

СТАТТІ

УДК: 339.13.021:615.243:638.135:638.16:615.32:658.56

РОЗРОБКА СПЕЦИФІКАЦІЇ НА ЛІКАРСЬКИЙ ПРЕПАРАТ У ФОРМІ ГРАНУЛ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ ШЛУНКА І ДВНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ

Богдан Н. С.¹, Тихонов О. І.², Шпичак О. С.²

¹ВДНЗ «Буковинський державний медичний університет», м. Чернівці

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків

АНОТАЦІЯ

Проаналізовано і узагальнено сучасні дані літературних джерел щодо основних напрямків лікування органів шлунково-кишкового тракту, зокрема виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки. За результатами проведеного аналізу фармацевтичного ринку України лікарських препаратів противиразкової дії було встановлено, що вітчизняний ринок противиразкових препаратів є структурою, що динамічно розвивається.

Визначено основні характеристики вітчизняного фармацевтичного ринку противиразкових препаратів (імпортозалежність, домінування препаратів синтетичного походження у таблетованих лікарських формах, нерівномірність зареєстрованих противиразкових препаратів за міжнародними непатентованими назвами та різними рівнями АТС-класифікації, монополізація ринку за кількістю представлених торгових найменувань як серед імпортних, так і серед вітчизняних виробників ліків).

Встановлено, що в період 2013-2016 рр. спостерігалась стійка тенденція до збільшення середніх закупівельних та роздрібних цін на противиразкові препарати. Доведено, що ціни на імпортні лікарські засоби змінювались більшими темпами, порівняно з вітчизняним асортиментом препаратів.

Розроблено Специфікацію на лікарський препарат – гранули «ПРОПЛАНТМЕД», як фрагмент досліджень, який включено до проекту методик контролю якості, апробованих в умовах ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», м. Харків на розроблений нами лікарський засіб противиразкової дії.

Ключові слова: узагальнення маркетингових досліджень противиразкових препаратів, фенольний гідрофобний препарат прополісу, мед порошкоподібний, плантаглюцид, методики контролю якості.

E-mail: nataliabogdan1602@gmail.com, propolis38@rambler.ru, shpichak_oleg@ukr.net

Лікування виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки на сьогоднішній день є однією із найбільш актуальних проблем медичної науки і практики, яка потребує важливих загальнодержавних і соціально-економічних перетворень в системі охорони здоров'я, і повинна бути направлена на створення нових вітчизняних високоефективних лікарських засобів для застосування в гастроентерологічній практиці [1, 2].

Значної уваги стосовно цього потребують продукти бджільництва та рослинні лікарські засоби у формі зборів, до складу яких входить комплекс біологічно-активних речовин, що забезпечує полівалентну терапевтичну дію, сприяє швидкому усуненню симптомів загострення, відновленню порушених функцій шлунково-кишкового тракту, забезпеченню активного загоєння виразок, за рахунок спроможності продукувати захисний слиз, запобіганню повторних рецидивів та збільшенню тривалості ремісії даної патології [3-5].

З цього приводу, перспективними у даному аспекті є стандартизовані біологічно активні субстанції природного походження, розроблені на основі продуктів бджільництва – мед

порошкоподібний (МП) (ТУ У 10.8-39834691-001:2015 [6], виробник: ТОВ «ЮВЕТ-ЕКО», м. Харків) та фенольний гідрофобний препарат прополісу (ФГПП) (Praeparatum Propolis phenohydrophobum, РП № UA/4505/01/01 [7], наказ МОЗ України № 337 від 07.06.2011 р.), а також рослинна субстанція «Плантаглюцид» (СП) (РП № UA/4203/01/01 [8], наказ МОЗ України № 436 від 12.05.2016 р., АНД-ДВ-ГФ-087, Версія: 01, виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», м. Харків), які проявляють протизапальну, антимікробну, противірусну, антиоксидантну, репаративну, загальнозміцнювальну дію і стали об'єктами експериментальних досліджень для створення нового лікарського препарату для лікування гастроентерологічних захворювань.

ФГПП – гідрофобний порошок буро-коричневого кольору, специфічного запаху, розчинний у 96 % спирті *P*, практично не розчинний у воді *P*, петролейному ефірі *P*, хлороформі *P*. Вміст фенольних сполук у перерахунку на суху речовину в субстанції має бути не менше 50,0 %. Втрата в масі при висушуванні – не більше 3,0 %, важкі метали – не більше 0,001 %. Основними біологічно активними речовинами ФГПП, що обумовлюють його фармакологічну дію, є фенольні сполуки, зокрема апігенін, лютеолін, кемпферол, кверцетин, робіданол та ін. [4, 5].

