези бородавчастої здавна використовуються народною медициною як антимікробний, протизапальний, діуретичний засіб. Ця сировина використовується в багатьох країнах світу і входить до складу таких препаратів як «Фітолізін», «Гербіон», «Урогран», «Ревмогран» тощо.

Метою нашої роботи є розробка науково обґрунтованого складу та технології шипучих таблеток з екстрактом берези для застосування в урології.

При виборі технології гранулювання була віддана перевага роздільній грануляції. Спосіб роздільної грануляції технологічно більше виправданий оскільки дозволяє ввести до складу шипучих таблеток компонентів, що містять вологу, – рідких, густих рослинних екстрактів, кристалогідратів, гігроскопічних речовин. Крім того, окремо приготовані грануляти не вимагають спеціальних умов зберігання при зниженій вологості повітря до їх змішування. Отримання гранул проводили наступним чином: окремо проводили вологу грануляцію всіх лужних компонентів і окремо кислих у якості зволожувача використовували розчин ПВП.

Одним із етапів фармако-технологічних досліджень є вивчення показника рН густого екстракту листя берези бородавчастої, з метою визначення до яких компонентів грануляту необхідно його вводити, щоб уникнути небажаної взаємодії.

Проводили визначення 5% водного розчину густого екстракту потенціометричним методом. Встановлено, що водні розчини досліджених зразків густого екстракту листя берези мають показник рН=5,35, що свідчить про його слабо кислотний характер.

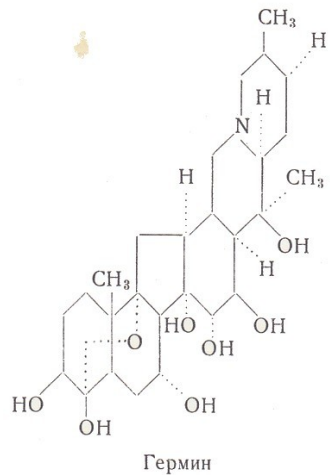
На підставі проведених досліджень було обрано оптимальні умови введення густого екстракту берези бородавчастої до складу лікарського засобу при розробці технології його отримання.

ПЕРСПЕКТИВИ УДОСКОНАЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ ЧЕМЕРИЦІ ЛОБЕЛЯ

ШАФРАНОВИЧ О.Ю., ЗАЙЦЕВ О.І., БОЙКО М.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Чемериця Лобеля (*Veratrum lobelianum*) – отруйна рослина, препарати якої у медицині застосовують у вигляді настойки (1:10) та чемеричної води (розбавленої форми настойки з водою 1:1). У коренях та кореневищах чемериці накопичуються алкалоїди стероїдної природи (нервин, псевдонервин, протOVERATРИН, вератральбін, вератразин, гермін, рубієрвин, изорубієрвин тощо) до 2,4 %, які і зумовлюють фармакологічні властивості витяжок з лікарської рослинної сировини. Механізм дії препарату зумовлений впливом на гладку мускулатуру кишечника паразитів, при цьому порушується їх здатність харчуватись та розмножуватись.



Препарати у вигляді настойки чи води чемеричної у медицині застосовують для позбавлення від вошей. Однак у ветеринарії препарати чемериці застосовують, ще й для знищення бліх, кліщів, корости, личинок оводу тощо. А у садівництві її використовують для

знищення комах-шкідників рослин (тлі, совки, плодожерки, довгоносика тощо). Тобто біологічно активні речовини коренів та кореневищ виявляють дуже цінну фармакологічну дію – інсектицидну, які знищують комах паразитів кровососів.

Мета роботи – удосконалення лікарських форм з коренів та кореневищ Чемериці Лобеля для зовнішнього застосування проти комах паразитів для людини або тварин (вошей, корости, кліщів, бліх тощо).

Об'єкти та методи досліджень: вихідною сировиною для досліджень була настойка та вода чемерична, деякі полімери, які дозволені для застосування у медицині, ПАР, ефірні олії.

