

УДК 615.12:615.454.1

Л. П. САВЧЕНКО

Національний фармацевтичний університет

КВАЛІФІКАЦІЯ ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ І КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МАЗЕЙ В УМОВАХ АПТЕКИ

ПОВІДОМЛЕННЯ 1.

ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ЗМІШУВАННЯ

Проведена кваліфікація та аналіз асортименту сучасного обладнання, яке використовується при проведенні змішування в процесі виготовлення екстемпоральних мазей в Україні та зарубіжних країнах.

Ключові слова: екстемпоральна рецептура, м'які лікарські форми, кваліфікація обладнання.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

М'які лікарські форми (МЛФ) з давніх часів займають значне місце серед асортименту ліків аптечного виготовлення. Сьогодні лікування ні одного з дерматологічних захворювань не обходиться без їх застосування, оскільки вони дозволяють в своєму складі поєднати різноманітні за фармакологічною дією активні інгредієнти з метою впливу на окремі етапи перебігу захворювання [1].

Основною вимогою до якості МЛФ статті "М'які лікарські засоби для місцевого застосування"^N ДФУ [2] є відповідність розміру часток та однорідність (рівномірність розподілу усіх компонентів мазі в основі), що досягається належним проведенням процесу змішування при приготуванні лікарської форми (ЛФ). Отже, процес змішування є одним із основних етапів виготовлення МЛФ ефективність якого залежить від типу обраного обладнання та навичок фармацевта. Рівномірний розподіл діючих компонентів в основі мазі забезпечує оптимальний терапевтичний ефект готового препарату та є гарантією його високої якості і відповідності вимогам ДФУ.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою дослідження став огляд та кваліфікація нового обладнання, яке використовується для виготовлення мазей в аптечних умовах, за-

стосування якого гарантує відповідність сучасним вимогам до якості лікарських препаратів.

Був здійснений аналіз літературних джерел та даних мережі Internet відносно існуючої в них інформації щодо сучасного обладнання для виготовлення екстемпоральних мазей, аналіз кваліфікаційних характеристик обладнання.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Вимоги до обладнання, яке може використовуватись у аптечному виготовленні містить стаття «795» «Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparations» («Аптечне виготовлення – нестерильні препарати») Керівництва для аптечних працівників США [12] та стаття «1075» «Good Compounding Practices» («Належна практика виготовлення») Фармакопеї США для аптечних працівників [13]. Згідно з вимогами даних статей обладнання повинно бути виготовлене з матеріалів, які б не вступали в реакцію з компонентами ЛФ, не мали здатності до їх абсорбції та не впливали на чистоту виготовленого препарату. Вибір типу та розміру обладнання для приготування залежить від виду ЛФ, яку необхідно приготувати та від її необхідної кількості.

Обладнання необхідно захищати від забруднення та розташовувати в місці, де було б зручно його використовувати та мити. Автоматичне, механічне, електронне та ін. види обладнання, яке використовується у процесі виготовлення або при перевірці якості препаратів повинно

© Савченко Л. П., 2015

бути вчасно прокаліброване. Перед проведенням технологічних операцій необхідно впевнитись в тому, що обране відповідне обладнання для виготовлення ЛФ.

Процес приготування екстемпоральних мазей починається з відважування інгредієнтів ЛФ. Подальшими технологічними операціями при виготовленні мазей є відмірювання, плавлення, розчинення, диспергування, емульгування, змішування, охолодження та упаковка [3]. Виходячи з технологічних операцій, основним обладнанням, яке впливає на якість готового продукту є ваги та ступки. На сьогоднішній день більшість виробничих аптек оснащені електронними вагами, які дозволяють з більшою точністю, ніж ручні ваги, провести процес відважування складових компонентів МЛФ.

Керамічні, фарфорові, скляні ступки та пестики (повністю фарфорові, керамічні або комбіновані) і досі використовуються в аптечному виготовленні. Як їх альтернатива в багатьох аптеках США переходять до використання електронних ступок та пестиків [4-6, 8].

Однією з марок таких приладів є серія UNGUATOR®, яка включає декілька моделей: UNGUATOR® B, UNGUATOR® B/R, UNGUATOR® E, UNGUATOR® E/S, UNGUATOR® 2100 [7, 11], виготовлені в Німеччині. Всі моделі оснащені мотором, який дозволяє регулювати швидкість роботи приладу з огляду на пропис, який необхідно виготовити.

