

витрат на оплату праці, що у свою чергу знизить собівартість продукції, підвищиться прибуток та рентабельність продукції.

Висновки. Використання фітотерапії в стоматологічній практиці та при ЛОР-захворюваннях досить перспективне. Маркетингові дослідження виявляють недостатню насиченість ринку засобами у формі спреїв. Результати аналітично-розрахункових досліджень підтверджують актуальність виробництва спрею на основі хлорофіліпту для лікування та профілактики захворювань ротової порожнини, а також і доцільність удосконалення такого виробництва за рахунок своєчасного технічного удосконалення.

Актуальні питання щодо сучасного стану та перспектив розвитку екстемпорального виробництва ліків

Дерегуз Л.В., Мартинова О.В.

Фаховий коледж Національного фармацевтичного університету м. Харків, Україна

larisa7575@ukr.net

Вступ. Стрімкий розвиток науки і техніки в сучасному світі призводить до безперервного оновлення асортименту ліків. Однак, загалом, з розширенням асортименту готових лікарських засобів в останні роки встановилась тенденція до зниження конкурентоспроможності екстемпоральних лікарських форм, що призвело до спрощення рецептури та зменшення асортименту екстемпоральних ліків [3].

Але саме лікарські засоби, виготовлені в аптеці, забезпечують індивідуальний підхід до проведення раціонального лікування пацієнта, а в деяких випадках аналогів лікарських засобів, виготовлених в аптеках просто не існує. Звичайно, виготовлення ліків в умовах аптеки, не зможе замінити високотехнологічне промислове виробництво препаратів, але фармакотерапевтичні переваги є суттєвим аргументом для того, щоб галузь аптечної технології в Україні відроджувалась та вдосконалювалась.

Мета дослідження. Провести літературний пошук у наукометричних базах даних, щодо сучасного стану та перспектив розвитку екстемпорального виробництва ліків.

Методи та об'єкти дослідження. Аналіз масиву наукових літературних даних.

Основні результати. Так в квітні 2021 року ГО «Експертна спільнота пацієнтів України» (ЕСПУ) провівши громадську експертизу щодо забезпечення життєвих потреб найбільш уразливих груп пацієнтів, в першу чергу таких як діти, люди похилого віку, хворі на орфанні захворювання, онкологічні хворі, тощо лікарськими препаратами аптечного виробництва з персоналізованим дозуванням, в частині Аналітична довідка визначила цільові

групи населення, що потенційно потребують забезпечення екстемпоральними лікарськими засобами (кількість пацієнтів на рік): хіміотерапевтичне лікування – 350 000, педіатрія – 1 500 000 , алергологія – 5 000 000, геріатрія та ослаблені пацієнти - 1 000 000, орфанні захворювання – 13 000, терапія болю/паліативна – 1 000 000, наркологія – 7 000, психіатрія – 14 000, гормональна терапія – 2 600 000, дерматологія – 1 500 000, ендокринологія (ЦД) – 20 000 , фтизіатрія – 17 000, стоматологія – 200 000, ВІЛ – 2 500, інші (релігія, веганство) - 7 400 [6].

Вищезазначені дані підтверджують актуальність питань щодо виготовлення індивідуальних лікарських засобів.

Лікарські засоби виготовлені за екстемпоральною рецептурою мають наступні переваги в порівнянні з готовими препаратами промислового виробництва: точне дозування діючих речовин відповідно до віку, маси тіла хворого; відсутність стабілізаторів, консервантів, барвників, коригентів смаку, це особливо важливо для немовлят і дітей, осіб похилого віку, пацієнтів із хронічними захворюваннями, обтяжених алергологічним анамнезом тощо; доступність ціни на курс лікування; відсутність можливості фальсифікації.

Метою роботи є узагальнення позитивних рис і проблемних аспектів сучасного екстемпорального виготовлення лікарських засобів.

Державна стратегія забезпечення населення лікарськими засобами відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) визначається як політичне зобов'язання та керівництво для дій щодо гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості (Державна стратегія державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 № 1022). Здійснюючи контроль за виробництвом лікарських препаратів, держава встановлює єдині вимоги та специфікації до лікарських засобів, допоміжних речовин і матеріалів.