Результати досліджень. В результаті досліджень було одержано високов'язку пахучу рідину, яка легко піниться.

Висновки. Таким чином, запропоновано нову удосконалену лікарську форму на основі витягу з коренів та кореневищ з Чемериці Лобеля у вигляді шампуню.

STUDY OF THE SUBSTANCE SOLUBILITY EFFECT TO THE API RELEASE FROM TABLETS WITH INSOLUBLE MATRIX AGENT

YU.V. SHMYROVA

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

Matrix systems are commonly used to control release of drugs administrated orally. Matrix Tablets are the type of controlled drug delivery systems, which release the drug in continuous manner. Adjuvant in the matrix system forms the continuous reticulated structure (matrix) in which the APIs are distributed evenly.

To control the release of the drugs, which are having different solubility properties, the drug is dispersed in swellable hydrophilic substances, an insoluble matrix of rigid non-swellable hydrophobic materials.

For producing tablets with biconvex shape of, 8 mm diameter, the radius of curvature is 6 mm and an average weight of 200 mg had been applied for direct compression using a single-eccentric press (Korsch EC 0, Korsch, Germany). Compression force 8 KN.

API, filler and polymer have been mixed in the Mixer (Turbula T2F, Willy A. Bachofen AG, Switzerland) for 15 min., the mixture through a sieve with pores 0.5 mm has been sieved, glidants and lubricants have been added in the mixer for 4 minutes.

The insoluble polymers Ethocel Standard (Dow, USA) and Kollidon SR (BASF, Germany) have been used.

The test "Dissolution" had been conducted according to EP in unit II (VanKel 700, 7000, Varian Inc., USA) in 900 ml phosphate buffer pH 6,8 with the speed of the paddles rotation 100 min^{-1} during 12 hrs. Samples were taken through filters, optical density was measured by UV spectrophotometer (UV-2101 PC, Shimadzu Scientific Instruments Inc., USA) at a wavelength of 232 nm, which corresponds with the maximum absorption $\text{TMZ} \cdot 2\text{HCl}$ and 269 nm, which coincides to the maximum absorption caffeine. Release of API over time was calculated as a percentage ratio to the total amount of API, which was taken as 100%.

The figure 1 shows the effect of drug solubility to the release from matrix tablet by example of matrix agent Ethocel St and Kollidon SR. Trimetazidine is a high soluble substance, caffeine is moderately soluble.

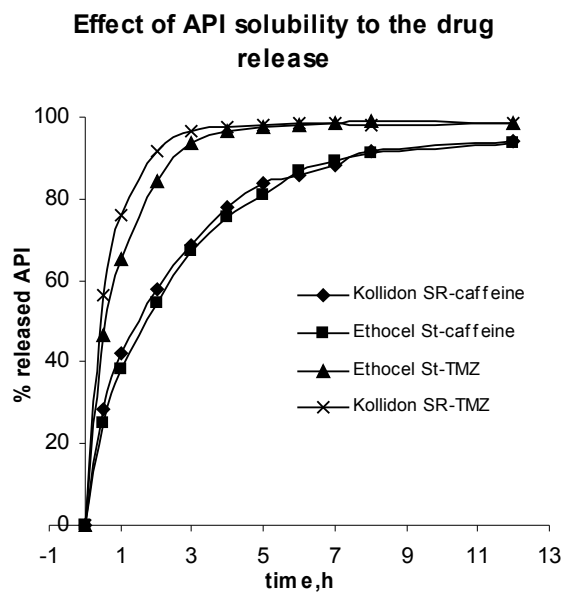


Fig. 1 Effect of API solubility to the drug release

Water solubility of active substance is an important determinant in the release of drug for hydrophobic matrix systems. There is a rapid diffusion of the active substance from the matrix. For highly soluble active substances insoluble polymers do not allow to make release extended.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА МАЗИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, УСЛОЖНЕННЫХ ДЕМОДЕКСОМ

ЮРЧЕНКО В.Е., ПОЛОВКО Н.П.

