

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
КИЇВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМ. П.Л.ШУПИКА**

Сятиня Михайло Лукович



УДК 615.1 : 614.27 : 339.138 (477)

**ТЕОРЕТИЧНІ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНО-ТЕХНОЛОГІЧНІ
ОСНОВИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
НАСЕЛЕННЯ ЗА УМОВ РЕФОРМУВАННЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ**

15.00.01 — технологія ліків та організація фармацевтичної справи

АВТОРЕФЕРАТ

**дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора фармацевтичних наук**

Київ — 2004

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації і кафедрі аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України.

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, професор
ВОЛОХ ДМИТРО СТЕПАНОВИЧ
Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця,
завідувач кафедри організації та економіки фармації

доктор фармацевтичних наук, професор
КАБАЧНА АЛЛА ВАСИЛІВНА
Харківська медична академія післядипломної освіти,
кафедра менеджменту та економіки в сімейній медицині

доктор фармацевтичних наук, професор
ГРОШОВИЙ ТАРАС АНДРІЙОВИЧ
Тернопільська державна медична академія ім.
І.Я.Горбачевського, завідувач кафедри фармацевтичних
дисциплін

Провідна установа: Львівський національний медичний університет ім.
Данила Галицького МОЗ України, кафедра технології
ліків з курсом промислової фармації, м. Львів

Захист відбудеться "29" червня 2004 р. о 11⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Київській медичній академії післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика за адресою: 004112, м. Київ, вул. Дорогожицька,9.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Київської медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика (04112, м. Київ, вул. Дорогожицька,9).

Автореферат розісланий "27" травня 2004 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради



Пилипчук Л.Б.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. На сучасному етапі формування ринкових відносин відбуваються значні зміни в народному господарстві, зокрема в системі охорони здоров'я. Вони також торкаються фармацевтичної галузі, яка поєднує вивчення ресурсів, науковий пошук, створення та виробництво ліків, їх стандартизацію та реалізацію на фармацевтичному ринку, підготовку та перепідготовку спеціалістів фармації. Сталася зміна в управлінні фармацією, коли замість адміністративно-командних структур започатковуються більш демократичні форми шляхом впровадження управлінсько-координаційних та управлінсько-методичних засобів. З'явилися фармацевтичні підприємства та установи різних форм власності.

Мета, завдання і стратегія розвитку фармації закладені в ряді документів національного вектору політики лікарського забезпечення населення, а прийнята Концепція розвитку охорони здоров'я населення України окреслює їх основні напрямки. Все це дозволяє структурно координувати дії усіх учасників фармацевтичної галузі – державної, приватної, колективної форми власності, неурядових установ, інших зацікавлених сторін. Створюються певні умови для дій у залежності від стану економічного розвитку, на якому знаходиться держава.

Але поки-що недостатньо відпрацьовані механізми управлінської реалізації вказаних напрямків державної політики щодо розвитку фармацевтичної галузі, бо усі ці процеси потребують певного осмислення і теоретичного обґрунтування з урахуванням її специфіки і подальшого удосконалення.

Необхідно окреслити найважливіші напрямки розвитку фармацевтичної галузі у залежності від сучасного етапу економічного розвитку держави та нових проблем і ситуацій, які постійно виникають на етапі формування вітчизняного фармацевтичного ринку. Пріоритетними серед них постають організаційно-технологічні аспекти удосконалення фармацевтичної галузі шляхом наукового обґрунтування механізмів побудови фармацевтичного ринку та створення нових вітчизняних лікарських засобів і впровадження їх у виробництво.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана у відповідності з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темами: "Розробка проблем підприємництва, менеджменту і маркетингу у фармації" (номер державної реєстрації 0198U007009) і „Створення нових лікарських препаратів на основі рослинної та природної сировини, зокрема продуктів бджільництва, для дорослих і дітей" (номер державної реєстрації 0198U007008) та Проблемної комісії "Фармація" МОЗ та АМН України (протокол №4 від 15.12.99 р.).

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційної роботи є розробка організаційно-технологічних напрямків покращення лікарського забезпечення населення України на етапі реформування фармацевтичної галузі шляхом удосконалення управління нею й створення вітчизняних лікарських засобів на основі безвідходних технологій виробництва.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- провести аналіз напрямків розвитку фармацевтичної галузі України в історичному аспекті шляхом дослідження:
 - динаміки змін в управлінні фармацією у залежності від соціально-економічних умов;
 - створення та впровадження у вітчизняне виробництво лікарських засобів, звертаючи увагу на їх природне походження;
- вивчити світовий досвід розвитку фармацевтичної галузі, з метою можливого врахування результатів при проведенні особистих досліджень;
- створити програму та методологію комплексного підходу щодо досягнення поставленої наукової мети;
- дослідити діяльність фармацевтичних підприємств на сучасному вітчизняному ринку;
- теоретично та експериментально обґрунтувати напрямки удосконалення побудови вітчизняного фармацевтичного ринку:
 - дослідити варіанти угруповання (класифікації) фармацевтичних підприємств, які посідають найбільш вагоме місце на фармацевтичному ринку;
 - розробити методологічні підходи щодо практичної реалізації створених напрямків удосконалення організації вітчизняного фармацевтичного ринку;
- обґрунтувати напрямки удосконалення лікарського забезпечення населення шляхом розширення вітчизняного виробництва ліків для профілактики й лікування запальних захворювань слизової оболонки носа та гастроентерологічних захворювань;
- здійснити теоретичні і експериментальні дослідження з удосконалення складу інтраназальних крапель "Пропоринол" і сиропу "Пропомедин";
- теоретично і експериментально обґрунтувати доцільність використання відходу виробництва – водного витягу прополісу у виробництві рідких лікарських засобів, зокрема інтраназальних крапель "Пропоринол" і сиропу "Пропомедин";
- створити безвідходні промислові технології виробництва інтраназальних крапель "Пропоринол-Н" і сиропу "Пропомедин-Н" та обґрунтувати шляхи їх впровадження у медичну практику.

Об'єктом дослідження є діяльність фармацевтичних організацій різних форм власності у поєднанні з процесами реформування фармацевтичного

ринку, лікарські форми у вигляді інтраназальних крапель і сиропу та технологічний процес і спеціальне обладнання їх виробництва на основі безвідходних технологій.

Предметом дослідження є створення механізму удосконалення управління фармацевтичними підприємствами на сучасному етапі розвитку галузі та удосконалення складу й обґрунтування безвідходної технології виробництва лікарських препаратів "Пропоринол-Н" (інтраназальні краплі) і "Пропомедин-Н" (сироп); підготовка методичної та нормативно-технічної документації для впровадження розробок у практичну медицину і фармацевцію.

Методи дослідження. При вирішенні поставлених завдань використовували наступні методи:

- кластерного аналізу – для поділу досліджуваних об'єктів на окремі кластери (групи);
- історичного аналізу – при обґрунтуванні мети і шляхів її реалізації;
- аналітико-дискретивного аналізу – для отримання і узагальнення явищ і процесів на фармацевтичному ринку;
- нормативного аналізу – при обґрунтуванні напрямків удосконалення організаційної побудови фармацевтичного ринку;
- безпосереднього вивчення та миттєвих спостережень на рівні окремих фармацевтичних підприємств, а також моделювання при обробці результатів і їх апробації;
- фізико-хімічні, мікробіологічні, технологічні та біофармацевтичні – при розробці складу, технології та стандартизації інтраназальних крапель та сиропу;
- токсикологічні та фармакологічні – при вивченні специфічної активності і нешкідливості опрацьованих лікарських препаратів та їх дослідження.

Інформаційною базою слугували законодавчі та нормативно-правові акти, що регулюють фармацевтичну діяльність підприємств в Україні, рекомендаційні матеріали Міністерства охорони здоров'я України, інших міністерств і відомств. Під час роботи використані рекомендації зарубіжних і вітчизняних експертів, інформаційно-аналітичних бюлетенів і оглядів, монографічна і довідкова література, матеріали архівів.

Наукова новизна одержаних результатів. Комплексно представлені організаційно-технологічні напрямки подальшого розвитку лікарського забезпечення населення України за умов реформування фармацевтичної галузі шляхом удосконалення управління фармацевтичними підприємствами й створення вітчизняних лікарських засобів.

Вперше досліджена динаміка змін в управлінні фармацевцією у залежності від соціально-економічного стану.

Обґрунтовані теоретичні та організаційні аспекти удосконалення побудови вітчизняного фармацевтичного ринку шляхом дослідження сучасного стану діяльності на ньому підприємств, встановлення їх особливостей і типів. Вперше досліджені можливі варіанти угруповання

аптек і на цій основі створена їх класифікація з урахуванням обсягу діяльності через показник середньомісячного товарообігу. Запропонована методика практичної реалізації класифікації аптек з метою удосконалення організаційної побудови вітчизняного фармацевтичного ринку. Отримані результати внесені в галузевий реєстр нововведень (№26/16/02).

Проведений комплекс теоретичних і експериментальних досліджень умов одержання і властивостей лікарських засобів для лікування найпоширеніших запальних захворювань: слизової оболонки носа та гастроентерологічних захворювань. Для цього вперше обґрунтовані науково-методичні підходи до удосконалення складів та промислового виробництва лікарських препаратів "Пропоринол" і "Пропомедин" на основі відходу виробництва – водного витягу прополісу. Встановлений для них взаємозв'язок "хімічний склад – структура – терапевтична ефективність" та виявлені протизапальні, антимікробні, антивірусні, репаративні властивості. Проведені доклінічні та клінічні випробування, які довели високу фармакологічну ефективність препаратів.

Вперше створена безвідходна технологія одержання інтраназальних крапель "Пропоринол-N" і сиропу "Пропомедин-N", яка дозволяє істотно зменшити собівартість виробництва і загальні працевитрати.

Визначені шляхи регулювання технологічних властивостей вихідної сировини, біологічно активних препаратів, засобів одержання лікарських форм з оптимальними фізико-хімічними і фармакологічними властивостями. За результатами досліджень отримано патент на винахід "Інтраназальні краплі "Пропоринол" від 17.06.2002 р. (№2001085650).

Практичне значення одержаних результатів. Результати проведених досліджень створюють теоретичні і організаційно-технологічні основи, реалізація яких є суттєвим внеском до подальшого розвитку фармацевтичної галузі України шляхом покращення організації лікарського забезпечення населення вітчизняними лікарськими засобами, економного і раціонального використання матеріальних і фінансових ресурсів галузі. За результатами досліджень створені і впроваджені у фармацевтичну практику:

- Організаційні аспекти побудови вітчизняного фармацевтичного ринку (інформ. лист №2, ухвалений ІПК "Фармація" МОЗ і АМН України, протокол № 13 від 21.02.2001р.). Впроваджені у діяльність Управління охорони здоров'я Чернівецької облдержадміністрації, ДАК "Ліки України", Аптечного об'єднання "Фармація" Київської міської держадміністрації, Республіканській компанії "Крим-Фармація", ІП "Фірма Фармація" м. Донецька, ВАТ "Рівнефармація", Львівської обласної аптечної корпорації, ОВО "Фармація" Полтавської облдержадміністрації, ВАТ "Фармація" Одеської області, ОКП "Фармація" Дніпропетровської облдержадміністрації та ін. (акти впровадження відповідно від 19.03.2001р., 04.04.2001р., 25.04.2001р., 03.09.2001р., 03.09.2001р., 04.09.2001р., 05.08.2003р., 22.08.2003р., 17.09.2003р.,

22.10.2003р., 10.11.2003р.);