На сьогодні в Україні виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки регламентується Правилами виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 (далі – Правила), та Державною фармакопеею України (ДФУ).

Крім того, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.07.2015 № 398 затверджено: Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015»; Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015»; Методичні рекомендації «Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування)», затверджені наказом МОЗ України від 01.07.2015 № 398.

Отже, для успішного розвитку даного напрямку діяльності аптечних закладів державою створено сприятливий нормативно-правовий простір.

Процес виготовлення ліків в аптеках є складним і потребує дотримання достатньо жорстких ліцензійних вимог. Суб'єкт господарювання, який здійснює діяльність з виробництва лікарських засобів, повинен забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, наявність виробничих та допоміжних приміщень для виробництва лікарських препаратів та зберігання сировини, готових лікарських засобів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ. Дотримуватися кваліфікаційних вимог до персоналу, який займається виготовленням та контролем якості лікарських засобів, забезпечити провадження всіх видів контролю якості, належне зберігання та схоронність виготовлених лікарських засобів, систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від лікувально-профілактичних закладів і амбулаторно-поліклінічних хворих для виявлення неякісних препаратів і запобігання подібним випадкам. На сьогоднішній день дана процедура спрощена за рахунок наявності автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ), що сприяє розвитку екстемпорального виготовлення лікарських засобів в умовах аптек. Отже виконання ліцензійних вимог при організації виробничого процесу в аптечних закладах є запорукою забезпечення якості екстемпоральних лікарських засобів, що потребує участі й відповідальності всього персоналу аптеки.

Про перспективність виготовлення екстемпоральних лікарських засобів свідчить кількість зареєстрованих в Державному реєстрі лікарських засобів України субстанції. Станом на 22.10.2021р. їх кількість складає: вітчизняних – 328, іноземних – 1793 [5]. Проаналізувавши вищенаведені дані можна стверджувати, що кількість вихідної сировини для виготовлення індивідуальних ліків є достатньою, але привалювання в даному переліку іноземних субстанцій значно підвищує вартість екстемпоральних лікарських засобів.

Найважливішим аспектом у роботі з екстемпоральною рецептурою є дотримання технології виготовлення ліків. Технологія ліків - одна з основних і найбільш складних фармацевтичних дисциплін. На сьогоднішній час екстемпоральні лікарські препарати являють собою певний вид багатокомпонентної фармацевтичної системи (розчини, порошки, мазі, супозиторії тощо), яка складається з активних субстанцій та різних допоміжних речовин. За певних умов у процесі виробництва ліків вони можуть не тільки змінювати свої властивості, мінятися місцями, але й впливати на терапевтичну ефективність ліків у цілому, а інколи й обумовлювати дію, протилежну очікуваній. Професійне науково обґрунтоване використання певних технологічних прийомів, підбір допоміжних речовин (емульгаторів, солюбілізаторів, стабілізаторів, ізотонуючих речовин та ін.) дає можливість раціонально об'єднати всі необхідні компоненти та забезпечити необхідний рівень біодоступності та ефективності.

Гарантією високої якості екстемпоральних лікарських препаратів є дотримання норм технологічного процесу їх виготовлення. Тому необхідно контролювати всі стадії виготовлення – від початкового до кінцевого моменту виконання кожної технологічної операції, відповідно до норм і стандартів чинного законодавства.

Дозування лікарських речовин в екстемпоральному лікарському препараті проводиться з урахуванням персональних особливостей конкретного пацієнта: переносимості, чутливості, супутньої патології. Окремо розглядаються питання вибору оптимальної дози і режиму прийому. В проблемі дозування ліків можна виділити два аспекти: ефективність і безпечність, які можуть служити головним критерієм якості виготовлення і практичного застосування ліків. Суттєві проблеми відчуваються при процесі дозування активних фармацевтичних інгредієнтів в дитячих лікарських препаратах індивідуального виготовлення. Оскільки дози, які застосовуються в педіатрії, достатньо малі - вірогідність помилки при дозуванні значно зростає. Одним зі шляхів вирішення даної проблеми є серійне виготовлення вищезазначених препаратів (лікарські засоби виготовлені про запас). Розвиваючи концепцію персональних лікарських засобів, можна ефективно впливати на фармакокінетичні та фармакодинамічні аспекти застосування препаратів, зокрема, суттєво покращити точність дозування при лікуванні вагітних та матерів, що годують груддю, дітей, а також хронічних захворювань в кардіології, неврології, гастроентерології, ендокринології, офтальмології, коли пацієнт змушений тривало приймати ліки й потребує постійного коригування дози.