Национальный фармацевтический университет, Украина, г. Харьков

Розацеа, демодекоз и дерматит периоральный (дерматит розацеавидный) занимают ведущие места по распространенности среди хронических дерматозов человека. В частности, удельный вес розацеа составляет 5% среди всех дерматологических заболеваний. Общим для розацеа и демодекоза является локализация воспалительного процесса на коже лица и сходство элементов сыпи и характера клинического течения, а также сходство терапевтических подходов к лечению. Многие исследователи считают клещей *D. folliculorum* основной причиной развития розацеа, что обуславливает целесообразность использования в препаратах для ее терапии противопаразитарных средств (раствор бензилбензоата, крем или гель с метронидазолом, перметриновая мазь и др.). Характерной особенностью при розацеа, демодекозе и периоральном дерматите является наличие компонентов, которые определяют понятие «сосудистый фон», включающий эритему, телеангиэктазии и реакцию покраснения, что обуславливает целесообразность использования лекарственных веществ, обладающих сосудоукрепляющим действием.

При разработке состава крема нами на основании литературных данных и результатов микробиологических исследований в качестве активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) предложен метронидазол, салициловая кислота и троксирутин.

За результатами физико-химических и фармако-технологических, в т.ч. реологических исследований, разработан состав эмульсионной основы, которая содержит минимальное количество масляной фазы, а также комплекс эмульгаторов. В качестве компонента масляной фазы обосновано введение минерального масла, которое не будет создавать благоприятную питательную среду, и соответственно не будет способствовать дальнейшему развитию клеща *D. folliculorum*. На основании результатов микробиологических исследований обосновано использование консерванта - феноксиэтанола.

Разработана рациональная технология крема под условным названием «Метросал-Дерма». На основании микроскопических, термогравиметрических исследований предложены оптимальные параметры технологического процесса, соблюдением которых обеспечивает растворение и стабильность метронидазола и салициловой кислоты. Составлена блок-схема технологического процесса, разработан технологический регламент. Разработаны методики качественного и количественного анализа АФИ.

ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ЕМУЛЬГАТОРА У СКЛАДІ ДИТЯЧИХ СУПОЗИТОРІЇВ

ЯРНИХ Т.Г., РУХМАКОВА О.А., МЕЛЬНИК Г.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Актуальним завданням сучасної фармації є створення нових дитячих лікарських засобів із противірусною та протизапальною дією, зважаючи на досить високу захворюваність дітей в Україні хворобами запального та вірусного характеру.

З точки зору ефективності, безпечності та комплаєнтності пацієнтів дитячого віку обгрунтованою є розробка ректальних супозиторіїв на основі природної рослинної сировини.

Важливим завданням при розробці супозиторіїв є правильний вибір носія, який тривалий час знаходиться у тісному контакті як, із діючою субстанцією, так і зі слизовими оболонками прямої кишки.

Для того, щоб розроблювана система мала необхідні фізико-хімічні, структурно-механічні та технологічні властивості необхідно також правильно підбирати комплекс емульгаторів і експериментальним шляхом обгрунтовувати їх оптимальні концентрації.

При розробці дитячих супозиторіїв нами в якості емульгаторів була досліджена можливість використання ПАР різної природи: твіну-80, його суміші із лецитином, емульгатору № 1, ланоліну, цетостеариловий спирт (ЦСС).

Супозиторії готували з урахуванням фізико-хімічних властивостей основних компонентів і допоміжних речовин методом виливання. У випадку утворення стабільних емульсій було оцінено їх зовнішній вигляд та однорідність.

Зразки супозиторіїв на основі масла какао із воском прополісним після приготування були неоднорідними, на повздовжньому зрізі були присутні вкраплення та інші прояви нестабільності системи.