- Типологічне угруповання (класифікація) аптек в умовах фармацевтичного ринку (інформ. лист №1, ухвалений ПК "Фармація" МОЗ і АМН України, протокол № 13 від 21.02.2001р.) і зареєстрований як нововведення за №26/16/02, яке внесено до галузевого їх реєстру. Впроваджені у діяльність ДАК "Ліки України", Аптечного об'єднання "Фармація" Київської міської держадміністрації, Управління охорони здоров'я Чернівецької облдержадміністрації, ТОВ "Гедеон Ріхтер-УкрФарм", Республіканській компанії "Крим-Фармація", ПП "Фірма Фармація" м. Донецька, ОКП "Фармація" Дніпропетровської облдержадміністрації, ВАТ "Фармація" Одеської області, ОКВП "Фармація" Луганської облдержадміністрації, ВАТ "Рівнефармація" та ін. (акти впровадження відповідно від 26.03.2001р., 30.01.2003р., 07.03.2003р., 11.04.2001р., 03.09.2001р., 04.09.2001р., 30.06.2003р., 22.10.2003р., 21.02.2003р., 26.02.2003р.);
- Дослідження організаційних аспектів побудови вітчизняного фармацевтичного ринку та напрямків його якісного покращення (метод. рекомендації, ухвалені ПК "Фармація" МОЗ і АМН України, протокол №13 від 21.02.2001р.). Знайшли практичне використання в ПКВО "Фармація" Миколаївської облдержадміністрації, Ялтинському ВО "Фармація" Республіки Крим, Фармацевтичному підприємстві Сумської облдержадміністрації, ОКВП "Фармація" Полтавської облдержадміністрації, Фармацевтичному управлінні Харківської облдержадміністрації, Держінспекціях з контролю якості лікарських засобів в Донецькій і Харківській областях, Львівській обласній аптечній корпорації, ДАК "Ліки України" (м. Київ) та ін. (акти впровадження відповідно від 30.03.2001р., 23.04.2001р., 01.11.2001р., 15.09.2003р., 11.02.2002р., 17.02.2002р., 14.01.2002р., 20.08.2003р., 20.08.2003р.);
- Методичні рекомендації щодо маркетингових та економічних досліджень напрямків покращення медикаментозного забезпечення профілактики і лікування хвороб носа і навколоносових пазух, ухвалені Головним управлінням організації медичної допомоги населенню МОЗ України 30.08.2001р. Результати досліджень знайшли практичну реалізацію в ТОВ "Світоч-Фарм" м. Києва, ТОВ "Фармакон, ЛТД" м. Києва, Фармацевтичних управліннях Сумської та Харківської облдержадміністрацій, ВАТ "Рівнефармація", ДАК "Ліки України" (м. Київ), Львівській обласній аптечній корпорації, ОКВП "Фармація" Полтавської облдержадміністрації, ОКП "Фармація" Дніпропетровської облдержадміністрації та ін. (акти впровадження відповідно від 01.11.2001р., 05.11.2001р., 03.11.2001р., 11.01.2002р., 12.08.2003р., 20.08.2003р., 12.09.2003р., 15.09.2003р.);
- Методичні рекомендації щодо маркетингових досліджень напрямків стану й перспектив медикаментозного забезпечення профілактики і лікування шлунково-кишкових захворювань і коронавірусних інфекцій, ухвалені

Головним управлінням організації медичної допомоги населенню МОЗ України 30.08.2001р. Знайшли практичне використання в ТОВ "Світфарм", ТОВ "Фармакон, ЛТД" м. Києва, ТОВ "Київоблфармація", Фармацевтичних управліннях Сумської і Харківської облдержадміністрацій, Держінспекціях з контролю якості лікарських засобів в Донецькій і Харківській областях, Львівській обласній аптечній корпорації, ОКВП "Фармація" Полтавської облдержадміністрації, ВАТ "Фармація" Одеської області, ОКП "Фармація" Дніпропетровської облдержадміністрації та ін. (акти впровадження відповідно від 01.11.2001р., 27.08.2003р., 23.11.2001р., 11.01.2002р., 01.11.2001р., 11.01.2002р., 16.01.2002р., 10.09.2003р., 22.09.2003р., 15.09.2003р.);

- Склад і безвідходна технологія промислового виробництва інтраназальних крапель "Пропоринол-Н" і сиропу "Пропомедин-Н" (аналітична нормативна документація, тимчасові фармакопейні статті 42У-42/34-1696-99 і 42У-42/34-1695-99 та лабораторні регламенти на виробництво, апробовані в умовах ТОВ "Апітек" і Дослідного заводу ДНЦЛЗ (акти впровадження відповідно від 18.05.1998р. і 18.02.2003р.). За рішенням Державного фармакологічного центру МОЗ України (протокол №8 від 28.09.2000р.) проведені клінічні випробування (І фаза) сиропу "Пропомедин-Н".

Фрагменти роботи використані при підготовці навчально-методичної літератури та впроваджені у навчальний процес Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, Київської медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, Національного фармацевтичного університету, Української військової медичної академії (акти впровадження відповідно від 12.12.2001р., 16.01.2002р., 23.01.2002р., 22.01.2002р., 12.12.2001р., 11.01.2002р.).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею. Дисертанту належить вирішальна роль у визначенні мети дослідження, шляхів її досягнення, плануванні та проведенні експерименту, обробці його результатів, інтерпретації та узагальненні одержаних результатів і формуванні основних положень та висновків, що захищаються.

В межах вказаного здійснено аналіз розвитку фармацевтичної галузі України в історичному аспекті і на цій основі обґрунтовано й розроблено власну програму та методологію комплексного підходу до формування організаційно-технологічних основ удосконалення лікарського забезпечення населення. Вивчені організаційні аспекти побудови фармацевтичного ринку, наявність на ньому фармацевтичних підприємств різних форм власності, управління ними, характеристики їх матеріально-технічного і кадрового забезпечення, планово-економічні показники. На цій підставі створено типологічне угруповання (класифікацію) аптек та методичні підходи для його практичного використання.

Особисто автором проведені маркетингові дослідження вітчизняного ринку лікарських препаратів та обґрунтовані актуальні напрямки створення нових лікарських засобів. До них віднесені лікарські препарати для профілактики і лікування хвороб носа, навколоносових пазух і шлунково-кишкових захворювань. Обґрунтовані і розроблені удосконалений склад і безвідходна технологія виробництва, методики контролю якості, тимчасові фармакопейні статті та технологічні регламенти інтраназальних крапель "Пропоринол-Н" і сиropу "Пропомедин-Н", проведені доклінічні дослідження та обмежені клінічні випробування.

У наукових працях у співавторстві з Толочко В.М., Великим Д.Л., Міщенко І.В., Кожуховою Т.В., Гудзенко О.П., Чернихом В.П., Сніженко Л.П., Тихоновим О.І., Соколовою Л.В., Пономаренко М.С., Бабським А.А., Ахмад О.В. та ін. дисертантом використані фрагменти власних досліджень на різних етапах виконання дисертаційної роботи протягом 1996-2003 років.

Апобрація результатів дисертації. Основні теоретичні і методичні положення дисертаційної роботи викладені та обговорені на: Міжнародній конференції "Теорія і практика створення лікарських препаратів" (Харків, 1998); науково-практичній конференції "Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики" (Запоріжжя, 1998); Міжнародній конференції, присвяченій 75-річчю з дня народження ректора ХФІ Сала Дмитра Павловича (Харків, 1998); першій Міжнародній виставці науки, освіти, навчання і ділового управління "EDUCA EXPO KYIV'99" (Київ, 1999); науково-практичній конференції "Актуальні питання фармацевтичного маркетингу" (Харків, 1999); Міжнародній науково-практичній конференції "80 лет аптечной службе России" (Москва, 1998), V Національному з'їзді фармацевтів України (Харків, 1999); Всеукраїнській науково-практичній конференції "Вчені України – вітчизняній фармації" (Харків, 2000); науково-практичній конференції "Сучасні проблеми фармацевтичної науки і практики" (Харків, 2001); Міжнародній науково-практичній конференції "Апитерапия сегодня – с биологической аптекой пчел в XXI век" (Уфа (Россия), 2000); II з'їзді апітерпевтів України (Харків, 2002); науково-практичній конференції "Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки" (Харків, 2003).

Публікації. За матеріалами дисертаційної роботи опубліковано 48 робіт, в тому числі 2 монографії, 3 практичних посібника, 1 навчальний план і програма, 3 методичні рекомендації, 2 інформаційні листи, 29 статей у наукових фахових виданнях, 1 патент України, 7 тез доповідей.

Обсяг і структура дисертації. Дисертаційна робота викладена на 335 сторінках машинопису та складається зі вступу, огляду літератури (1 розділ), обґрунтування об'єктів та методів дослідження (2 розділ), 4 розділів експериментальних досліджень (3-6 розділи), загальних висновків, списку використаних джерел літератури та 4 додатків. Робота ілюстрована 48

таблицями, 53 рисунками. Бібліографія включає 378 джерел використаної літератури, з яких 27 іноземних.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Аналіз напрямків розвитку фармацевтичної галузі України в історичному аспекті

Еволюція вітчизняної фармації відбувалась у загальному цивілізаційному розвитку людства, інколи випереджаючи пересічні показники, інколи – уповільнюючи власний хід. Історія аптечної справи на теренах України нараховує не одну сотню років. Свій відлік часу вона веде від початку писемної цивілізації на національній території – тобто з доби Київської Русі.

На сучасному етапі формування ринкових відносин відбуваються значні зміни в народному господарстві, зокрема в системі охорони здоров'я. Вони також все більше торкаються сфери організації забезпечення населення, виробництва та реалізації лікарських засобів. Так кардинальні політико-соціальні та економічні зміни, що відбулися на початку 1990-х років у колишньому СРСР, призвели до погіршення лікарського забезпечення населення України, бо були порушені зв'язки з підприємствами за межами України, зменшені поставки готових медикаментів та сировини для вітчизняної фармацевтичної промисловості. За таких обставин виникла гостра потреба у збільшенні обсягів власного виробництва та збуту медикаментів. З'явилися фармацевтичні підприємства та установи різних форм власності, що у свою чергу потребує певного осмислення і теоретичного обґрунтування з урахуванням специфіки й реформування фармацевтичної галузі. Зокрема потребує реорганізації існуюча система забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів лікарськими засобами і виробами медичної техніки, враховуючи наявну неефективну систему управління. Щоб змінити діючу систему управління необхідно запровадити новий концептуальний підхід, з рішучою відмовою від застарілих уявлень і стереотипів. Успішне функціонування фармацевтичної галузі може бути здійсненим завдяки чіткому розмежуванню сфер впливу і взаємодії державних органів і виробничо-збутових структур.

Встановлено, що зміни в управлінні фармацією багато в чому залежать від розвитку соціально-економічних умов у державі. На різних історичних етапах ставлення до фармації, як галузі, неоднакове. Вона розглядалася складовою у системі охорони здоров'я, згодом – отримала можливість розвиватись самостійно у загальнодержавній системі жорсткого адміністративно-командного управління. Для адекватного вирішення питання лікарського забезпечення населення, важливо мати певні механізми керованого впливу на фармацевтичну галузь, в тому числі на збільшення виробництва більш доступних для населення вітчизняних ліків.

Важливим напрямком для реалізації поставлених завдань є створення та виробництво синтетичних природних, біотехнологічних та іншого типу лікарських засобів шляхом зусиль спеціалізованих науково-дослідних інститутів, організацій, кафедр та лабораторій. Шляхи і етапи створення лікарського засобу складні і включають наукову ідею та її реалізацію через виділення або створення біологічно активної сполуки, проведення медико-біологічних та клінічних досліджень субстанцій та лікарського препарату.

Важливою обставиною також є дотримання вимог міжнародних стандартів під час проведення досліджень. Так, наприклад, дослідження за вимогами GLP тривають 6-8 років. На теперішній час дотримуватись таких вимог складно, а тому за таких умов, раціональним і результативним шляхом є використання наукового потенціалу України для створення конкурентноспроможних лікарських засобів з використанням технічних і фінансових можливостей зарубіжних фармацевтичних фірм шляхом кооперації і співробітництва з ними. При цьому враховувати досвід інших країн треба не тільки у сфері керованого впливу на фармацевтичну галузь, але і в напрямках розробки ними препаратів за фармакологічними властивостями.

Вказані підходи актуальні для вітчизняної фармацевтичної галузі, з урахуванням теперішніх соціально-економічних умов. Вони повинні базуватись на удосконаленні механізмів управлінського впливу на лікарське забезпечення населення України з метою його покращення та створення вітчизняних лікарських засобів, що обумовило наші подальші дослідження.