UNGUATOR® B та UNGUATOR® B/R призначені для виготовлення мазей об'ємом від 15 до 200 мл, їх використання потребує ручного регулювання швидкості та ручного управління контейнером для змішування компонентів. Другий прилад оснащений потужнішим мотором, дає можливість ширшого вибору швидкості приготування та точнішого її контролю, тихіший в роботі.

В моделі UNGUATOR® E збільшена швидкість приготування ЛФ та надана можливість вибору часу і швидкості приготування на моніторі приладу. Призначена для приготування МЛФ об'ємом 15-500 мл. Має ручний (переміщення контейнера вниз регулюється фармацевтом) та автоматичний тип управління (всі процеси регулює сам прилад). Модель UNGUATOR® E/S [7, 11] є удосконаленою версією попередньої моделі.

UNGUATOR® 2100 [7, 11] повністю автоматизований з можливістю управління через власний монітор або через комп'ютер. Призначений для виготовлення МЛФ об'ємом 15-1000 мл, оснащений двома моторами, має більший вибір параметрів для змішування, надає можливість попереднього запису програми змішування

компонентів МЛФ. Перед початком приготування можна обрати готову програму або записати власну.

Новинкою 2013 року є прилад UNGUATOR® Q [7, 11]. Прилад повністю автоматизований з можливістю повного запису процесу приготування ЛФ та його коригування, якщо це буде необхідно. Оснащений валідованими програмами приготування МЛФ в об'ємі 15-500 мл. База даних приладу містить рекомендації по приготуванню численних прописів, що забезпечує отримання високоякісного продукту.

Використання даних приладів, особливо UNGUATOR® 2100 та Q гарантує отримання високоякісного продукту за параметром однорідності відповідно до ДФУ [2], оскільки дозволяють автоматизувати процес виготовлення (табл. 1).

Таблиця 1

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЯКОСТІ МЛФ ПРИ ВИКОРИСТАННІ ЗВИЧАЙНОЇ ТА ЕЛЕКТРИЧНИХ СТУПОК

Обладнання	Зовнішній вигляд ЛФ	Однорідність мазі	Управління приладом
Керамічна ступка	++	+	(-)
UNGUATOR® B та B/R	+++	++	ручне
UNGUATOR® E та E/S	+++	+++	автоматичне
UNGUATOR® 2100	++++	++++	автоматичне
UNGUATOR® Q	+++++	+++++	автоматичне

Ще одним із передових обладнань при виготовленні МЛФ є використання ковпаків для порошоків з гепа-фільтром, що дозволяє запобігти перехресній контамінації порошкової маси та вдиханню її фармацевтом при подрібненні. Фільтр здатен поглинати найменші часточки порошку, які неможливо помітити неозброєним оком. Використання ковпаків дозволяє запобігти розпиленню речовин та потраплянню в ЛФ небажаних компонентів [5, 8], а також гарантувати відповідність ДФУ за показником мікробіологічна чистота [2].

Для виготовлення максимально гомогенізованих та однорідних МЛФ в багатьох аптеках США використовують мазеві млини [4, 5, 6, 8]. Впровадження їх в аптечну практику забезпечить відповідність вимогам ДФУ [2] до розміру часток МЛФ та однорідності готової мазі.

Одним із таких млинів є Dermamill 100 [9, 10]. За допомогою цифрової панелі приладу фармацевт може контролювати швидкість його роботи та зупинити його в будь-який час. Млин оснащений скребком, який здатний перемі-

щуватись вздовж роликів. При використанні млина частинки твердих компонентів можуть бути подрібнені до 20 мр (0,02 мм). Роликовий механізм гарантує точний розподіл твердих речовин в мазі, її деаерацію, а також досягнення максимальної гомогенності.

Млин ЕХАКТ 50 ЕС [11] має механічний та автоматичний захист від перегрівання, оснащений потужним мотором, дуже легко розбирається, обладнаний скребком, силу якого можна регулювати. Прилад має градуйований циферблат, який дозволяє точно вибирати необхідні режими.