Модельні зразки на основі твердого жиру типу А із емульгаторами твін-80, емульгатор № 1, ланолін, ЦСС були не стабільними, оскільки спостерігалось утворення шару при вивченні колоїдної стабільності більше 1 см, що не дозволило використовувати їх у подальших дослідженнях.

З цієї серії модельних зразків найкращі показники за критеріями «однорідність» та «колоїдна стабільність» були відмічені для композиції із суміші твіну-80 із лецитином.

Отриманні супозиторії мали правильну форму «торпеди» з гладкою поверхнею коричневого кольору, були однорідними, на повздовжньому зрізі були відсутніми вкраплення, в деяких випадках постерігалась наявність повітряного стрижня. Тому саме ці супозиторії були обрані нами для подальшого вивчення.

ИЗУЧЕНИЕ ОСМОТИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ДЕКСПАНТЕНОЛА

ЯРЕМЧУК А.А., ХИШОВА О.М., ПОЛОВКО Н.П.*

Учреждение Образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», Беларусь

Национальный фармацевтический университет, Украина, г. Харьков*

В состав мази для лечения 1 фазы раневого процесса нами введен декспантенол, который обладает репаративным и противовоспалительным действием. Так как декспантенол является веществом вязкой консистенции, очень легко растворимым в воде, то можно предположить, что способно абсорбировать жидкость и очевидно, обладать осмотической активностью. Учитывая тот факт, что разрабатываемое лекарственное средство должно обладать достаточно высокой осмотической активностью, а декспантенол предположительно способен влиять на абсорбционные свойства основы целью нашей работы было изучения осмотической активности декспантенола.

Осмотическую активность изучали с помощью метода диализа сквозь полупроницаемую мембрану. Результаты исследования представлены на рисунке.

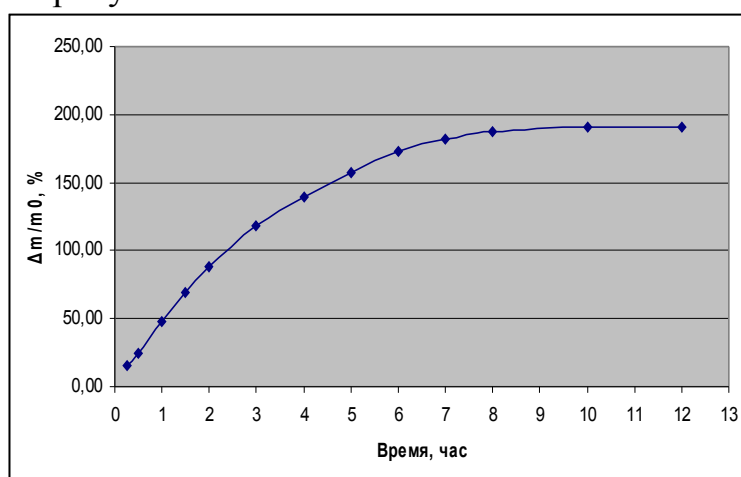


Рис. Осмотическая активность декспантенола

Экспериментально установлено, что декспантенол способен абсорбировать до 190% воды очищенной по отношению к своей массе. Из рисунка можно сделать вывод, что абсорбция наблюдается на протяжении 7÷8 часов, после чего система приходит в статическое состояние и градиент осмотического давления в ней стремиться нулю.

Таким образом, декспантенол, как действующее вещество, способен влиять на осмотическую активность разрабатываемой мази, что обуславливает необходимость дальнейшего изучения абсорбционной способности экспериментальных образцов мази с целью разработки оптимальной основы мази для лечения 1 фазы воспаления и других патологических процессов, характеризующихся наличием экссудата.