Обґрунтування методології комплексного підходу досягнення поставленої наукової мети

В основу обґрунтування програми теоретичних та організаційно-технологічних досліджень був покладений комплексний підхід, під яким розуміли сукупність наукових методів та практичних управлінських рішень. В їх числі – системний аналіз, завдяки якому забезпечували реалізацію поставлених завдань від досліджень розвитку фармацевтичної галузі в історичному аспекті до обґрунтування організаційно-технологічних пропозицій. Для отримання вірогідних результатів та висновків, дотримувались вимог класичних математико-статистичних методів, серед яких важливе місце посідали кластерний аналіз, аналітико-дескриптивний, інформаційно-накопичувальний (анкетування, інтерв'ювання, експертної оцінки), безпосереднього спостереження, історичний, структурно-логічний, сучасних комп'ютерних технологій, експериментальні технологічні (органолептичні, фізико-хімічні, мікробіологічні) фармакологічні та клінічні.

Методологія досліджень полягала в послідовному їх використанні на кожному етапі роботи за створеним алгоритмом (рис. 1).

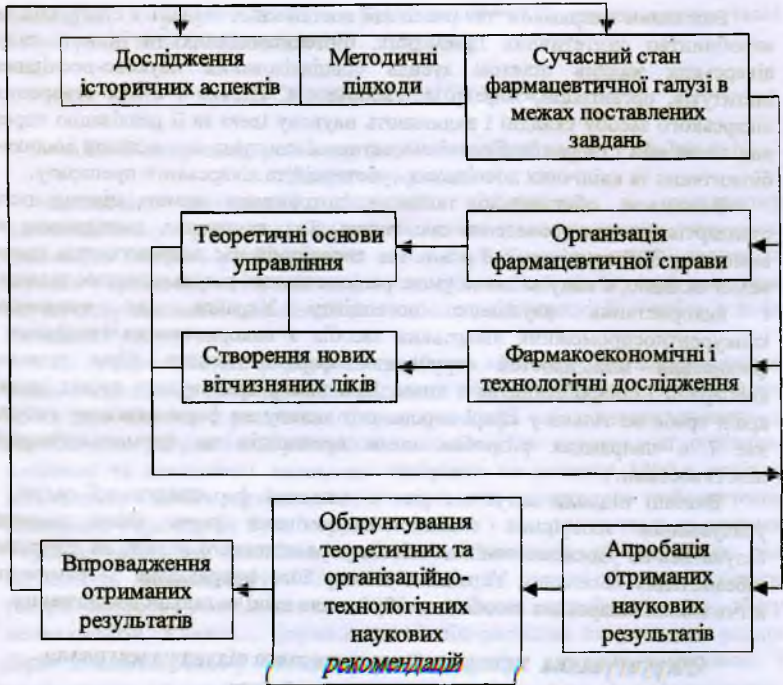


Рис. 1. Схема (алгоритм) вирішення поставлених завдань для досягнення наукової мети

Об'єктом організаційно-економічних досліджень стала мережа фармацевтичних підприємств 37% регіонів України. Загальна кількість вивчених фармацевтичних підприємств склала більше 700, серед яких 26,3% приватних, 33,6% з колективною формою власності та 40,1% - державних і комунальних.

Використовуючи маркетингові підходи, обґрунтовані перспективні напрямки створення лікарських засобів, конкретні вимоги щодо їх складу та технології виробництва: технологічних регламентів, тимчасових фармакопейних статей, узагальненої аналітичної нормативної документації. У процесі отримання лікарських засобів основою слугував водний витяг прополісу, який до цього часу рахувався відходом виробництва настоянки прополісу (АНД 42У-34-19-95), а також допоміжні речовини, які широко застосовуються у фармацевтичній практиці.

Теоретичні та організаційні аспекти удосконалення управління вітчизняним фармацевтичним ринком

Аналіз організаційних аспектів побудови вітчизняного фармацевтичного ринку свідчить про те, що на регіональному рівні розміщення фармацевтичних підприємств за формами власності неоднакове. Так, в 45,1% регіонів одночасно функціонують підприємства державні, приватні і з колективною формою власності; ще у 23,2% - державні та приватні, в 13,4% - тільки державні. Найбільшу частку на фармацевтичному ринку посідає мережа аптечних підприємств – 94,4%, яка є головною ланкою в системі лікарського забезпечення населення і лікувально-профілактичних закладів.

Порівняльний аналіз отриманих результатів свідчить, що протягом останніх трьох років на фармацевтичному ринку здійснилися певні організаційні зміни в його побудові. Так, збільшується мережа фармацевтичних підприємств у міській місцевості (на 5,7%) за рахунок відповідного зменшення її у сільській місцевості (з 22,9% до 17,2%). Стосовно напрямків діяльності цих підприємств, встановлено, що у динаміці збільшилась кількість фармацевтичних фірм роздрібною реалізації (з 39,6% до 65,5%). Враховуючи зростаючу конкуренцію на фармацевтичному ринку, збільшилась кількість фармацевтичних підприємств, які, окрім фармацевтичної, виконують іншу діяльність (з 4,1% до 7,6%).

Важливим якісним показником діяльності фармацевтичних підприємств є кількість найменувань лікарських засобів, що обертаються. Встановлено, що цей показник коливається в широких межах і залежить від напрямку діяльності підприємства. Так, у підприємств, які займаються тільки роздрібною реалізацією (аптеки), кількість найменувань лікарських засобів в обігу коливається від 200 до 3100, або у середньому – 1125. Якщо порівнювати ці показники з кількістю найменувань лікарських засобів, які взагалі обертаються на вітчизняному ринку (біля 8 тис. найменувань), видно, що фармацевтичні підприємства не повністю використовують наявні можливості і мають резерви щодо збільшення асортименту лікарських засобів.

Дослідження показали, що за обсягом роздрібною реалізації лікарських засобів аптеки також різні. Їх місячний товарообіг коливається в межах від 250 у.о. до 900 тис. у.о., або у середньому складає 19 тис. у.о. Кількість аптек з показником обсягу середньомісячного товарообігу до 1000 у.о. складає 21,1%, їх кількість з показником в межах 5-10 тис. у.о. найбільша – 28,4%. Крупні аптеки, з об'ємом середньомісячного товарообігу за 15 тис. у.о. складають 14,9%.

В цілому, можна стверджувати, що аптеки значно різняться за об'ємом роботи, який впливає на їх матеріально-технічне і кадрове забезпечення (рис. 2).

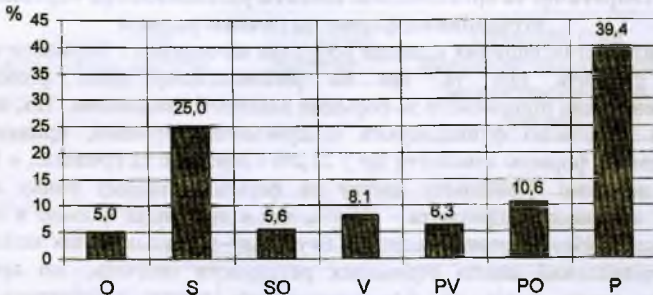


Рис. 2. Розподіл аптек за ознаками приміщень: O - окремі, S - спеціально побудовані, SO - окремі спеціально побудовані, V - суміщені, PV - пристосовані суміщені, PO - окремі пристосовані, P - пристосовані

Із рис. 2 видно, що лише 35,6% аптек займають приміщення, як окремі. 25% - спеціально побудовані, спеціально побудовані окремі - 5,6%. Більшість аптек (65,4%), в першу чергу це стосується створених комерційними структурами, приміщення яких є суміщеними (8,1%), пристосованими суміщеними (6,3%), окремими пристосованими (10,6%) та взагалі пристосованими (39,4%). Тобто приміщення таких аптек не відповідають діючим вимогам, в тому числі з урахуванням загальної їх площі, коли цей показник коливається від 40 м² до 1690 м².

За таких умов, 25,4% вивчених аптек мають відхилення у складі виробничих та допоміжних приміщень, порівняно з вимогами Постанови КМУ № 447 від 12.05.1997р.

Таким чином, на вітчизняному фармацевтичному ринку функціонують фармацевтичні підприємства різних форм власності, які значно різняться за об'ємом роботи та номенклатурою лікарських засобів і за цими чинниками потребують диференційованого підходу при оцінці їх діяльності. Серед них аптека - головна складова мережі фармацевтичних підприємств на вітчизняному ринку. Тому за встановленими умовами виникла потреба в пошуку можливих варіантів їх угруповання (класифікації). Виходили з того, що це можуть бути варіанти з урахуванням чинників, значно впливаючих на об'єм роботи аптек. До таких чинників були віднесені середньомісячна номенклатура лікарських засобів та товарообіг.

Подальші дослідження показали, що відібраний чинник - номенклатура лікарських засобів, не забезпечує рівномірності розподілу аптек (рис.3), бо має чіткі суб'єктивні властивості, пов'язані з особливостями обігу лікарських засобів як товару. В умовах ринкових відносин будь-який товар повинен

мати конкурентноспроможну ціну реалізації, яка одночасно забезпечує необхідний для підприємства товарообіг з метою досягнення певної економічної безпечності. Але не всі лікарські засоби однаково підпадають під цю схему, бо не завжди до них є пряма доступність населення, що уповільнює товарообіг. Тому, за таких умов, формування номенклатури лікарських засобів в аптеках не завжди базується на професійних принципах, а скоріше – на економічних. У зв'язку з цим, номенклатура лікарських засобів не в повній мірі може характеризувати об'єм діяльності аптек, і тому цей чинник для подальшого пошуку можливих варіантів типологічного угруповання нами не враховувався.

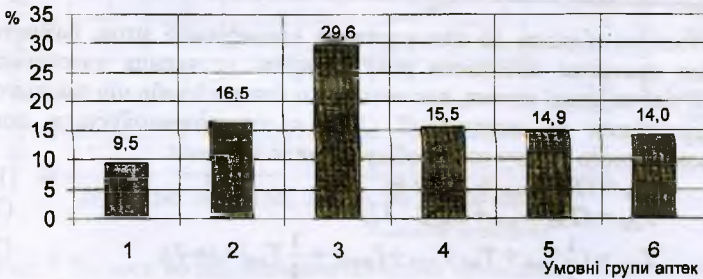


Рис. 3. Розподіл аптек за умов типологічного угруповання за середньомісячною номенклатурою лікарських засобів (%)

Далі проводили математичне моделювання типологічного угруповання аптек за іншим чинником – середньомісячним товарообігом. Встановили варіант, який забезпечив рівномірний розподіл об'єктів по шести типологічних групах з варіабельністю в допустимих межах (рис. 4).

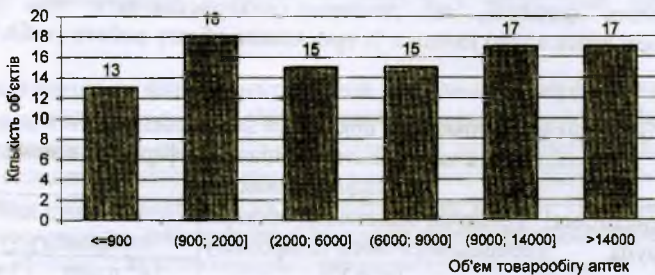


Рис. 4. Розподіл аптек в межах шести умовних типологічних груп за середньомісячним товарообігом

Тому цей варіант взятий нами як базовий для класифікації аптек (табл.1).

Таблиця 1

Класифікація аптек в умовах вітчизняного фармацевтичного ринку

Класифікаційна група	Обсяг середньомісячного товарообігу (у.о.)
I	більше 14000
II	9001 – 14000
III	6001 – 9000
IV	2001 – 6000
V	901 – 2000
VI	до 900

Методичні підходи до використання класифікації аптек базуються на тому, що протягом поточного року можливі уточнення класифікаційної категорії тієї чи іншої аптеки, для поточного контролю або під час підготовки до ліцензування та акредитації. Для цього розраховується показник середньомісячного обсягу товарообігу аптек за схемами:

$$T_{с/м} = (T_{м1} + \dots + T_{м6}) : 6; \quad (1)$$

$$T_{с/м} = (T_{м1} + \dots + T_{м12}) : 12; \quad (2)$$

$$T_{с/м} = \left(\frac{1}{2} T_{м1} + T_{м2} + \dots + T_{мn-1} + \frac{1}{2} T_{мn}\right) : (n-1); \quad (3)$$

де: $T_{с/м}$ – розрахований обсяг середньомісячного товарообігу за звітний період (у.о.);

$T_{м1}, \dots, T_{м6} \dots T_{мn}$ – фактичні показники середньомісячного товарообігу за звітний період (у.о.).