Значною проблемою екстемпорального виробництва лікарських засобів є обмежений термін придатності індивідуальних ліків. Згідно з Вимогами до екстемпоральних лікарських засобів мінімальний термін зберігання екстемпоральних лікарських засобів складає – 2 дні (водні витяжки), максимальний – 30 діб (певні види напівфабрикатів, розчин Люголя 0,25% на гліцерині та інші) за умови дотримання певних умов та температурного режиму зберігання [4]. Даний факт пояснюється відсутністю або мінімальним вмістом в їх складі стабілізаторів та консервантів; використанням в якості розчинника – води очищеної, яка має обмежений термін придатності; екстракцією комплексу біологічно активних речовин з лікарської рослинної сировини, в тому числі слизів, цукрів, які є сприятливим середовищем для розвитку різноманітних мікроорганізмів та інші.

Одним зі способів подолання проблеми обмеженості терміну придатності є застосування комбінованих розчинників, розробка нових методів екстракції діючих речовин, удосконалення складу прописів екстемпоральних лікарських засобів.

З іншого боку, велика потреба в лікарських засобах за індивідуальним рецептом, можливість їхнього виготовлення лише в аптеці та короткий термін зберігання, малі об'єми замовлення, зумовлює відсутність інтересу до виготовлення даної групи лікарських засобів в

промислових виробників, що сприяє подальшому вдосконаленню та розвитку виробництва індивідуальних ліків.

Висновки. Провівши аналіз проблемних аспектів сучасного екстемпорального виготовлення лікарських засобів, можна зробити висновки що для покращення стану даного напрямку діяльності аптечних закладів необхідний комплексний підхід, який буде включати плідну співпрацю держави, фармацевтичної та медичної наукової спільноти, практичного сектору фармації та пацієнтів.

Список літератури

1. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. С. Гриценко, Н. В. Хохленкова та ін.; під ред.: О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних. - К. : Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016. - 352 с.
2. Державна Фармакопея України. 2-е вид. в 3 т. / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів». Харків, 2014.
3. Самборський О. С. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном / О. С. Самборський // Фармацевтичний часопис.— 2018. № 1.— С. 102–114.
4. https://www.dls.gov.ua/for_subject/%D0%B2%D0%B8%D0%BC%D0%BE%D0%B3%D0%B8-%D0%B4%D0%BE%D0%B5%D0%BA%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%BF%D0%BE%D1%80%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B8%D1%85-%D0%BB%D1%96%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%8C%D0%BA%D0%B8
5. <http://www.drlz.com.ua/>
6. <https://patient-expert.org.ua/gromadska-ekspertiza/shhodo-provedennya-gromadskoyi-ekspertyzy-diyalnosti-moz-ukrayiny/345/>

Вміст еритропоетину та феритину у сироватці крові поросят за впливу клатрохелату

Феруму(IV)

Деркач І.М., Деркач С.С., Лоза Ю.В.

Національний університет біоресурсів і природокористування України, м. Київ, Україна

Irina1215@ukr.net

Вступ. За розвитку ферумдефіцитної анемії еритропоетин активує функцію червоного кісткового мозку, в результаті чого стимулюється синтез ДНК в еритроїдних клітинах, стимулюється їх мітотична активність, скорочується період дозрівання, збільшується синтез гемоглобіну. Водночас еритропоетин гальмує продукування лейкоцитів, що призводить до зменшення кількості лейкоцитів у крові і розвитку імунодефіцитного стану [1, 2].

На 10-ту добу життя в організмі поросят включення Феруму до складу ферумпротеїнів в еритроїдних клітинах кісткового мозку знижується. З 3 до 30 доби життя у сироватці крові