ЗМІСТ

СЕКЦІЯ I

ТОВАРОЗНАВЧІ АСПЕКТИ СПОЖИВЧИХ ТОВАРІВ

Исследования по выбору первичной упаковки для орального раствора аргинина аспарагината	
<i>Алмакаева Л.Г., Бегунова Н.В., Алмакаев М.С.</i>	4
Исследования стабильности инфузионных растворов в полимерной упаковке	
<i>Алмакаева Л.Г., Бегунова Н.В., Науменок Л.Г.</i>	6
Товарознавчий аналіз плодоовочевого дитячого харчування	
<i>Афанасьєва В.А., Скляр Ю.В.</i>	8
Анализ изменений нормативного регулирования оборота природных питьевых минеральных вод в РФ	
<i>Базаркина О.В.</i>	9
Особенности маркировки «натурального» косметического средства	
<i>Баранова И.И., Коваленко Св.Н.</i>	11
Особенности маркировки «натурального» косметического средства	
<i>Баранова И.И., Башура А.Г.</i>	13
Особенности маркировки «натурального» косметического средства	
<i>Баранова И.И.</i>	15
Споживчі можливості вакуумних систем для збору венозної крові як нового вибору медичного призначення ринку України	

<i>Бреусова С.В., Баглай Т.О., Дем'яненко В.Г., Баранова І.І.</i>	17
Перспективні тенденції упаковок фармацевтичної галузі	
<i>Бреусова С.В., Воробйова Д.В., Дем'яненко В.Г., Баранова І.І.</i>	18
Досвід викладання медичного та фармацевтичного товарознавства у системі підготовки фармацевтичної	
<i>Бутко Л.А., Сятиня М.Л.</i>	19
Удосконалення дидактичної системи дисципліни «Медичне та фармацевтичне товарознавство»	
<i>Громовик Б.П.</i>	21
Требования к потребительским свойствам тары стеклянной для парфюмерной и косметической продукции	
<i>Гудзь О.В., Роук Е.К.</i>	23
The future of syringes	
<i>Hutnyk D.V., Dankevych O.S.</i>	25
Шприци попереднього наповнення – сучасний вид фармуупаковки	
<i>Данькевич О.С., Мазуркевич Г.</i>	26
Проблемы хранения лекарственных препаратов	
<i>Демьяненко В.Г.</i>	27
Влияние первичной упаковки парентеральных лекарственных препаратов на присутствие механических включений	
<i>Доля В.Г., Алмакаева Л.Г.</i>	28
Підвищення бар'єрних властивостей натуральних ковбасних оболонки	
<i>Доманова О.В., Афанасьєва В.А., Кучеренко М.А., Дідіняк В.Ю.</i>	29
Вплив упаковки на споживчі властивості трикотажних рукавичок	
<i>Доманова О.В., Бачинська В.О.</i>	30

Товарознавчий аналіз рідкого мила	
<i>Доманова О.В., Ванчина Т.К.</i>	31
Проблемні аспекти в діяльності операторів ринку медичних виробів	
<i>Дорощук Д.</i>	32
Формирование компетенций специалиста – провизора в области медицинского и фармацевтического товароведения	
<i>Дорофеева В.В., Лоскутова Е.Е.</i>	36
Маркування фармацевтичних товарів як шлях підтримання якості та виявлення фальсифікатів	
<i>Івко Т.І.</i>	38
До питання пакування та маркування зборів лікарської рослинної сировини	
<i>Краснікова Т.О., Ільїна Т.В., Крючкова Т.Н.</i>	40
Впровадження систем маркування шрифтом Брайля на вітчизняних фармацевтичних підприємствах	
<i>Коваленко Св.М.</i>	42
Роль пакування при забезпеченні якості лікарських засобів	
<i>Коваленко Св.М., Баранова І.І.</i>	44
Товарная информация как средство профилактики и снижения управляемых рисков применения лекарственных препаратов	
<i>Лагуткина Т.П.</i>	46
Анализ современного состояния и подходов относительно маркировки готовых лекарственных средств в международной и отечественной практике	
<i>Мамедова С.А.</i>	48
Радиочастотная идентификация (RFID), как один из перспективных методов защиты ЛС от фальсификации	