Розрахований обсяг середньомісячного товарообігу аптеки порівнюють з класифікаційними показниками і вносять відповідні корективи. В межах кожної класифікаційної групи встановлені мінімальні розміри площ та чисельність фахівців, які доцільно використовувати при плануванні діяльності аптек з урахуванням їх проектного обсягу роботи (табл. 2).

Таблиця 2

Розрахункові (мінімальні) показники забезпечення аптек площами приміщень та чисельністю спеціалістів фармації в межах класифікаційних груп

Класифікаційна група	Граничні обмеження обсягу середньомісячного товарообігу (у.о.)	Мінімальний обсяг товарообігу (у.о.) на:	
		1м ² площ	1 спеціаліста
1	Більше 14000	118	1846
2	9001 – 14000	46	920
3	6001 – 9000	37	827
4	2001 – 6000	18	473
5	901 – 2000	10	324
6	до 900	6	317

Подальші дослідження показали, що проблеми матеріально-технічного і кадрового забезпечення у значній мірі торкаються аптек 6-ї категорії (до 900 у. о.). Це майже усі аптеки сільської місцевості. Для них не підходять загальноприйняті вимоги до матеріально-технічного і кадрового забезпечення, що ускладнює процедуру ліцензування та акредитації.

Для вирішення проблеми розроблена методика нормування цих показників з урахуванням співвідношень між ними та фактичним середньомісячним товарообігом (рис. 5).

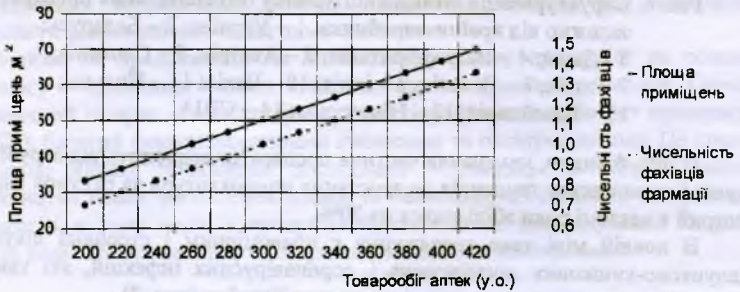


Рис. 5. Вимоги до забезпечення площами приміщень і фахівцями сільських аптек у залежності від обсягу середньомісячного товарообігу

Із рис. 5 видно чітку залежність між показниками, яка дозволяє на підставі середньомісячного товарообігу аптеки встановити нормативну потребу в площах приміщень і фахівцях фармації.

Отримані наукові результати ухвалені МОЗ України, покладені в основу галузевого нововведення і використовуються у практичній фармації і медицині.

Маркетингові та фармакоеконімічні дослідження перспективних напрямків створення вітчизняних лікарських препаратів

Встановлено, що значну частину загальної захворюваності населення України складають хвороби носа та навколосових пазух. Статистика свідчить про стійку тенденцію до зростання таких хвороб. Так, за останні 5 років захворюваність гайморитом, фронтитом та ринітом збільшилась у 1,5 рази. Найбільшу занепокоєність викликають захворювання слизової оболонки носа – риніти.

У зв'язку з цим був проведений порівняльний аналіз вітчизняного ринку інтраназальних препаратів та напрямків його покращення. Встановлено, що весь арсенал інтраназальних крапель на вітчизняному фармацевтичному ринку сягає 26 назв лікарських засобів. Структуризація ринку цих препаратів представлена на рис. 6.



Рис. 6. Структуризація вітчизняного ринку інтраназальних препаратів залежно від країни-виробника: 1 – Україна; 2 – Беларусь; 3 – Данія; 4 – Великобританія; 5 – Австрія; 6 – Словенія; 7 – Італія; 8 – Бельгія; 9 – Індія; 10 – Чехія; 11 – Польща; 12 – Швейцарія; 13 – Німеччина; 14 – США

Із рис. 6 видно, що значна частина препаратів надходить від зарубіжних країн і залишається тенденція до зростання номенклатури за рахунок імпорту котрий в останні роки збільшився на 70%.

В повній мірі таке твердження є правомірним і стосовно лікування шлунково-кишкових захворювань і коронавірусних інфекцій, які також в останній час значно зросли серед населення України (рис. 7).

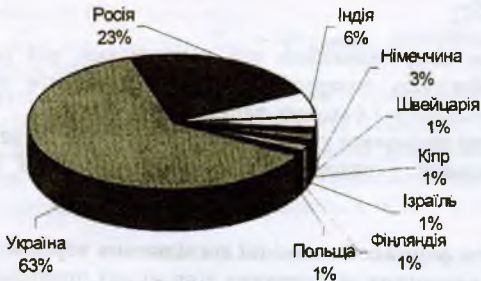


Рис. 7. Структуризація ринку фітопрепаратів для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту в залежності від країни-виробника

Встановлено, що фармакотерапія захворювань органів шлунково-кишкового тракту різноманітна і потребує використання лікарських препаратів багатьох фармакологічних груп. Серед них вагоме місце посідають лікарські засоби рослинного походження, де 68,7% складають засоби вітчизняного виробництва, але вони монокомпонентні (74,4%) і не забезпечують потреб комплексної терапії.

Таким чином, номенклатура лікарських засобів для лікування хвороб носа та навколоносових пазух і шлунково-кишкових захворювань

представлена в основному закордонними та вітчизняними нескладними препаратами.

Особливу увагу необхідно звернути на дитячі лікарські засоби, бо формування вітчизняного ринку цих препаратів здійснюється за рахунок реєстрації нових імпортованих медикаментів, які в багатьох випадках не тільки дублюють уже наявні, але й значно дорожчі в порівнянні з вітчизняними. Тому необхідно здійснювати пошук та виробництво нових високоефективних та безпечних вітчизняних дитячих лікарських засобів, що дозволить покращити рівень забезпечення ними населення.

Майже не представлені на вітчизняному ринку препарати на основі прополісу – бджолиного клею, який є джерелом фенольних сполук. Серед них значний інтерес становить фенольний гідрофільний препарат прополісу (ФГПП), багатий фенолкарбоновими кислотами та оксікумаринами. Це стало підставою наших подальших досліджень – пошуку та обґрунтування виробництва нових високоефективних та безпечних вітчизняних лікарських препаратів, в тому числі з продуктів бджільництва, для лікування хвороб носа та навколососових пазух і шлунково-кишкових захворювань.

Розробка складу і технології інтраназальних крапель "Пропоринол-Н" та обґрунтування шляхів їх впровадження у промислове виробництво

В основу досліджень були покладені раціональні технології шляхом використання відходів виробництва аспіпрепаратів. Встановлено, що такими об'єктами можуть слугувати шрот та водний витяг прополісу, які утворюються при виробництві настоянки прополісу. Тому нами були проведені дослідження щодо можливості їх використання для виробництва інтраназальних крапель "Пропоринол". Першочергово необхідно було стандартизувати водний витяг прополісу у виробництві яких використовується стандартизована субстанція ФГПП.

Для стандартизації водного витягу прополісу були проведені всебічні фізико-хімічні і технологічні дослідження у порівнянні із стандартизованою біологічно активною субстанцією прополісу – фенольним гідрофільним препаратом прополісу (ФС 42У-34/42-112-96). Так, наявність сполук фенольної природи підтверджували ціанидиною пробою по Бріанту, із заліза окисного хлоридом, нейтральним ацетатом свинцю, спиртовим розчином алюмінію хлориду та спиртовим розчином луґу. Результати проведених досліджень дозволяють стверджувати, що водний витяг прополісу містить такі ж групи діючих речовин - фенольні сполуки, як і стандартизована субстанція. Для якісної ідентифікації фенольних сполук водного витягу прополісу використовували хроматографію в тонкому шарі сорбенту на платівках "Silufol UV-254" і "Silufol UV-366" та на папері "Filtrak". Для хроматографічного аналізу використовували різні системи розчинників. Найкраще розділення фенольних сполук спостерігалось в системах: хлороформ – етилацетат – кислота оцтова (4:2:2) – (ТШХ);

бутанол – кислота оцтова – вода (4:2:2); 2% розчин кислоти оцтової (хроматографія на папері) (рис. 8).

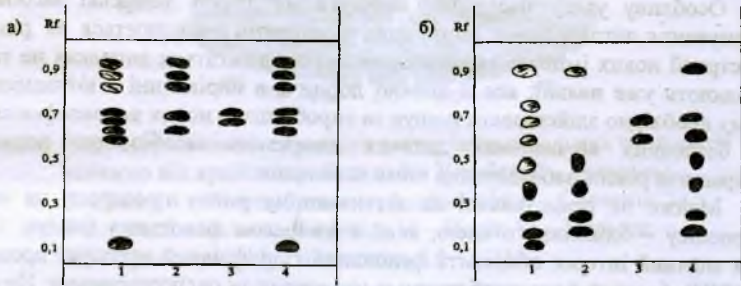


Рис. 8. Схеми хроматограм водного витягу прополісу та ФГПП в порівнянні зі стандартними зразками: а) система: хлороформ – етилацетат – кислота оцтова (4:2:2); б) система: н-бутанол – кислота оцтова – вода (4:2:2)

Умовні позначення: 1 – водний витяг прополісу; 2 – комплекс фенолкарбонових кислот; 3 – комплекс оксикумаринів; 4 – ФГПП.

За якісним складом фенольні сполуки водного витягу прополісу і стандартизованої субстанції – ФГПП ідентичні, що дає підставу можливості заміни фенольного гідрофільного препарату прополісу водним витягом прополісу у виробництві рідких лікарських форм. Органолептичні та фізико-хімічні характеристики водного витягу прополісу в порівнянні з 0,5% розчином ФГПП наведені у табл. 3.

Таблиця 3

Органолептичні і фізико-хімічні властивості водного витягу прополісу в порівнянні з водним розчином ФГПП

Показники	Водний витяг прополісу	0,5% водний розчин ФГПП
Зовнішній вигляд	Мутна рідина брунатного кольору зі специфічним запахом прополісу	Прозора рідина жовтувато-брунатного кольору зі специфічним запахом прополісу
pH	$4,0 \pm 0,2$	$3,35 \pm 0,15$
Відносна в'язкість ($\eta_{\text{відн}}$)	$1,12 \pm 0,02$	$1,10 \pm 0,02$
Поверхневий натяг ($\delta \times 10^{-3}$ Дж/м ²)	$59,00 \pm 0,10$	$58,99 \pm 0,30$
Показник заломлення (n_{20}^D)	$1,3365 \pm 0,0004$	$1,3334 \pm 0,0003$
Питома електропровідність ($10 \text{ ом}^{-1} \text{ м}^{-1}$)	$1,12 \times 10^{-3}$	$2,14 \times 10^{-3}$
Кількісний вміст суми фенольних сполук, %	$0,55 \pm 0,02$	$0,15 \pm 0,02$

Результати фізико-хімічних, органолептичних і технологічних досліджень показують перспективність використання водного витягу прополісу у виробництві рідких лікарських засобів.

Попередніми комплексними дослідженнями було визначено оптимальний склад інтраназальних крапель "Пропоринол" з фенольним гідрофільним препаратом прополісу. Враховуючи ідентичний якісний склад фенольних сполук ФГПШ і водного витягу прополісу, нами запропонований новий склад інтраназальних крапель "Пропоринол-Н" із водного витягу прополісу, який наведений у табл. 4.