Мед порошкоподібний представляє собою сухий, тонкодисперсний порошок, без сторонніх домішок, сипкої, однорідної консистенції, приємний на смак, без сторонніх присмаків і запахів, однорідний по всій масі з різними відтінками кольору залежно від вихідної сировини [6]. Масова частка вологи та летких речовин – не більше 8,0 %. Масова частка відновлювальних вуглеводів (до безводної речовини) – не менше 70,0 %. Масова частка сахарози (до безводної речовини) – не більше 6,0 %. Діастазне число, од. Готе (у перерахунку на безводну речовину) – не менше 15,0. Вміст 5-гідроксиметилфурфуролу (у перерахунку на сухий залишок) – не більше 0,008 % (80 ppm). Кислотність (міліеквіваленти гідроокису натрію 0,1 моль/дм³) – не більше 50,0 на 1 кг. Вміст проліну (у перерахунку на безводну речовину) – не менше 0,03 %. Масова частка золи – не більше 7,0 %. Крупність помелу: залишок на ситі з дротяної сітки № 067 – не більше 1,0 %. Масова частка сторонніх домішок: металоманітних (розміром у найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм) – не більше $3 \cdot 10^{-4}$; мінеральних, не розчинних у кислоті хлористоводневій – не більше 1,0 %; рослинного походження – не допускається [6].

Субстанція плантаглюцид – гранули від світло-коричневого із сіруватим відтінком до темно-коричневого із сіруватим відтінком або темно-сірого кольору, із слабким специфічним запахом, солодкого смаку. Одержують із листя подорожника великого – *Plantago major L.*, сімейство подорожникових – *Plantaginaceae*. Вміст відновлювальних вуглеводів у плантаглюциді має бути від 9 % до 20 %. Вміст кислоти галактуронувої (C₆H₉O₇Na) у плантаглюциді має бути від 7,0 % до 13,0 %.

Щодо останньої, то дана субстанція поєднує у собі сумарний комплекс водорозчинних полісахаридів, отриманих з подорожника великого і застосовується також як лікувально-профілактичний засіб при комплексній терапії виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки [8, 9].

За результатами проведеного аналізу сучасних літературних джерел було встановлено, що значну частку асортименту лікарських засобів противиразкової дії на фармацевтичному ринку України переважно складають препарати закордонного виробництва [9, 10]. Крім того, дані ДРЛЗ свідчать про те, що більшість лікарських препаратів для лікування патологій шлунково-кишкового тракту випускаються у вигляді твердих лікарських засобів [11].

Основними характеристиками вітчизняного фармацевтичного ринку противиразкових препаратів є: імпортозалежність, яка досягає 78,79 %; домінування препаратів синтетичного

походження на рівні 76,26 % та лікарських препаратів у таблетованих лікарських формах – на рівні 227 торгових найменувань або 57,32 %); нерівномірність зареєстрованих противиразкових препаратів за міжнародними непатентованими назвами та різними рівнями АТС-класифікації; монополізація ринку за кількістю представлених торгових найменувань як серед імпортерів, так і серед вітчизняних виробників ліків [12].

Результати маркетингових досліджень також свідчать про те, що протягом 2013-2016 рр. спостерігалась стійка тенденція до збільшення середніх закупівельних та роздрібних цін на противиразкові препарати. Доведено, що ціни на імпортерські лікарські засоби змінювались більшими темпами, порівняно з вітчизняним асортиментом препаратів.

На фоні перманентного збільшення цін на противиразкові препарати протягом 2013-2016 рр. показник *Ca.s.* збільшився у 1,5 разів (з 1,95 до 2,86), що вказує на зменшення доступності препаратів. Перевищення середнього значення *Ca.s.* за імпортерськими препаратами (3,63), порівняно з вітчизняним асортиментом (0,9) у чотири рази дає змогу стверджувати про значно більшу доступність препаратів українського виробництва, що підкреслює соціально-економічну актуальність розробки та впровадження Національної програми імпортозаміщення та державної підтримки вітчизняного виробника ліків.