<i>Мамедова С.А.</i>	49
Использование поливинилхлоридных упаковок в производстве инфузионных препаратов	
<i>Орловецкая Н.Ф., Иванова Е.С., Шептунова А.Н.</i>	50
Преимущества использования полимерных упаковок в производстве парентеральных лекарственных средств	
<i>Орловецкая Н.Ф., Шептунова А.Н., Иванова Е.С.</i>	51
Порівняння компетентності населення України та Польщі щодо поводження з лікарськими засобами домашньої аптечки першої допомоги	
<i>Панькевич О.Б., Пузанова І.П.</i>	52
Аналітичне дослідження нормативно-правової бази, щодо мінімального асортименту медичних та фармацевтичних товарів, які повинні бути в наявності в аптечному закладі, та вимог до такого асортименту	
<i>Проскочило А.В., Дем'яненко В.Г., Дем'яненко Д.В.</i>	53
Вивчення впливу виду упаковки на стабільність таблеток цеоліту природного	
<i>Рибачук В.Д.</i>	56
Товарознавчий аналіз молочної сировини, що реалізується на ринках м. Харкова	
<i>Рябовол М.В., Шубіна Л.Ю.</i>	57
Вивчення впливу упакування готових лікарських засобів та лікарської рослинної сировини на якість кінцевої продукції	
<i>Семенів Д.В., Федяк І.О., Посацька Н.М.</i>	58
Специфічні вимоги до упаковки гомеопатичних лікарських засобів	
<i>Тихонова С.О., Гайдукіна О.О., Юр'єва Г.Б., Олійник С.В.</i>	60

Потребительские аспекты ассортимента барьерных методов контрацепции	
<i>Трунова Т.В.</i>	62
Обоснование перспективы создания мясных полуфабрикатов с функциональными свойствами	
<i>Шубина Л.Ю., Авакян Н.А.</i>	63
Шляхи стабілізації якості курячих яєць при зберіганні	
<i>Шубина Л.Ю., Кучеренко М.А., Чуб Д.І.</i>	64
Класифікація підгузків одноразового використання для дорослих	
<i>Ярко Н.Б., Громовик Б.П., Міненко П. – І.П.</i>	65

СЕКЦІЯ II

ДЕЯКІ ПИТАННЯ ФАРМАЦІЇ

Опрацювання промислової технології гелю з фузі дієвою кислотою	
<i>Байва П.П., Баранова І.І.</i>	67
Технологія БАД на основі проросков ячменя, вітаміна С і рутина в виде таблеток	
<i>Бахрамова Г.Я., Махмуджанова К.С.</i>	69
Перспективи використання карбомерів у технології гелів для лікування запальних захворювань слизової оболонки рота	
<i>Безпала Ю.О., Баранова І.І.</i>	71
Особливості підготовки питної води на ТОВ ПП «Еконія»	

<i>Варагаш І.Ю.</i>	72
Дослідження основних параметрів трави гірчака гірського	
<i>Гапоненко В.П., Левашова О.А.</i>	74
Анализ рынка иммуностимулирующих лекарственных препаратов и разработка настойки корневищ с корнями эхинацеи	
<i>Грибкова Е.И., Семкина О.А.</i>	75
Розробка складу мазі кератолітичної дії	
<i>Грубник І.М.</i>	77
Маркетингові дослідження лікарських препаратів на основі сировини гарбуза	
<i>Дегтярьова К.О., Вишневська Л.І., Ярних Т.Г., Ткачук О.Ю.</i>	78
Ионометрический анализ жидких лекарственных форм	
<i>Евтифеева О.А., Кизим Е.Г., Петухова И.Ю.</i>	79
Вивчення показників якості та стабільності сиропу гепатопротекторної дії	
<i>Зубченко Т.М., Тихонова С.О.</i>	81
Ін'єкційний пролонг проти наркотичної та протиалкогольної дії використанням біодеградабельних полімерів	
<i>Заярнюк Н., Федорова О., Собетов Б., Новіков В.</i>	82
Розробка методик стандартизації та дослідження стабільності гелю «Тіалан»	
<i>Коваленко Св. М.</i>	83
Разработка и изучение свойств эмульсионных основ с Оливем 1000	
<i>Ковалева Т.Н., Половко Н.П.</i>	84
Піролосечовина як потенційні аналгетичні лікарські засоби	
<i>Коваль Д.В., Воєвудський М.В., Астахіна В.О., Бібик О.Ю., Крищик О.В., Харченко О.В.</i>	85