Таблиця 4

Склад інтраназальних крапель

Інтраназальні краплі "Пропоринол" із ФГПШ		Інтраназальні краплі "Пропоринол-Н" із водного витягу прополісу	
Речовина	Вміст	Речовина	Вміст
Фенольного гідрофільного препарату прополісу (ФС 42У-34/42-112-96)	0,5	Водного витягу прополісу (СТП ТОВ "Апітек" №1/00 від 7.02.00) в перерахунку на 0,15% вміст фенольних сполук	43,5 мл
Меду натурального (ДЕСТУ 1469-88)	10,0	Меду натурального (ДЕСТУ 1469-88)	10,0
Гліцерину (ТУ 6-01-1012949-17-90)	20,0	Гліцерину (ТУ 6-01-1012949-17-90)	20,0
Кислоти сорбінової (ТУ 6-14-358-86)	0,2	Кислоти сорбінової (ТУ 6-14-358-86)	0,2
Води очищеної (ФС 42-26-19-89)	69,3 мл	Води очищеної (ФС 42-26-19-89)	26,3 мл

З метою стандартизації препарату "Пропоринол-Н" із водного витягу прополісу в порівнянні з краплями на основі ФГПШ нами були проведені всебічні фізико-хімічні, мікробіологічні і фармакологічні дослідження.

У табл. 5 наведені основні органолептичні і фізико-хімічні характеристики запропонованих лікарських форм.

Результати досліджень свідчать, що за всіма органолептичними і фізико-хімічними показниками якості інтраназальні краплі, отримані із водного розчину прополісу і ФГПШ практично не відрізняються і відповідають вимогам ГФХІ до інтраназальних крапель. Отже, заміна ФГПШ водним витягом прополісу у складі інтраназальних крапель не змінює основних фізико-хімічних характеристик крапель.

Таблиця 5

Органолептичні і фізико-хімічні властивості інтраназальних крапель

Показники	Інтраназальні краплі "Пропоринол" із ФГПП	Інтраназальні краплі "Пропоринол-Н" із водного витягу прополісу
Зовнішній вигляд	Опалесцююча рідина жовто-брунатного кольору зі специфічним запахом	Опалесцююча рідина жовто-брунатного кольору зі специфічним запахом
Реакції тотожності на фенольні сполуки: •зі спиртовим розчином заліза окисного хлориду • з розчином свинцю ацетату	буро-зелене забарвлення світло-жовтий осад	буро-зелене забарвлення світло-жовтий осад
pH	4,20 ± 0,10	3,90 ± 0,20
Відносна в'язкість ($\eta_{\text{відн}}$)	2,01 ± 0,20	2,05 ± 0,05
Густина (кг/м ³)	1,063 ± 0,001	1,0607 ± 0,002
Показник заломлення (n_D^{20})	1,3640 ± 0,020	1,3800 ± 0,020
Кількісний вміст суми фенольних сполук, %	0,14 ± 0,02	0,15 ± 0,01

Антимікробну активність досліджуваних препаратів і препарату порівняння "Піносол" вивчали в дослідях *in vitro* методом дифузії в поживний агар за методикою ГФХІ.

Критерієм активності була зона затримки росту тест-мікробів, яка спостерігалась в агаризованих середовищах на чашках Петрі (табл. 6).

Результати проведених досліджень дозволили зробити висновок, що інтраназальні краплі "Пропоринол" і "Пропоринол-Н" володіють достатнім рівнем антимікробної активності по відношенню до широкого спектру грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, затримуючи зростання мікроорганізмів у межах 17,00-40,50 мм, і мають фунгіцидну дію у відношенні грибів роду *Candida* (діаметр затримки росту 14,20-14,30).

Таблиця 6

Антимікробна активність зразків інтраназальних крапель

Тест-культура	Діаметр зон затримки росту мікроорганізмів, мм		
	Інтраназальні краплі "Пропоринол" із ФГПШ	Інтраназальні краплі "Пропоринол-Н" із водного витягу прополісу	Інтраназальні краплі "Піносол"
Staphylococcus aureus ATCC 25923	39,50 ± 0,10	40,50 ± 0,20	36,00 ± 0,12
Streptococcus pyogenes	39,50 ± 0,16	38,40 ± 0,34	38,20 ± 0,15
Streptococcus pneumoniae 4/49	38,15 ± 0,12	38,60 ± 0,12	32,40 ± 0,10
Escherichia coli ATCC 25922	31,20 ± 0,16	31,60 ± 0,10	32,45 ± 0,10
Bacillus subtilis ATCC 7241	20,40 ± 0,20	22,60 ± 0,10	18,40 ± 0,10
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	17,00 ± 0,20	17,80 ± 0,10	0
Candida albicans ATCC 10261	14,30 ± 0,10	14,20 ± 0,20	0

З результатів досліджень видно, що найбільш виражена дія інтраназальних крапель "Пропоринол-Н" з водного витягу прополісу проявляється по відношенню до збудників гострих респіраторних захворювань, а саме *S. aureus*, *Str. pyogenes*, *Str. pneumoniae*. За ефективністю краплі перевищують препарат порівняння – інтраназальні краплі "Піносол" виробництва Словенії. Затримка росту мікроорганізмів-збудників гострих респіраторних захворювань від 38,15 до 40,50 мм свідчить про наявність вираженого синергізму між діючими і допоміжними речовинами. Результати свідчать про перспективність їх використання для етіотропного лікування гострих і хронічних ринітів інфекційної природи.

Фармакологічні дослідження препаратів – інтраназальних крапель "Пропоринол" та "Пропоринол-Н" проводили в Центральній науково-дослідній лабораторії НФУ. Встановлено, що інтраназальні краплі із водного витягу прополісу і із ФГПШ мають високий рівень протизапальної активності, а за здатністю стабілізувати мембрани еритроцитів перевищують в 1,4 рази препарат порівняння – краплі "Піносол" виробництва Словенії.

Доведена економічна доцільність використання водного витягу прополісу для виробництва інтраназальних крапель "Пропоринол-Н", що дозволяє істотно зменшити витрати виробництва, знизити трудомісткість, а

отже собівартість препарату.

Використовуючи отримані дані, нами розроблена промислова технологія виробництва інтраназальних крапель "Пропоринол" та "Пропоринол-Н" в умовах ТОВ "Апітек" на існуючому типовому обладнанні та проведена її апробація в умовах Дослідного підприємства ДНЦЛЗ. На рис. 9 представлена блок-схема технологічного процесу отримання інтраназальних крапель "Пропоринол" та "Пропоринол-Н".

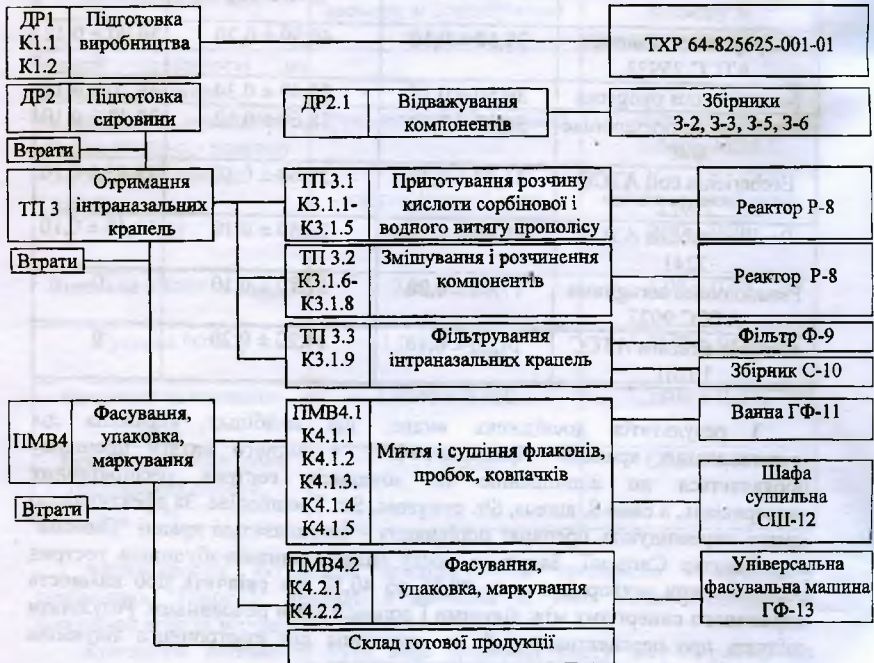


Рис. 9. Блок-схема технологічного процесу отримання інтраназальних крапель "Пропоринол" та "Пропоринол-Н"

Результатами вивчення органолептичних та фізико-хімічних показників якості інтраназальних крапель "Пропоринол" та "Пропоринол-Н", одержаних за наведеною промисловою технологією із водного витягу прополісу та із ФГПШ у порівнянні з лабораторними зразками наведені в табл. 7.

Таблиця 7

Результати вивчення органолептичних і фізико-хімічних характеристик інтраназальних крапель

Серія №	Зовнішній вигляд	pH	Густина (кг/см ³)	Відносна в'язкість ($\eta_{\text{відн.}}$)	Показник заломлення ($n_{D_{20}}$)	Кількісний вміст суми фенольних сполук (%)	Мікробіологічна чистота
промислові зразки інтраназальних крапель "Пропоринол-Н" із водного витягу прополісу							
051200	опалесцююча рідина жовтувато-брунатного кольору зі специфічним приємним запахом прополісу	3,50±0,12	1,080±0,020	2,00±0,10	1,3640±0,0020	0,18±0,02	відповідає вимогам ГФХІ і ДФУ
061200		3,55±0,10	1,082±0,020	1,90±0,20	1,3642±0,0020	0,19±0,01	
150101		3,40±0,20	1,090±0,012	2,20±0,05	1,3820±0,0000	0,14±0,05	
160101		3,80±0,10	1,090±0,010	2,20±0,10	1,3800±0,0020	0,15±0,05	
290601		4,10±0,10	1,072±0,010	1,80±0,10	1,3700±0,0010	0,16±0,02	
промислові зразки інтраназальних крапель "Пропоринол" із ФГПІ							
071200	опалесцююча рідина жовтувато-брунатного кольору зі специфічним приємним запахом прополісу	3,40±0,10	1,064±0,020	1,90±0,20	1,3640±0,0020	0,12±0,01	відповідає вимогам ГФХІ і ДФУ
081200		3,35±0,10	1,063±0,010	1,92±0,10	1,3640±0,0020	0,12±0,02	
170101		3,42±0,10	1,072±0,010	1,94±0,10	1,3641±0,0020	0,13±0,01	
180101		3,80±0,10	1,074±0,020	2,10±0,01	1,3640±0,0010	0,12±0,02	
300601		3,80±0,01	1,072±0,010	1,93±0,10	1,3710±0,0010	0,14±0,02	
лабораторні зразки інтраназальних крапель "Пропоринол-Н"							
031200	опалесцююча рідина жовтувато-брунатного кольору зі специфічним приємним запахом прополісу	3,30±0,00	1,080±0,010	1,70±0,02	1,3640±0,0001	0,12±0,01	відповідає вимогам ГФХІ і ДФУ
041200		3,35±0,10	1,076±0,010	1,74±0,02	1,3641±0,0001	0,13±0,01	
130101		3,40±0,05	1,074±0,010	1,70±0,02	1,3642±0,0002	0,12±0,01	
140101		3,50±0,01	1,073±0,020	1,72±0,02	1,3820±0,0001	0,14±0,01	
280601		3,40±0,20	1,070±0,020	1,74±0,02	1,3800±0,0020	0,12±0,01	

З результатів табл. 7 видно, що і промислові зразки крапель, виготовлених із водного витягу прополісу і ФГПП також як і лабораторні зразки за усіма показниками якості відповідають вимогам ДФУ до інтраназальних крапель. Отримані результати покладені в основу НТД на склад та виробництво інтраназальних крапель "Пропоринол-Н", ТФС 42У-42/34-1696-99 та винаходу "Інтраназальні краплі "Пропоринол" (патент 2001085650). За дозволом Державного фармакологічного центру МОЗ України проведені обмежені клінічні дослідження запропонованих крапель. Результати клінічних досліджень свідчать, що інтраназальні краплі "Пропоринол" та "Пропоринол-Н" чинять місцевий протизапальний ефект, адекватний препарату порівняння – інтраназальним краплям "Піносол" виробництва фірми "Slovakofarma" (Словацьчина). Розроблені препарати добре переносяться хворими, не викликають патологічних змін лабораторних показників при клінічному обстеженні хворих. Результати обмежених клінічних випробувань є підставою для рекомендації інтраназальних крапель "Пропоринол" та "Пропоринол-Н" до медичного застосування.