Млин ЕХАКТ 50 Three Roll [11] має можливість регулювання відстані між роликками за рахунок чого можна досягти оптимального подрібнення речовин та отримати максимально гомогенну МЛФ.

Обидві марки млинів забезпечують отримання однорідних МЛФ з оптимальним розміром часток складових інгредієнтів, хоч і мають деякі відмінності (табл. 2).

Таким чином, нове обладнання, яким можуть бути оснащені виробничі аптеки дозволяє отримувати МЛФ, які б відповідали всім встановленим фармакопейним вимогам та за всіма показниками якості не поступалися б препаратам заводського виробництва.

ВИСНОВКИ З ДАНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Проведено аналіз асортименту та кваліфікацію сучасного обладнання для виготовлення МЛФ в аптечних умовах.

2. Використання сучасного обладнання дозволяє випускати сучасні екстемпоральні лікарські препарати найвищої якості, з відповідним показником безпеки та точності дозування.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Власенко І. Мази аптечного виготовлення – індивідуальний підхід у лікуванні / І. Власен-

ко // Фармацевт-практик. – 2008. – № 3. – С. 54–56.

2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково- експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001.

3. Фармакопейні аспекти приготування мазей “ex tempore” / Т. Г. Ярих, О. І. Тихонов, В. М. Чушенко, О. А. Горова // Фармаком. – 2008. – № 3. – С. 47–50.

4. Advance medical pharmacy [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.compoundingdrugstore.com/index.html>.

5. Atlantic Pharmacy and Compounding [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.atlanticcompounding.com/index.html>.

6. Burn’s drugs and home health care [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://lajollacompoundingpharmacy.com/index.html>.

7. Health Engineering System [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://hescorp.net/unguatoremps.aspx>.

8. Hieber’s Pharmacy [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://hpharmacy.net/compounding.html>.

9. MEDISCA® your trusted partner in compounding [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.medisca.com/en-us/Home.aspx>.

10. The Ointment Mill for compounding pharmacists [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.blaubrite.com/dermamill.php>.

11. Total pharmacy supply [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://shop.tps-online.com/>.

12. USP compounding : A Guide for the Compounding Practitioner / The United State Pharmacopoeia convention [Електронний ресурс]. – Rockville : The United States Pharmacopoeial Convention, 2012. – 317 p.

13. USP Pharmacists’ Pharmacopoeia [Електронний ресурс]. – 2-nd ed. – Rockville : The United State Pharmacopoeial, 2008. – 1519 p.

Таблиця 2

ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА МЛИНІВ, ЯКІ МОЖУТЬ ВИКОРИСТОВУВАТИСЬ В АПТЕЧНОМУ ВИГОТОВЛЕННІ

Прилад	Матеріал роликів	Кількість роликів	Переваги приладів	Продуктивність
Dermamill 100	кераміка	3	цифрова панель з можливістю автоматичного управління приладом	20-120 мл/хв
Ехакт 50 ЕС; ЕХАКТ 50 Three Roll	фарфор	3	цифровий індикатор для точного встановлення відстані між роликками	7 кг/год.

УДК 615.12:615.454.1

Л. П. Савченко

**КВАЛИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ И
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МАЗЕЙ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ**

Сообщение 1. Оборудование для смешивания.

Проведена квалификация и анализ ассортимента современного оборудования, которое используется при проведении смешивания в процессе приготовления экстенпоральных мазей в Украине и зарубежных странах.

Ключевые слова: экстенпоральная рецептура, мягкие лекарственные формы, квалификация оборудования.

UDC 615.12:615.454.1

L. P. Savchenko

**QUALIFICATION OF THE EQUIPMENT FOR THE PREPARATION AND
QUALITY CONTROL OF COMPOUNDING OINTMENTS.**

Message 1. The equipment for mixing.

Qualification and analysis of the modern equipment range which use for mixing process in the compounding ointments preparation in Ukraine and foreign countries were carried out.

Key words: compounding preparations, semi-solid preparations, equipment qualification.

Адреса для листування:

61001, м. Харків, пл. Повстання, 17.

Кафедра якості, стандартизації та
сертифікації ліків ІПКСФ НФаУ

Тел. (057) 731-92-76

E-mail: lesja_2384@mail.ru

Надійшла до редакції:

28.11.2014