Середнє значення показника $D=0,93$ дає змогу стверджувати про недоступність противиразкових препаратів для більшості населення. При цьому вітчизняні противиразкові препарати ($D_{\text{сер.}}=0,96$), були більш доступними, ніж лікарські препарати іноземного походження ($D_{\text{сер.}}=0,94$). Найбільш доступними є препарати з групи А02ВХ13-Альгінової кислоти ($D_{\text{сер.}}=0,88$), а найменш доступними – препарати з групи А02ВС06-Декслансопрозолу ($D_{\text{сер.}}=1,25$). Позитивним, з соціально-економічної точки зору, виглядає факт збільшення доступності імпортерських противиразкових препаратів у 2016 р. ($D=1,09$) [12].

Серед дозволених до застосування рослинних лікарських засобів, при виразковій хворобі шлунка рекомендується «Збір шлунково-кишковий», який має й інші показання до застосування, що з огляду на дане захворювання, недостатньо, тому розширення досліджень з розробки та впровадження в практичну медицину нових вітчизняних лікарських препаратів природного походження для профілактики і комплексного лікування виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки є актуальним завданням медицини і фармації.

З урахуванням одержаних результатів проведених фізико-хімічних, фармако-технологічних та доклінічних фармакологічних досліджень, нами було розроблено склад та технологію твердої лікарської форми у вигляді гранул під умовною назвою «ПРОПЛАНТМЕД» для застосування в медичній практиці при лікуванні виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки.

Метою даної роботи була розробка Специфікації на лікарський препарат – гранули «ПРОПЛАНТМЕД», як фрагмент досліджень, що входить до проекту методик контролю якості на розроблюваний лікарський засіб. При проведенні комплексних експериментальних досліджень розроблюваних гранул, використовували методики Державної фармакопеї України (ДФУ) 2.0 [13, 14], загальноприйняті методи, а також розроблені та запропоновані методики фізико-хімічних, технологічних, органолептичних, мікробіологічних та фармакологічних досліджень, що дозволяють об'єктивно оцінювати їх якість на основі отриманих результатів.

На підставі сучасних нормативних вимог щодо розробки аналітично-нормативних документів для контролю якості готових лікарських засобів, у тому числі користуючись вимогами ДФУ 2.0, було розроблено проект Специфікації препарату «ПРОПЛАНТМЕД», гранули по 4 г у саше або фільтр-пакетах з контролю його якості (табл.).

Таблиця

**Специфікація препарату «ПРОПЛАНТМЕД»,
гранули по 4 г у саше або фільтр-пакетах**

Показник якості	Допустимі межі	Методи контролю
1	2	3
<u>Опис</u>	Гранули від світло-коричневого з сіруватим відтінком до темно-коричневого з сіруватим відтінком кольору із слабким специфічним запахом	п. 1 МКЯ, органолептично ДФУ 2
<u>Ідентифікація:</u> Плантаглюцид	На хроматограмі випробовуваного розчину мають з'явитися смуги на рівні смуг на хроматограмі відповідних розчинів порівняння СЗ глюкози, галактози, арабінози, ксилози, рамнози, кислоти глюкуронової або галактуринової, забарвлені у той же самий колір: буруватий (глюкоза, галактоза, рамноза), рожеватий (арабіноза, ксилоза), буровато-рожевий (кислота галактуринова або глюкуронова). Допускається наявність плями на старті	п. 2.1 МКЯ, метод ТШХ ДФУ 2, 2.2.27
ФГПП	На хроматограмі випробовуваного розчину мають з'явитися смуги на рівні смуг на хроматограмі відповідних розчинів порівняння СЗ кемпферолу, апігеніну, кверцетину та лютеоліну, які мають таку ж саму флуоресценцію. Допускається наявність додаткових смуг.	п. 2.2 МКЯ, метод ТШХ ДФУ 2, 2.2.27
Мед порошкоподібний	Препарат повинен витримувати вимоги тесту «Діастазне число»	п. 2.3 та 9 МКЯ, метод абсорбційної спектрофотометрії ДФУ 2, 2.2.25
<u>Розпадання</u>	Не більше 15 хв	п. 3 МКЯ, ДФУ 2, 2.9.1
<u>Розмір гранул</u>	Від 0,2 мм до 3,0 мм	п. 4 МКЯ, ДФУ 2, 2.9.12
<u>Втрата в масі при висушуванні</u>	Не більше 10,0%	п. 5 МКЯ, ДФУ 2, 2.2.32d
<u>Середня маса вмісту пакета</u>	Від 3,7 г до 4,3 г	п. 6 МКЯ, ДФУ 2, 2.9.5
<u>Однорідність маси</u>	З 20 випробовуваних пакетів допускається не більше 2 пакетів, які мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$; не повинно бути жодного пакета, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$	п. 7 МКЯ ДФУ 2, 2.9.5
<u>Мікробіологічна чистота</u>	Не допускається наявність мікроорганізмів роду <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	п. 8 МКЯ ДФУ 2, 2.6.12, 2.6.13
<u>Діастазне число</u>	Не менше 5 одиниць Готе, у перерахунку на середню масу вмісту пакету	п. 9 МКЯ метод абсорбційної спектрофотометрії ДФУ 2, 2.2.25