Теоретичне і експериментальне обґрунтування складу й технології сиропу "Пропомедин-Н"

Дослідження також ґрунтувались на можливості використання водного витягу прополісу в технології сиропу "Пропомедин". Враховуючи ідентичність хімічного складу водного витягу прополісу зі стандартизованою субстанцією – ФГПП нами запропонований такий склад сиропу "Пропомедин-Н" на основі водного витягу прополісу (табл. 8).

Таблиця 8

Склад сиропів

Сироп "Пропомедин" із ФГПП		Сироп "Пропомедин-Н" із водного витягу прополісу	
Речовина, вміст, г		Речовина, вміст, г	
Фенольного гідрофільного препарату прополісу – (ФС 42 У-34/42-112-96)	0,5	Водного витягу прополісу в перерахунку на 0,11% вміст фенольних сполук –	22,2 (стандарт підприємства ТОВ "Апітек" №1/00 від 7.02.00)
Цукру – (ДГСТ 22-78)	44,0	Цукру – (ДГСТ 22-78)	44,0
Меду натурального – (ДЕСТУ 1469-88)	20,0	Меду натурального – (ДЕСТУ 1469-88)	20,0
Води очищеної – (ФС 42-2619-89)	до 100,0	Води очищеної – (ФС 42-2619-89)	до 100,0

Для порівняльної оцінки сиропів "Пропомедин" і "Пропомедин-Н" були проведені всебічні фізико-хімічні, мікробіологічні, фармакологічні дослідження (табл. 9).

Органолептичні та фізико-хімічні характеристики сиропів "Пропомедин" і "Пропомедин-N"

Найменування характеристик та одиниці виміру	Сироп "Пропомедин"	Сироп "Пропомедин-N"
Зовнішній вигляд	В'язка опалесцююча рідина червоно-брунатного кольору солодкого смаку зі специфічним запахом	В'язка опалесцююча рідина червоно-брунатного кольору солодкого смаку зі специфічним запахом
<u>Реакції totoжності</u>		
- на фенольні сполуки	позитивні	позитивні
- на відновлюючі цукри	позитивні	позитивні
pH	3,80±0,40	3,85±0,25
Густина (ρ), кг/см ³	1,300±0,020	1,298±0,010
В'язкість відносна (η _{відн})	100,20±0,10	104,8±0,05
Показник заломлення (n _{20^D})	1,4500±0,0015	1,4520±0,0010
Поверхневий натяг (δ×10 ⁻³), Дж/м ²	47,80±0,05	47,82±0,05
Масова доля цукру (ω), %	64,3±0,2	64,7±0,2
<u>Мікробіологічна чистота</u>		
загальна кількість сапрофітів/грибів	менше 10 / менше 10	менше 10 / менше 10

Як показують результати дослідження, за усіма показниками якості сироп "Пропомедин-N" не відрізняється від сиропу з ФГПП. За ступенем мікробіологічної чистоти препарати відповідають вимогам ГФХІ та ДФУ.

З метою порівняльної оцінки ефективності дії сиропів із водного витягу прополісу і із ФГПП були проведені дослідження антимікробної активності препаратів і їх вплив на гемаглютиніни коронавірусу. Результати показують, що сироп "Пропомедин-N" із водного витягу прополісу за рівнем антимікробної активності, а також за впливом на цитопатогенну дію коронавірусу не поступається сиропу "Пропомедин" із ФГПП (табл. 10).

Таблиця 10

Вплив сиропів на цитопатогенну дію коронавірусу

Об'єкти дослідження	Наявність чи відсутність зниження титру коронавірусу під впливом сиропів на 2 lg.		
Сироп з ФГПП	0	0	
Сироп із водного витягу прополісу	0	0	
Контроль коронавірусу [100 ЦПД ₅₀ 0,2]	++++	++++	
Контроль клітин	Гр ПТ	0 0	0 0

Примітка: 0 – наявність нейтралізації цитопатогенної дії коронавірусу;

++++ – цитопатогенна дія коронавірусу

Як видно з табл. 10, введення до складу сиропу водного витягу прополісу не змінює противірусної активності препарату і викликає інгібіцію цитопатогенної дії коронавірусу в реакції нейтралізації, яка адекватна дії сиропу з ФГПП.

Фармакоекономічними дослідженнями встановлено, що виготовлення сиропу із відходу – водного витягу прополісу на 30%, ринку України, покриє річну потребу в препараті, крім того набагато знизить собівартість та трудовитрати виробництва. Проведені дослідження стали підґрунтям для розробки промислової технології препаратів та її апробації в умовах Державного підприємства ДНЦІЗ. Блок-схема виробництва сиропів “Пропомедин” та “Пропомедин-Н” наведена на рис. 10.



Рис. 10. Блок-схема технологічного процесу отримання сиропів “Пропомедин” та “Пропомедин-Н”

Отримані результати покладені в основу НТД на склад та виробництво дитячої лікарської форми сиропу “Пропомедин” і “Пропомедин-Н” (ТФС 42У-42/34-1695-99 та технологічний регламент). За дозволом Державного фармакологічного центру МОЗ України від

28.09.2000 р. (протокол №8) проведена I фаза клінічних випробовувань.

ВИСНОВКИ

1. На підставі глибокого історичного аналізу динаміки змін у суспільстві встановлено, що на кожному етапі розвитку соціально-економічних умов виникали певні особливості в управлінні охороною здоров'я, що відбивалось на розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі. Для сучасних умов показана важливість розробки, проведено теоретичне обґрунтування та експериментально опрацьовані організаційно-технологічні напрямки покращення забезпечення населення ліками шляхом удосконалення управління і створення вітчизняних лікарських засобів на основі безвідходних технологій виробництва, що реалізовані у створенні і впровадженні у медичну практику препаратів "Пропоринол-Н" та "Пропомедин – Н".
2. Обґрунтована програма та методологія комплексного підходу до вирішення проблем управління фармацевтичною галуззю шляхом впровадження результатів організаційно-технологічних досліджень з метою створення механізмів керованого впливу на неї і виробництва вітчизняних ліків на основі безвідходних технологій.
3. Досліджені характерні ознаки фармацевтичних підприємств на сучасному етапі розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку. Встановлені проблеми в організаційній побудові ринку за теперішніх умов реформування фармацевтичної галузі, бо відсутня можливість врахування відмінностей у діяльності фармацевтичних підприємств, зокрема аптек, за її обсягом, матеріально-технічним і кадровим забезпеченням фахівцями.
4. Базуючись на результатах дослідження стану вітчизняного фармацевтичного ринку, науково обґрунтована класифікація аптек, яка ґрунтується на їх розподілі по 6 групах у залежності від обсягу середньомісячного товарообігу. Отримані результати затверджені й рекомендовані до практичного використання на рівні МОЗ і АМН України і внесені до галузевого реєстру нововведень.
5. Вперше створена методика використання класифікації аптек за сучасних умов у фармацевтичній галузі. Встановлено, що завдяки запропонованій класифікації вирішується проблема формування мережі аптек, їх матеріально-технічного і кадрового забезпечення, в тому числі у сільській місцевості, оптимізуються контрольні функції за їх діяльністю з боку держави.
6. Встановлено, що захворювання слизової оболонки носа і навколونосових пазух посідають значне місце серед загальної захворюваності населення України. Разом з тим радикальних лікарських засобів для їх лікування, які б мали комбіновану терапевтичну дію, а саме протимікробну, протівірусну, протизапальну, репаративну і нормалізуючу метаболізм, немає. Тому необхідний

науковий пошук напрямків створення таких препаратів. Фармакоеконімічні дослідження показали, що значний інтерес у цьому напрямі викликають продукти бджільництва – прополіс і мед, які мають багатий спектр фармакологічної дії і є джерелами природних біологічно активних сполук. Серед них найдоступнішим є фенольний гідрофільний препарат прополісу (ФГПП) вітчизняного виробництва.

7. Вивчення захворювань шлунково-кишкового тракту у дитячого населення дозволило виявити, що найпоширенішими серед них є гастроентерити, ентероколіти, ентерити ті інші, збудниками яких є вірусні інфекції. Маркетинговими та фармакоеконімічними дослідженнями вітчизняного ринку лікарських препаратів для їх лікування встановлено, що арсенал ефективних лікарських засобів вітчизняного виробництва дуже обмежений. Певної уваги заслуговують фітопрепарати для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, номенклатуру яких доцільно збільшувати шляхом впровадження у виробництво вітчизняних ліків, в тому числі у вигляді дитячих лікарських форм з використанням продуктів бджільництва і меду.
8. Теоретично і експериментально обґрунтована доцільність використання відходу виробництва настоянки прополісу – водного витягу прополісу у виробництві рідких лікарських засобів, зокрема інтраназальних крапель "Пропоринол-N". Встановлено, що за фізіко-хімічними, мікробіологічними і фармакологічними властивостями інтраназальні краплі "Пропоринол-N" за рівнем антимікробної, протизапальної, мембраностабілізуючої активності не поступаються препарату "Пропоринол", який отримують із фенольного гідрофільного препарату прополісу. За таких умов виробництво створеного препарату "Пропоринол-N" має значні економічні переваги, бо зменшується собівартість виробництва. За цими ознаками запропонована технологічна схема як варіант безвідходної технології виробництва апіпрепаратів. Отримані результати покладені в основу досліджень щодо оптимізації технологічного процесу промислового виробництва інтраназальних крапель "Пропоринол" та "Пропоринол-N". Розроблено технологічний і технічний регламенти та АНД.

Отримані результати покладені в основу винаходу (патент України за №2001085650).

9. Проведені порівняльні клінічні дослідження препаратів. Встановлено, що вони чинять місцевий протизапальний вплив, адекватний препарату порівняння – інтраназальним краплям "Піносол" (Словенія). Разом з тим, препарати "Пропоринол" і "Пропоринол-N" добре переносяться хворими, не викликають у них патологічних змін. На підставі результатів клінічних випробувань вони рекомендовані до застосування у медичній практиці.
10. Проведені теоретичні і експериментальні дослідження по створенню складу і безвідходної технології сиропу "Пропомедин-N" на основі

складу і безвідходної технології сиропу "Пропомедин-Н" на основі відходу – водного витягу прополісу, з впровадженням результатів у промислове виробництво. Фізико-хімічними, мікробіологічними і фармакологічними методами досліджень встановлено, що сироп "Пропомедин-Н" має однакові властивості з сиропом "Пропомедин" із ФГПШ і не поступається йому за рівнем антимікробної, протівірусної і імунomodulatory активності.

Фармакоєкономічними дослідженнями доведено, що виробництво сиропу "Пропомедин-Н" із водного витягу прополісу має значні економічні переваги і дозволяє значно скоротити трудовитрати і собівартість препарату. Розроблено технологічний і технічний регламенти та АНД на запропонований лікарський препарат.

Обґрунтовані методики стандартизації сиропу "Пропомедин-Н", на яких ґрунтується створена і затверджена тимчасова фармакопейна стаття (ТФС 42У-42/34-1695-99).

11. За результатами досліджень розроблено і впроваджено у діяльність обласних фармацевтичних управлінь, ОКВП "Фармація", ВАТ "Фармація", ДАК "Ліки України", Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця, Київської медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика, Національного фармацевтичного університету, Української військової медичної академії методичні рекомендації та інформаційні листи, навчальну програму, монографії, навчальні посібники.

Безвідходна технологія одержання інтраназальних крапель "Пропоринол-Н", а також сиропу "Пропомедин-Н" впроваджена на фармацевтичному підприємстві ДНЦЛЗ.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ ДИСЕРТАЦІЇ ВИКЛАДЕНО В ПУБЛІКАЦІЯХ

Монографії

1. Сятиня М.Л. Фармацевтична справа в Україні: Минуле. Сьогодні. День майбутній. – К.: Ін-т історії України НАН України, 1998. – 334с.
2. Історія фармації України / Р.В. Богатирьова, Ю.П. Спіженко, В.П. Черних, О.М. Біловол, М.Л. Сятиня, І.А. Зупанець, Є.А. Подольська, Н.Ф. Бенюх, О.Д. Борович, Т.М. Мелентьева, Н.І. Парафійник, Н.М. Савченко, В.М. Назаркіна, О.К. Садовніков. – Х.: Прапор, Вид-во УкрФА. – 1999. – 799с. (Дисертантом використані результати досліджень історичних етапів розвитку управління фармацевтичною галуззю, брав участь у написанні розділу І-ІІ (стор. 9-109).

