МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

МАТЕРІАЛИ
І МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

«ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ»

«FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY»

13 жовтня 2021 р.

м. Харків

УДК:615.014.2:615.2

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А.А., проф. Владимирова І.М., проф. Вишневська Л.І., проф. Рубан О.А., доц. Семченко К.В., доц. Ковалевська І.В., доц. Спиридонов С.В., доц. Ковальова Т.М., ас. Пономаренко Т.О.

Відповідальні секретарі : доц. Семченко К.В., доц. Ковалевська І.В.

Фундаментальні та прикладні дослідження у галізі фармацевтичної технології: матеріали І Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 13 жовтня 2021 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2021.- с. 208 (Серія «Наука»)

Збірник містить матеріали І Міжнародної науково-практичної конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галізі фармацевтичної технології»

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

Матеріали подаються мовою оригіналу.
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК:615.014.2:615.2

НФаУ, 2021

«ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ»

МАТЕРІАЛИ

І МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

13 жовтня 2021 р.
м. Харків, Україна

ПОБУДОВА АЛГОРИТМУ НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ПО ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ РОЗРОБЦІ НОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІЗ ДІОСМІНОМ ТА ГЕСПЕРИДИНОМ

Борко Є.А., Ковалевська І.В.

Національний Фармацевтичний Університет, м. Харків, Україна

Вступ. Важливим напрямком фармацевтичної розробки ректальних супозиторіїв є обґрунтування технології їх виробництва та створення лікарського засобу належної якості та безпеки. Але першочергово, для реалізації прикладної частини дослідження, існує необхідність у попередньому науково-інформаційному скануванні актуальної інформації по досліджуваному питанню. При аналізі фармацевтичного ринку України ми дійшли до висновку, що нині існує певна «ринкова ніша» серед комбінованих препаратів для лікування захворювань аноректальної зони. Також, при подальшому літературно-дослідному пошуку нами була визначена доцільність та сформульовано напрямок майбутньої фармацевтичної розробки – створити ректальні супозиторії дифільного типу із діосміном та гесперидином. Після всеохоплюючого скринінгу літературних джерел постало завдання у формуванні чіткого плану фармацевтичної розробки. Для реалізації поставленої задачі нами було розроблено алгоритм майбутнього дослідження та визначено можливі критичні ризики, що пов’язані із цільовим профілем якості розроблюваного препарату.

Мета дослідження. Метою роботи була побудова алгоритму наукового дослідження по фармацевтичній розробці нового лікарського засобу із діосміном та гесперидином.

Матеріали та методи. У якості об’єкту дослідження були використані дані, отримані у результаті контент-аналізу офіційних джерел інформації. Дослідження проводилось шляхом структурування у логічну послідовність етапів фармацевтичної розробки. Модель була побудована у три етапи: 1) формування переліку галузевих понять; 2) структурування списку елементарної послідовності дій; 3) визначення критичних ризиків побудованого алгоритму.

Отримані результати. У результаті проведених досліджень нами було побудовано чіткий алгоритм фармацевтичної розробки лікарського засобу із діосміном та гесперидином із вказанням можливих критичних ризиків:

1) Дослідження активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин (критичні ризики: субстанції неналежної якості; помилкова інтерпретація результатів);

2) Отримання лікарського засобу у лабораторних умовах (критичні ризики: обмежена кількість експериментів; підтверджувальне упередження при тлумаченні отриманих результатів; обмеження при масштабуванні технологічних процесів);

3) Контроль проміжних зразків (критичні ризики: недоказова методика проведення досліджень; невалідованість обладнання; похибка у методиці проведення дослідження);

4) Контроль готового лікарського засобу (критичні ризики: невідповідність отриманих результатів нормативній документації; попередня контамінація патогенною мікрофлорою зразків; недоказова методика кількісного вмісту активних фармацевтичних інгредієнтів; недостатній профіль вивільнення діючих речовин із лікарської форми);

5) Дослідження стабільності лікарського засобу у процесі зберігання (виникнення фізико-хімічних нестабільностей; порушення умов проведення досліду; помилково-підібране первинне пакування);

6) Доклінічні дослідження лікарського засобу (похибка при індукуванні експериментальної патології; неточність інтерпретації інтегральних показників; недостовірність статистичної обробки результатів; помилка при виборі референтного препарату);

7) Отримання лікарського засобу у промислових умовах (відсутність необхідного технологічного обладнання; складність технологічного процесу; висока собівартість виробництва; відсутність активних та допоміжних речовин на ринку постачальників; помилка при масштабуванні процесу).