Продовження таблиці

1	2	3
Кількісний вміст: В одному пакеті Плантаглюцид	Вміст відновлюваних цукрів у перерахунку на глюкозу й середню масу вмісту пакету – не менше 0,04 г	п. 10.1 МКЯ, метод абсорбційної спектрофотометрії ДФУ 2, 2.2.25
ФГПП	Вміст суми фенольних сполук у перерахунку на середню масу вмісту пакету – не менше 0,10 г	п. 10.2 МКЯ, метод абсорбційної спектрофотометрії ДФУ 2, 2.2.25
Мед порошкоподібний	Вміст проліну у перерахунку на середню масу вмісту пакету – не менше 0,1 мг	п. 10.3 МКЯ, метод абсорбційної спектрофотометрії ДФУ 2, 2.2.25

Висновки.

1. Проаналізовано і узагальнено сучасні дані літературних джерел щодо основних напрямків лікування виразкової хвороби шлунку та дванадцятипалої кишки.
2. Визначено основні характеристики вітчизняного фармацевтичного ринку противиразкових препаратів (імпортозалежність, домінування препаратів синтетичного походження у таблетованих лікарських формах, нерівномірність зареєстрованих противиразкових препаратів за міжнародними непатентованими назвами та різними рівнями АТС-класифікації, монополізація ринку за кількістю представлених торгових найменувань як серед імпортерів, так і серед вітчизняних виробників ліків).
3. На підставі одержаних результатів проведених фізико-хімічних досліджень та згідно з вимогами Державної фармакопеї України 2.0, розроблено Специфікацію на лікарський засіб «ПРОПЛАНТМЕД», гранули по 4 г у саше або фільтр-пакетах, яку включено до проекту методик контролю якості на досліджуваний препарат, апробованих в умовах ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», м. Харків.

Список використаних джерел

1. Бородин, Д. С. Хронический гастрит: современный взгляд на старую проблему / Д. С. Бородин, А. А. Машарова, С. Г. Хомерики // Сучасна гастроентерологія. – 2013. – № 1 (69). – С. 72-79.
2. Богдан, Н. С. Шляхи пошуку вирішення лікування виразкової хвороби шлунку та дванадцятипалої кишки / Н. С. Богдан, О. І. Тихонов // Апітерапія України : матеріали V з'їзду апітерапевтів і апіконсультантів-бджолярів України з міжнародною участю спеціалістів в галузях медицини, фармації, апітерапії, бджільництва, косметології та харчової промисловості, м. Київ, 15-16 жовт. 2015 р. – Х. : «Оригінал», 2015. – С. 288-292.
3. Тихонов, А. И. Мед натуральный в медицине и фармации (происхождение, свойства, применение, лекарственные препараты) : монография / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, Т. Г. Ярных, О. С. Шпичак и др. ; под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Оригинал, 2010. – 263 с.

4. Teoria I praktyka wytwarzania leczniczych preparatow propolisowych / A. I. Tichonov, T. G. Jarnych, W. P. Czernych et al. – Khrakov : Drukaznia «Marka», 2005. – 274 с.
5. Шпичак О. С. Теоретичне та експериментальне обґрунтування складу і розробка технології лікарських апіпрепаратів для застосування у спортивній медицині : автореф. дис. на здобуття наук. ступ. д-ра фарм. наук // О. С. Шпичак. – Х., 2016. – 45 с.
6. ТУ У 10.8–39834691–001:2015 «Мед порошкоподібний» // Мінекономрозвитку України. – К., 2015. – 25 с.
7. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] / МОЗ України; голов. ред. Н. І. Шарикіна. – К. : PC WORLD UKRAINE, 2013. – Режим доступу : <http://www.drlz.kiev.ua>.
8. Sun C. C. Materials Science tetrahedron – a useful tool for pharmaceutical research and development / Sun C. C. // J. Pharm. Sci. – 2009. – Vol. 98 (5). – P. 1671-1687.
9. Компендиум 2016 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко. – К. : МОРИОН, 2017. – 2270 с.
10. Rx-index™ – класифікатор лікарських препаратів. – К. : Видавничий дім «Фармацевт–практик», 2011. – 928 с.
11. Brownlee K. F. The up-and-down method with small samples / Brownlee K. F., Holdges J. L., Rosenblatt M. // J. Am. Statist. Assoc. – 1953. – Vol. 48. – P. 262-277.
12. Тихонов О. І., Богдан Н. С., Шпичак О. С. Маркетингові дослідження вітчизняного ринку противиразкових препаратів та їх доступності для населення України // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2016. – № 4 (48). – С. 78-86.
13. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
14. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