Посібники

1. Організаційні форми підприємницької діяльності у сучасних умовах: Навч. посібник / В.М. Толочко, Д.Л. Великий, І.В. Міщенко, Т.В. Кожухова, О.П. Гудзенко, М.Л. Сятиня; За ред. В.М. Толочко. — Х.: Прапор, 1998. — 230 с. (Дисертантом використаний матеріал особистих досліджень історичних аспектів формування підприємницької

діяльності на фармацевтичному ринку, брав участь у написанні розділу 5 (стор. 152-163).

2. Словник-довідник для фахівців фармації з питань управління та економіки / В.Ф. Москаленко, В.П. Черних, І.А. Зупанець, В.М. Толочко, І.В. Міщенко, М.Л. Сятиня, О.В. Ахмад, Д.Є. Ачкасов, Д.Л. Великий, О.І. Даценко, О.М. Должнікова, Т.В. Кожухова, І.І. Лук'яничук, І.О. Солдатова, М.В. Чешева; За ред. В.П. Черних. – Х.: Вид-во НФАУ; Вид-во ТОВ "Золоті сторінки". – 2001. – 280с. (Використанні терміни й поняття, які накопичені при вивченні літературних джерел вітчизняних і зарубіжних авторів за темою дисертації (розділ 1), брав участь у написанні розділу 4 (стор. 127-169).
3. Сятиня М.Л. Історія фармації: Навчальний посібник для вищих навчальних закладів. – Львів, 2002. – 660с.

Навчальна програма та план

1. Програма та навчальний план спеціалізації за фахом «Провізор-організатор» / В.М. Толочко, М.С. Пономаренко, І.М. Перцев, І.П. Банний, О.М. Грищенко, Р.С. Коритнюк, В.А. Загорій, Д.Л. Великий, І.В. Міщенко, М.В. Чешева, О.М. Должнікова, О.В. Ахмад, І.О. Солдатова, Н.Б. Вовк, М.Л. Сятиня, В.В. Огороднік, А.А. Бабський, В.О. Боришук, О.О. Кухар, В.М. Площик. – Х.: Вид-во НФАУ, 2001. – 30с. (Дисертант брав участь у написанні розділу I і II за результатами особистих навчально-методичних розробок).

Методичні рекомендації та інформаційні листи

1. Маркетингові дослідження стану та удосконалення медикаментозного забезпечення профілактики та лікування шлунково-кишкових захворювань і коронавірусних інфекцій / М.Л. Сятиня, В.М. Толочко, О.І. Тихонов, Л.В. Соколова // Метод. рекомендації. – К.: Вид-во НФАУ; Вид-во "Infotime print", 2001. – 36с. (Використані особисті результати маркетингових досліджень, на підставі яких обґрунтовані можливі напрямки створення вітчизняних лікарських засобів, брав участь у написанні методичних рекомендацій).
2. Маркетингові та фармакоекономічні дослідження стану та напрямків покращення медикаментозного забезпечення профілактики та лікування хвороб носа і навколonoсoвих пазух / М.Л. Сятиня, В.М. Толочко, О.І. Тихонов, Л.В. Соколова // Метод. рекомендації. – К.: Вид-во НФАУ; Вид-во "Infotime print", 2001. – 26с. (Використані особисті результати маркетингових досліджень, на підставі яких обґрунтовані можливі напрямки створення вітчизняних лікарських засобів, брав участь у написанні методичних рекомендацій).
3. Сятиня М.Л., Толочко В.М. Дослідження організаційних аспектів побудови вітчизняного фармацевтичного ринку та напрямків його якісного покращення // Метод. рекомендації. – Х.: Вид-во НФАУ, 2001. – 16с. (Дисертантом викладені результати особистих досліджень побудови вітчизняного ринку та обґрунтування напрямків його покращення).

4. Сятиня М.Л., Толочко В.М. Організаційні аспекти побудови вітчизняного фармацевтичного ринку // Інформ. лист. – Х.: РПК "Фармація" МОЗ України, 2001. – 5с. (Лист підготовлений за науковими пропозиціями дисертанта, брав участь у написанні тексту).
5. Сятиня М.Л., Толочко В.М. Типологічне угруповання (класифікація) аптек в умовах фармацевтичного ринку // Інформ. лист. – Х.: РПК "Фармація" МОЗ України, 2001. – 3с. (Лист підготовлений за науковими пропозиціями дисертанта, брав участь у написанні тексту).

Статті у наукових фахових виданнях

1. Розробка складу та технології сиропу "Пропомедин" / М.Л. Сятиня, О.І. Тихонов, В.М. Толочко, І.О. Ткачук, О.С. Данькевич, Л.Ф. Силаєва // Вісник фармації. – 1998. – №2. – С.44-47. (Викладені особисті результати розробки складу та технології препарату, брав участь у написанні статті).
2. Сятиня М.Л. Діяльність основних елементів матеріального блоку інфраструктури фармацевтичного ринку // Вісник фармації. – 1998. – №1. – С.73-78.
3. Сятиня М.Л. Розвиток аптечної справи у середньовічній та новочасній Україні // Фармац. журн. – 1998. – №4. – С.45-57.
4. Сятиня М.Л. Фармація в Радянській Україні 30-х років // Фармац. журн. – 1998. – №5. – С.10-15.
5. Сятиня М.Л. Фармація в Радянській Україні 30-х років // Фармац. журн. – 1998. – №6. – С.14-33.
6. Сятиня М.Л., Боришук В.О., Кухар О.О. Контрацептивні препарати підприємства "Гедеон Ріхтер" та їх місце на фармацевтичному ринку України // Фармац. журн. – 1998. – №4. – С.33-36. (Апробована методика вивчення ринку препаратів та інтерпретація отриманих результатів, брав участь у написанні статті).
7. Сятиня М.Л., Приемська В.О. Актуальні проблеми інформаційного забезпечення процесу впровадження лікарських засобів на фармацевтичний ринок // Фармац. журн. – 1998. – №1. – С.13-17. (Використані особисті результати вивчення вітчизняного ринку та вплив на нього чинника інформаційного характеру, брав участь у написанні статті).
8. Сятиня М.Л. Аптечное дело в Украине в 20-х годах // Провизор. – 1998. – №10. – С.32-33.
9. Діалогові форми навчання як педагогічний прийом у формуванні творчої ініціативності особистості фахівця / В.А. Загорій, М.С. Пономаренко, В.В. Огородник, М.Л. Сятиня, А.А. Бабський, В.М. Площик, О.О. Кухар // Фармац. журн. – 1999. – №6. – С.39-42. (Використані особисті результати вивчення фармацевтичного ринку для формування змісту педагогічних прийомів навчання та контролю знань в післядипломній системі підготовки фахівців, брав участь у написанні статті).
10. До питання розробки твердих лікарських форм на основі продуктів

- бджільництва / О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, М.Л. Сятиня, Т.В.Калініченко, І.А.Сокурєнко // Клінічна фармація. – 1999. – Т.3. – №2. – С.133-137. (Використані результати участі в експериментальних дослідженнях щодо можливості розробки твердих лікарських форм за напрямком, брав участь у написанні статті).
11. Сятиня М.Л., Тихонов О.І., Соколова Л.В. Створення складу та технології лікарського засобу для лікування ринітів // Вісник фармації. – 1999. – №1. – С.48-53. (Обговорення результатів експериментальних досліджень складу та технології інтраназального лікарського засобу, брав участь у написанні статті).
12. Толочко В.М., Гудзенко А.П., Сятиня М.Л. Перспективи післядипломної підготовки спеціалістів фармації // Провізор. – 1999. – №1. – С.34-35. (Дисертантом використане своє бачення перспектив та пропозицій за результатами досліджень кадрового забезпечення фармацевтичних підприємств, брав участь у написанні статті).
13. Толочко В.М., Ахмад О.В., Сятиня М.Л. Дослідження ринку інтраназальних препаратів в Україні // Вісник фармації. – 1999. – №2. – С.117-120. (Дисертантом викладений фрагмент дисертаційних досліджень вітчизняного ринку інтраназальних препаратів, брав участь у написанні статті).
14. Створення та впровадження в медичну практику рідких лікарських форм на основі продуктів бджільництва / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, М.Л. Сятиня, С.С. Зуйкіна, С.О. Тихонова, Л.В. Соколова, С.Ю. Осипенко, С.М. Назарчук, Л.І. Яковенко // Вісник фармації. – 1999. – №2. – С.59-64. (Дисертантом проведені особисті дослідження, обробка матеріалів, брав участь у написанні статті).
15. Розробка технології та вивчення показників якості інтраназальних крапель "Пропоринол" / О.І. Тихонов, М.Л. Сятиня, Л.В. Соколова, С.О. Тихонова // Вісник фармації. – 2000. – №2. – С.14-18. (Дисертантом підготовлений матеріал за результатами експериментальних досліджень якості інтраназальних крапель, брав участь у написанні статті).
16. Сятиня М.Л., Долінський Л.Б., Бабський А.А. Застосування вексельних схем розрахунків на фармацевтичному ринку України // Фармац. журн. – 2000. – №4. – С.24-28. (Використані матеріали дослідження фармацевтичного ринку, брав участь у написанні статті).
17. Толочко В.М., Сятиня М.Л., Ахмад О.В. Дослідження вітчизняного ринку дитячих лікарських форм // Вісник фармації. – 2000. – №3. – С.50-54. (Дисертантом здійснені особисті дослідження, проведена обробка їх результатів, брав участь у написанні статті).
18. Комплексний підхід до вирішення проблем підвищення кваліфікації провізорів – спеціалістів керівної ланки. / М.С. Пономаренко, В.А. Загорій, В.В. Огородник, М.Л. Сятиня, А.А. Бабський // Фармац. журн. – 2000. – №6. – С.90-93. (Використані навчально-методичні розробки з питань післядипломної підготовки фахівців фармації (підручники,

- навчальні посібники), брав участь у написанні статті).
19. Вивчення ринку фітопрепаратів для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту / В.М. Толочко, О.І. Тихонов, О.В. Ахмад, М.Л. Сятиня // Вісник фармації. – 2001. – №1. – С.39-40. (Дисертантом проведені особисті дослідження, обробка їх результатів, брав участь у написанні статті).
 20. Сятиня М.Л., Тихонов О.І., Соколова Л.В. Розробка технології інтраназальних крапель "Пропоринол" із водного витягу прополісу // Вісник фармації. – 2001. – №3. – С.48. (Використані результати особистих досліджень за темою дисертації, брав участь у написанні статті).
 21. Сятиня М.Л., Толочко В.М. Дослідження варіантів типологічного групування (класифікації) аптек за обсягом діяльності на фармацевтичному ринку // Ліки України. – 2001. – №6. – С.15-17. (Дисертантом висвітлені особисті результати досліджень, брав участь у написанні статті).
 22. Сятиня М.Л., Толочко В.М. Дослідження стану вітчизняного фармацевтичного ринку та напрямків його покращення // Вісник фармації. – 2001. – №3. – С.87. (Дисертантом висвітлені особисті результати досліджень, брав участь у написанні статті).
 23. Раціональний фармацевтичний менеджмент та маркетинг / М. Пономаренко, М. Сятиня, А. Бабський, О. Іванова, Т. Пономаренко // Ліки України. – 2001. – №1. – С.9-10. (Дисертантом використані результати досліджень управлінської діяльності на фармацевтичному ринку, брав участь у написанні статті).
 24. Раціональний фармацевтичний менеджмент і маркетинг / М. Пономаренко, В. Загорій, М. Сятиня, А. Бабський, О. Іванова // Ліки України. – 2001. – №11. – С.18-19. (Дисертантом використані судження, які виникли при вивченні управлінської діяльності на фармацевтичному ринку, брав участь у написанні статті).
 25. Толочко В.М., Тихонов О.І., Сятиня М.Л. Дослідження організаційних аспектів побудови вітчизняного фармацевтичного ринку // Вісник фармації. – 2001. – №2. – С.36-39. (Використані особисті результати досліджень, брав участь у написанні статті).
 26. Основні питання стратегії розвитку фармацевтичного виробництва / М.С. Пономаренко, В.А. Загорій, В.В. Огородник, М.Л. Сятиня, А.А. Бабський, Т.М. Пономаренко // Фармац. журн. – 2002. – №1. – С.4-7. (Дисертант використав особисті наукові нароби дослідження стану вітчизняного виробництва лікарських засобів, брав участь у написанні статті).
 27. Спектр інновацій у фармацевтичній галузі з позиції логістики / В.А. Загорій, В.В. Огородник, М.Л. Сятиня, А.А. Бабський, Т.М. Пономаренко, Т.М. Трубчак // Фармац. журн. – 2002. – №2. – С.3-7. (Дисертантом внесені свої пропозиції щодо логістики та інновацій, брав участь у написанні статті).