Висновки. У отриманому алгоритмі викладені основні напрямки прикладного дослідження лікарського засобу із діосміном та гесперидином. Даний план буде використаний за цільовим значенням при написанні комплексного дослідження по розробці складу та технології супозиторіїв ректальних дифільного типу.

ДЕРЖАВНО-ПРИВАТНЕ СОЦІАЛЬНЕ ПАРТНЕРСТВО ТА ЙОГО ВПЛИВ НА СТАЛИЙ РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ

Братішко Ю.С., Посилкіна О.В.
Національний фармацевтичний університет

Вступ. Дослідженнями процесів управління соціально відповідальною діяльністю (СВД) ФК (фармацевтичних компаній) займалися Котвіцька А., Мнушко З., Немченко А., Посилкіна О., Слободянюк М., Ткаченко Н., Толочко В., Зарічкова М., Галій Л., Громовик Б., Євтушенко О., Книш Є., Артюх Т., Волкова А., Суріков О., Червоненко Н., Черкашина А., Чмихало Н. Але, незважаючи на значний науковий наробок цих вчених, не вирішеними залишаються питання оцінки соціальної відповідальності фармацевтичного бізнесу (СВФБ) та її впливу на сталий розвиток ФК.

Мета дослідження. Метою дослідження є розробка засад управління СВД ФК в Україні для зростання соціальної спрямованості їх діяльності.

Матеріали та методи. При виконанні дослідження були використані методи: контент-аналізу, синтезу, узагальнення, спостереження, експертного опитування, порівняльного аналізу, метод моніторингу, угруповання, вимірювання, кластеризації, таксономічного, кореляційного, регресійного

ЗМІСТ

1 ***Aseeva V. G., Dankevych O. S*…… 4**

2 ***Gorgaslidze N., Sulashvili N.* ……. 5**

3 ***Hudz N., Horčinová-Sedláčková V., Šimková J., Zhurba M., Svydenko L., Brindza J*……... 21**

4 ***Kruk N., Konovalenko I*……. 22**

5 ***Kutsevol E., Konovalenko I*…… 23**

6 ***Lerner Yu, Konovalenko I., Kovalyova T*……... 24**

7 ***Serben I., Konovalenko I., Kovalyova T*…… 26**

8 ***Silaeva L.F, Shakun O.A*……... 27**

9 ***Soloviova A.V., Kaliuzhnaia O.S*…… 28**

10 ***Sulashvili N., Beglaryan M., Gorgaslidze N.* …… 31**

11 ***Sulashvili N., Beglaryan M., Gorgaslidze N*……. 50**

12 ***Tereshchenko L.V., Korzh J.V*…… 73**

13 ***Абрамська Б. П., Криворучко О. В., Демешко О. В*……. 75**

14 ***Авад А.А.Дж.А., Король В.В*…… 76**

15 ***Баюрка С.В., Карпушина С.А*……. 78**

16 ***Белаш М. М., Зуйкіна Є. В*……... 79**

17 ***Берест І. М., Криворучко О. В., Демешко О. В*……. 80**

18 ***Боднар Л. А., Половко Н. П*……. 81**

19 ***Богуцька О. Є., Милашевська А. М*……. 85**

20 ***Борко Є.А., Ковалевська І.В*……. 90**

21 ***Братішко Ю.С., Посилкіна О.В*…… 91**

22 ***Бугай А. В., Семченко К. В*…… 94**

23 ***Вельма В. В., Полєтаєва О. В., Тартинська Г.С., Попик А. І*….. 95**

Науково-виробниче видання

Серія «Наука»

«ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ»

МАТЕРІАЛИ

І МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

Підготовка оригінал-макету: доц. Ковалевська І.В.

Відповідальний за випуск: доц. Ковалевська І.В.

Підписано до друку: 12.10.21 Формат 60х84/16 Папір офсетний

Друк ризографічний. Тираж 100 екз.