Транслитерация кириллических источников

1. Borodin D. S. Hronicheskii gastrit: sovremennii vzglyad na staruyu problemu / D. S. Borodin, A. A. Masharova, S. G. Homeriki // Suchasna gastroenterologiya. – 2013. – № 1 (69). – S. 72-79.
2. Bogdan N. S. SHlyahi poshuku virishennya likuvannya virazkovoї hvorobi shlunku ta dvanadtsyatipaloї kishki / N. S. Bogdan, O. I. Tihonov // Apiterapiya Ukraїni : materiali V z'їzdu apiterapevtiv i apikonsul'tantiv-bdzholyariv Ukraїni z mizhnarodnoyu uchastyu spetsialistiv v galuzyah meditsini, farmatsii, apiterapii, bdzhil'nitstva, kosmetologii ta harchovoї promyslovosti, m. Kiїv, 15-16 zhovt. 2015 r. – H. : «Original», 2015. – S. 288-292.
3. Tihonov, A. I. Med natural'nii v meditsine i farmatsii (proishozhdenie, svoistva, primeneniye, lekarstvennye preparaty) : monografiya / A. I. Tihonov, S. A. Tihonova, T. G. Yarnih, O. S. Shpichak i dr. ; pod red. A. I. Tihonova. – H. : Original, 2010. – 263 s.
4. Teoria I praktyka wytwarzania leczniczych preparatow propolisowych / A. I. Tichonov, T. G. Jarnych, W. P. Czernych et al. – Khrakov : Drukaznia «Marka», 2005. – 274 с.

5. Shpichak O. S. Teoretichne ta eksperimental'ne obruntuvannya skladu i rozrobka tehnologii likars'kih apipreparativ dlya zastosuvannya u sportivnii meditsini : avtoref. dis. na zdobuttya nauk. stup. d-ra farm. nauk // O. S. Shpichak. – H., 2016. – 45 s.
6. TU U 10.8–39834691–001:2015 «Med poroshkopodibnii» // Minekonomrozkritku Ukraïni. – K., 2015. – 25 c.
7. Derzhavni reestr likars'kih zasobiv Ukraïni [Elektronni resurs] / MOZ Ukraïni; golov. red. N. I. SHarikina. – K. : PC WORLD UKRAINE, 2013. – Rezhim dostupu : <http://www.drlz.kiev.ua>.
8. Sun C. C. Materials Science tetrahedron – a useful tool for pharmaceutical research and development / Sun C. C. // J. Pharm. Sci. – 2009. – Vol. 98 (5). – P. 1671-1687.
9. Kompendium 2016 – lekarstvennie preparati / pod red. V. N. Kovalenko. – K. : MORION, 2017. – 2270 s.
10. Rx-index™ – klasifikator likars'kih preparativ. – K. : Vidavniczii dim «Farmatsevt–praktik», 2011. – 928 s.
11. Brownlee K. F. The up-and-down method with small samples / Brownlee K. F., Holdges J. L., Rosenblatt M. // J. Am. Statist. Assoc. – 1953. – Vol. 48. – P. 262-277.
12. Tihonov O.I., Bogdan N.S., Shpichak O.S. Marketingovi doslidzhennya vitchiznyanogo rinku protivirazkovih preparativ ta ih dostupnosti dlya naselennya Ukraïni // Upravlinnya, ekonomika ta zabezpechennya yakosti v farmatsii. – 2016. – № 4 (48). – S. 78-86.
13. Derzhavna Farmakopeya Ukraïni : v 3 t. / DP «Ukraïns'kii naukovii farmakopeinii tsentr yakosti likars'kih zasobiv». – 2-e vid. – H. : Derzhavne pidpriemstvo «Ukraïns'kii naukovii farmakopeinii tsentr yakosti likars'kih zasobiv», 2015. – T. 1. – 1128 s.
14. Derzhavna Farmakopeya Ukraïni : v 3 t. / DP «Ukraïns'kii naukovii farmakopeinii tsentr yakosti likars'kih zasobiv». – 2-e vid. – H. : Derzhavne pidpriemstvo «Ukraïns'kii naukovii farmakopeinii tsentr yakosti likars'kih zasobiv», 2014. – T. 2. – 724 s.