28. Інновації у фармацевтичній галузі з технологічною і маркетинговою домінантою / В.А. Загорій, В.В. Огородник, М.Л. Сятиня, А.А. Бабський, Т.М. Пономаренко // Фармац. журн. – 2002. – №3. – С.3-7. (Дисертантом використані особисті судження щодо актуальності організаційно-технологічних напрямків покращення лікарського забезпечення населення, брав участь у написанні статті).
29. Багатоваріантність підходу до виробництва і реалізації лікарських засобів як до продуктів ринкової категорії / В.А. Загорій, В.В. Огородник, М.Л. Сятиня, І.Є. Веремчук, Т.М. Пономаренко, Т.М. Трубчак // Фармац. журн. – 2003. – №1. – С.3-7. (Дисертантом використані особисті результати досліджень специфіки лікарських засобів, брав участь у написанні статті).

Патент України на винахід

1. Декл. пат. на винахід 47159А Україна, 7 А61К9/08, 35/64. Інтраназальні краплі "Пропоринол" / Сятиня М.Л., Тихонов О.І., Толочко В.М., Ярних Т.Г., Соколова Л.В., Тихонова С.О., Зупанець І.А. – № 2001085650; Заявл. 08.08.2001; Опубл. 17.06.2002, Бюл. № 6.- 4 с.

Публікації в інших наукових виданнях

1. Ахмад О.В., Сятиня М.Л. Структуризація вітчизняного ринку інтраназальних препаратів в залежності від країни-виробника // Досягнення сучасної фармації та перспективи її розвитку у новому тисячолітті: Матеріали V Національного з'їзду фармацевтів України. – Х.: Вид-во УкрФА, 1999. – С.61-62. (Викладені результати особистих досліджень, брав участь у написанні тезів доповіді, з якою виступив на з'їзді).
2. Сятиня М.Л., Толочко В.М. Історичні аспекти формування управління аптечною справою // Актуальні проблеми фармацевтичного маркетингу: науково-практична конференція. – Х., 1999. – С.130-132. (Викладені результати особистих досліджень, брав участь у написанні тезів доповіді, з якою виступив на конференції).
3. Сятиня М.Л., Тихонов О.І., Соколова Л.В. Біофармацевтичне дослідження крапель в ніс з фенольним гідрофільним препаратом прополісу // В зб.: Вчені України – вітчизняній фармації: Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції. – Х.: НФАУ, 2000. – С.107-108. (Використані матеріали експериментальних досліджень, брав участь у написанні тезів доповіді, з якою виступив на конференції).
4. Сятиня М.Л., Тихонов А.И., Ткачук И.А., Соколова Л.В. Применение прополиса и меда натурального в отоларингологии // В сб.: Апитерапия сегодня – с биологической аптекой пчел в XXI век: Матер. 2 международной науч.-практ. конф.; 5-6 июля 2000 г., г. Уфа, Россия. – 2000. – С.39-42. (Брав участь в проведенні експерименту і узагальненні результатів, підготував тези доповіді, з якою виступив на конференції).
5. Вивчення товарної кон'юнктури ринку лікарських засобів для лікування

- пептичної виразки шлунку та дванадцятипалої кишки / О.Л. Гром, М.Л. Сятиня, Ч.Д. Часюк, Я.О. Гром // Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки: матеріали науч. – практ. конф. (26 березня 2003р.). – Х.: Вид-во НФаУ, 2003. – С.176-178. (Дисертантом використані особисті результати досліджень ринку лікарських засобів для лікування гастроентерологічних захворювань, брав участь у написанні тезів доповіді, з якою виступив).
6. Сятиня М.Л., Тихонов О.І., Соколова Л.В. Перспективи використання водного витягу прополісу для виробництва рідких лікарських форм // Апітерапія: погляд у майбутнє: Матеріали II з'їзду апітерапевтів України (31 жовт. – 1 листоп. 2002р.). – Харків: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2002. – С.139-144. (Використані особисті результати дисертації, брав участь у написанні тезів доповіді, з якою виступав на з'їзді).
7. Сятиня М.Л., Тихонов О.І., Соколова Л.В. Розробка складу інтраназальних крапель "Пропоринол-N" на основі водного витягу прополісу // Апітерапія: погляд у майбутнє: Матеріали II з'їзду апітерапевтів України (31 жовт. – 1 листоп. 2002р.). – Харків: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2002. – С.145-151. (Використані особисті результати дисертації, брав участь у написанні тезів доповіді).

Сятиня М.Л. Теоретичні та організаційно-технологічні основи лікарського забезпечення населення за умов реформування фармацевтичної галузі. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01. – технологія ліків та організація фармацевтичної справи. – Київська медична академія післядипломної освіти ім. П.Л.Шулика, Київ, 2004.

Вперше проведено дослідження динаміки змін в управлінні фармацією у залежності від соціально-економічного стану держави, що дозволило окреслити основні напрямки розвитку фармацевтичної галузі за сучасних умов. Серед них – удосконалення управління формуванням фармацевтичного ринку та створення вітчизняних лікарських засобів.

Досліджені можливі варіанти угруповання аптек, що дозволило обґрунтувати їх класифікацію та методику практичного її використання.

Проведений комплекс теоретичних, експериментальних, маркетингових і фармакоекономічних досліджень наявності на вітчизняному ринку лікарських засобів для лікування поширених запальних захворювань слизової оболонки носа та гастроентерологічних захворювань дозволив вперше обґрунтований технологічний регламент інтраназальних крапель "Пропоринол-N" та сиропу "Пропомедин-N" на основі відходу виробництва – водного витягу прополісу. За результатами клінічних досліджень інтраназальні краплі "Пропоринол-N"

рекомендовані до медичного застосування.

Ключові слова: фармацевтична галузь, управління, аптеки, класифікація, фармакоекономіка, технологія, виробництво, краплі, сироп, прополіс.

Сятыня М.Л. Теоретические и организационно-технологические основы лекарственного обеспечения населения в условиях реформирования фармацевтической отрасли. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 15.00.01. – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Киевская медицинская академия последипломного образования им. П.Л.Шупика, Киев, 2004.

Впервые проведено исследование динамики изменений в управлении фармацией в зависимости от социально-экономического состояния государства.

Путем исследования нынешнего состояния деятельности фармацевтических предприятий, изучения их характерных особенностей и видов установлено, что на отечественном фармацевтическом рынке функционируют фармацевтические предприятия разных форм собственности и по направлениям деятельности делятся на розничные, оптовые и смешанные. Между собой они значительно отличаются по объему работы. Поэтому при оценке деятельности фармацевтических предприятий необходим индивидуальный подход.

Учитывая то, что аптеки являются главной составной частью сети фармацевтических предприятий на отечественном фармацевтическом рынке, проведены исследования относительно выявления возможных вариантов их группировки по объему работы. Полученные результаты позволили впервые обосновать вариант, который использован для классификации аптек по показателю среднемесячного объема товарооборота. Выделено шесть классификационных групп, которые положены в основу методических подходов в решении вопросов обеспечения аптек помещениями и их площадями, кадровым составом специалистов при оценке их текущей деятельности, лицензировании и аккредитации. Особое внимание уделено аптекам в сельской местности.

Обоснован комплекс теоретических, экспериментальных, маркетинговых и фармакоэкономических исследований состояния отечественного фармацевтического рынка относительно лекарственного обеспечения профилактики и лечения распространенных воспалительных заболеваний носа и околоносовых пазух, желудочно-кишечных и коронавирусных инфекций. Полученные результаты позволили определить перспективные направления в поиске и создании отечественных лекарственных средств для профилактики и лечения указанных заболеваний на основе продуктов пчеловодства.

С этой целью проведены теоретические и экспериментальные исследования состава и безотходной технологии производства

интраназальных капель "Пропоринол-N" на основе водного извлечения прополиса, с внедрением результатов в промышленное производство.

Обоснована целесообразность использования отходов от производства настойки прополиса – водного извлечения прополиса для производства препарата.

Физико-химическими, микробиологическими и фармакологическими исследованиями установлено, что интраназальные капли "Пропоринол-N" из водного извлечения прополиса имеют одинаковые свойства и микробиологическое действие с интраназальными каплями "Пропоринол" из фенольного гидрофильного препарата прополиса (ФГПП) и не уступают по уровню антимикробной, противовоспалительной, мембраностабилизирующей активности препарату сравнения – интраназальным каплям "Пиносол" (Словения).

Фармакоэкономическими исследованиями доказано, что производство "Пропоринол-N" из водного извлечения прополиса не требует привлечения дополнительных средств, расширения материально-технической базы производства и позволяет значительно снизить себестоимость препарата и трудозатраты.

Исследованы пути оптимизации технологического процесса промышленного производства интраназальных капель "Пропоринол" и "Пропоринол-N". Разработаны технологический и технический регламенты, методики стандартизации, которые положены в основу нормативно-технической документации. По результатам клинических исследований препараты рекомендованы к медицинскому применению.

Проведены теоретические и экспериментальные исследования состава и безотходной технологии производства сиропа "Пропомедин-N" на базе водного извлечения прополиса, с внедрением результатов в промышленное производство.

Физико-химическими, микробиологическими и фармакологическими методами также установлено, что сироп "Пропомедин-N" имеет идентичные физико-химические, органолептические и другие свойства с сиропом "Пропомедин" из ФГПП и не уступает ему по уровню антимикробной, противокоронавирусной и иммуномодулирующей активности. Производство сиропа "Пропомедин-N" значительно экономичней за счет снижения себестоимости и трудозатрат.

Разработаны технологический и технический регламенты производства, обоснованы методики стандартизации сиропа "Пропомедин-N", которые положены в основу утвержденной АНД. По результатам клинических исследований препараты рекомендованы к медицинскому применению.

Ключевые слова: фармацевтическая отрасль, управление, аптеки, классификация, фармакоэкономика, технология, производство, капли, сироп, прополис.

Siatynia M.L. Theoretical and organizational-technological bases of population's pharmaceutical provision under conditions of reforming pharmaceutical branch. – Manuscript.

The thesis for the degree of a Doctor of Pharmaceutical Science in speciality 15.00.01 – pharmaceutics and pharmacy management. – Kyiv Medical Academy of Postgraduate Education named after P.Shupyk, Kyiv, 2004.

For the first time, an investigation of dynamics changes in pharmacy management has been carried out, depending on social-economic conditions of this country, which allowed outlining basic directions of pharmaceutical branch development under current conditions. Among them - improving management for creating pharmaceutical market and creating national pharmaceuticals.

Possible variants of integrating pharmacies have been investigated, which allowed substantiating their classification and methods of their practical usage. .

Performed complex of theoretical, experimental, marketing and pharmacoeconomic investigations of drugs availability at national market for treating common inflammatory diseases of nasal mucous membrane and gastroenterological diseases allowed one to make, for the first time, a substantiated technological reglament of intranasal drops "Proporinol-N" and syrup "Propomedin-N" based on manufacturing waste – water propolis extract. As a result of clinical investigations, intranasal drops " Proporinol – N" may be recommended for medical usage.

Key words: pharmaceutical branch, management, pharmacies, classification, pharmacoeconomics, technology, manufacture, drops, syrup, propolis.