Розробка технології виробництва субстанції гравілатін із сировини Genum Urbanum L.	
<i>Козир С.А., Кулагіна М.А., Радько О.В.</i>	86
Сучасне апаратурне оснащення виробництва лікарських засобів в асептичних умовах	
<i>Кузьміна Г.І., Строкань А.П.</i>	87
Розробка технології отримання душе кін – субстанції із суплідь DUSCHESKIA VIRIDIS (CHAIX) OPIZ	
<i>Кулагіна М.А., Козир С.А., Радько О.В.</i>	89
Вибір складу таблеток з метилсульфонілметаном та екстрактом бузку	
<i>Можаєв Г.І., Гладух Є.В.</i>	90
Экспериментальное обоснование выбора ПАВ и их концентраций	
<i>Петровская Л.С., Баранова И.И.</i>	91
Визначення термінів придатності та умов зберігання гелю лікування гінгівіту	
<i>Портянко В.С., Коваленко Св. М.</i>	93
Розробка нових рецептур лосьонів для обличчя з екстрактом стевії	
<i>Прокоф'єва Ю.Г., Мироняк М.О.</i>	94
Визначення умов зберігання сировини, шроту, екстракту та капсульовано форми із фреоновим екстрактом підмаренника справжнього	
<i>Проскочило А.В., Дем'янено В.Г., Дем'янено Д.В.,</i>	95
Розробка складу таблеток на основі кріоліофілізованої ксеродерми свині	
<i>Равлів Ю.А., Groшовий Т.А., Тригубчак О.В.</i>	97
Визначення стабільності та терміну придатності при розробці препарату андрогенної дії	

<i>Ромась К.П., Решитько Д.О.</i>	98
Выбор мазевой основы для мази с экстрактом лопуха	
<i>Сеги Анан Марсель, Николайчук Н.А., Гладух Е.В.</i>	99
Технологические и биофармацевтические аспекты обеспечения качества готовых лекарственных средств	
<i>Хишова О.М., Котляр С.И.</i>	100
Разработка состава перметринсодержащих противопедикулезных средств	
<i>Чекменева О.В.</i>	102
Розробка технології шипучих таблеток з екстрактом листя берези бородавчастої	
<i>Чумак О.О., Безрукавий Є.А., Харіна О.Ю.</i>	104
Перспективи удосконалення лікарських форм препаратів на основі чемериці Лобеля	
<i>Шафранович О.Ю., Зайцев О.І., Бойко М.М.</i>	105
Study of the substance solubility effect the api release from tablets with insoluble matrix agent	
<i>Shmyrova Yu.V.</i>	106
Разработка состава мази для лечения дерматологических заболеваний, усложненных демодексом	
<i>Юрченко В.Е., Половко Н.П.</i>	108
Обгрунтування вибору емульгатора у складі дитячих супозиторіїв	
<i>Ярних Т.Г., Рухмакова О.А., Мельник Г.М.</i>	109
Изучение осмотических свойств декспантенола	
<i>Яремчук А.А., Хишова О.М., Половко Н.П.</i>	110