УДК: 339.13.021:615.243:638.135:638.16:615.32:658.56

**РАЗРАБОТКА СПЕЦИФИКАЦИИ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В ФОРМЕ
ГРАНУЛ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ ЖЕЛУДКА
И ДВЕНАДЦАТИПЕРСТНОЙ КИШКИ**

Богдан Н. С.¹, Тихонов А. И.², Шпичак О. С.²

¹*ВГУЗ «Буковинский государственный медицинский университет», г. Черновцы*

²*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

АННОТАЦИЯ

Проанализированы и обобщены современные данные литературных источников по основным направлениям лечения органов желудочно-кишечного тракта, в частности язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. По результатам проведенного анализа фармацевтического рынка Украины лекарственных препаратов противоязвенного действия было установлено, что отечественный рынок противоязвенных препаратов является динамично развивающейся структурой.

Определены основные характеристики отечественного фармацевтического рынка противоязвенных препаратов (импортозависимость, доминирование препаратов синтетического происхождения в таблетированных лекарственных формах, неравномерность зарегистрированных противоязвенных препаратов по международным непатентованным названиям и раз-

личными уровнями АТС-классификации, монополизация рынка по количеству представленных торговых наименований как среди импортных, так и среди отечественных производителей лекарств).

Установлено, что в период 2013-2016 гг. наблюдалась устойчивая тенденция к увеличению средних закупочных и розничных цен на противоязвенные препараты. Доказано, что цены на импортные лекарственные средства менялись большими темпами по сравнению с отечественным ассортиментом препаратов.

Разработана Спецификация на лекарственный препарат – гранулы «ПРОПЛАНТМЕД», в качестве фрагмента исследований, включенного в проект методик контроля качества, апробированных в условиях ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», г. Харьков на разработанный нами препарат противоязвенного действия.

Ключевые слова: обобщение маркетинговых исследований противоязвенных препаратов, фенольный гидрофобный препарат прополиса, мед порошкообразный, плантаглюцид, методики контроля качества.

UDC: 339.13.021:615.243:638.135:638.16:615.32:658.56

DEVELOPMENT OF SPECIFICATIONS FOR A GRANULATED MEDICINE FOR TREATMENT OF STOMACH AND DUODENUM ULCER

Bohdan N. S.¹, Tykhonov O. I.², Shpychak O. S.²

¹*Higher state educational institution «Bukovyna State Medical University», Chernivtsi*

²*National University of Pharmacy, Kharkiv*

SUMMARY

Contemporary up-to-date information from sources concerning the main tendencies of gastrointestinal tract organs treatment, stomach and duodenum ulcer in particular, have been analyzed and generalized.

On the grounds of results of performed analysis of Ukrainian pharmaceutical market it has been established that Ukrainian anti-ulcer medicines market is a dynamically developing structure.

Basic characteristics of Ukrainian pharmaceutical market of anti-ulcer medicines (import dependence, domination of synthetic medicines in tablet form, indeterminacy of registered anti-ulcer medicines in relation to their international non-proprietary names and different levels of Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, market monopolization in relation to the number of available trade names among imported and Ukrainian medicines) have been determined.

It has been determined that there was a strong tendency towards increase of average purchase and sell and prices for anti-ulcer medicines in the course of the period from 2013 to 2016.

It was proven that prices for imported medicines were changing more rapidly in comparison with Ukrainian medicines.

Specification for granulated medicine «PROPLANTMED» has been developed within the scope of this study; it was included to quality control procedure project tested at «Research Factory «GNTsLS» LLC, Kharkiv, during study of anti-ulcer medicine developed by us.

Key words: generalization of marketing research of anti-ulcer medicines, phenolic hydrophobic propolis-based medicine, powdery honey, plantaglucide, quality control procedures.