

### СЕКЦІЯ 3 Актуальні проблеми управління якістю та виробництвом у фармації

Адонкина В. Ю., Музыка Т. Ф.

*Институт повышения квалификации специалистов фармации, Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина*

#### **СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ, РЕСПУБЛИК БЕЛАРУСЬ И КАЗАХСТАН**

[uef-ipksf@nuph.edu.ua](mailto:uef-ipksf@nuph.edu.ua)

Современные достижения фармакотерапии приводят не только к положительным результатам в борьбе с самыми распространенными заболеваниями, но и к появлению побочных реакций на лекарственные средства (ЛС), лекарственных болезней, аллергии на ЛС, антибиотикоустойчивых штаммов микроорганизмов. В такой ситуации поиск безопасных терапевтических систем становится жизненной необходимостью для людей, страдающих лекарственной непереносимостью. В связи с чем наблюдается рост внимания к нетрадиционным методам лечения, в частности к гомеопатии, которая является одним из перспективных направлений развития медицины XX в.

На сегодняшний день гомеопатия является самостоятельным, оригинальным направлением в определении состояния здоровья и болезней, имеет свою методологию и технологию коррекции здоровья, что подтверждено терапевтическими методами, многолетними клиническими наблюдениями и токсикологической практикой. Актуальным является индивидуальный подход к лечению заболевания, с учетом характера болезни.

По информации ВОЗ, в Австралии, Европе и Северной Америке параллельно с аллопатической медициной все шире используют дополнительную и альтернативную медицину, одной из которых является гомеопатия. В своей практике гомеопатические лекарственные средства (ГоЛС) используются около 50% врачей в Индии, 40% - в Великобритании, 32% - во Франции, 25% - в Германии, 22% - в Австрии. По данным зарубежной литературы, ГоЛС составляют более 20% в рецептуре аптек. Таким образом, ГоЛС становятся экономической категорией аптечного ассортимента. Целью исследования стало: анализ ассортимента ГоЛС на фармацевтическом рынке Украины в сравнении с рынком Республик Беларусь и Казахстан для дальнейшего предоставления рекомендаций по возможным научным и практическим направлениям расширения номенклатуры ГоЛС на украинском фармацевтическом рынке.

Согласно данным Государственного реестра ЛС Украины в фармакотерапевтическую группу «Гомеопатические средства» входят 228 ЛС, они представлены четырнадцатью лекарственными формами (ЛФ): таблетки (31,6%), капли оральные (32,0%), растворы для инъекций (14,9%), гранулы (12,7%), мази, гели (2,7%), цветы, сборы (2,2%), сиропы, спрей назальный, суппозитории, капсулы, таблетки шипучие, капли глазные, в целом 3,9%. Наибольшая часть ГоЛС зарегистрирована в виде таблеток и капель оральных.

Сегментирование фармацевтического рынка ГоЛС Украины по фирмам-производителям показало, что доля зарубежных фирм оставляет 86,0%, а отечественных – 14,0%. Ассортимент ГоЛС отечественного производства представлен ЛС семи фирм: ЗАО «Национальный Гомеопатический Союз», г. Киев (50,0%), ПАО «Биолик», г. Ладыжин, Винницкая обл. (13,2%), ЧАО «Национальный Гомеопатический Союз», г. Лубны (10,0%), ЗАО «Лектравы», ООО «Арника», ООО «Гомеопатическая аптека», ООО «Фабрика растительных лекарственных средств «Природные лекарства» (по 6,7%). Среди зарубежных производителей на фармацевтическом рынке Украины лидирующую позицию занимают предприятия Германии (63,1%), Австрии (17,7%) и Российской Федерации (8,1%).

Сегментационный анализ фармацевтического рынка Республики Беларусь показал, что преобладает доля ГоЛС зарубежного производства – 94,0%, остальные 6,0% – ЛС отечественного производства ООО АконитФарма. Среди зарубежных стран-производителей лидируют: Германия (51,0%), Российская Федерация (27,0%) и Австрия (12,7%).

В Государственном реестре ЛС Республики Казахстан зарегистрировано 84 ГоЛС, которые представлены на фармацевтическом рынке в виде: таблеток (53,6%), капель оральных (25,0%), мазей и масел (7,1%), растворов для инъекций (6,0%), гранул (3,6%), суппозиторий, спреев назальных, сиропов и чаев (по 1,2%). Анализ рынка Республики Казахстан по его сегментам показал, что на рынке преобладают ГоЛС зарубежного производства – 96,4%. Лидерами среди них являются: Германия (59,3%), Австрия (19,8%), Российская Федерация (17,3%) соответственно. На долю отечественных производителей приходится всего 3,6% – ПК «Фирма Кызылмай», ТОО ФитОлеум.

Сегментирование ассортимента ГоЛС по виду ЛФ показало, что наибольшую нишу на фармацевтических рынках Республик Беларусь и Казахстан занимают твердые ЛФ. А на украинском фармацевтическом рынке лидируют твердые и жидкие ГоЛС в одинаковом соотношении.

В результате исследования ассортимента фирм-производителей ГоЛС установлено, что на рынках Украины, Республик Беларусь и Казахстан наибольший сегмент занимают 5 основных компаний, такие как: ООО НПФ Материа Медика Холдинг (Российская Федерация); Richard Bittner AG (Австрия); Deutsche Homöopathie - Union DHU - Arzneimittel GmbH & Co. KG. (Германия); Biologische Heilmittel Heel GmbH (Германия); Bionorica SE (Германия).

Согласно АТС-классификации ГоЛС представлены на фармацевтическом рынке Украины 11 анатомическими группами первого уровня, 3/4 ГоЛС применяются в гастроэнтерологии, отоларингологии, неврологии, гинекологии, дерматологии, это такие группы как: «Средства, действующие на респираторную систему», «Дерматологические средства», «Средства, действующие на нервную систему», «Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат» и «Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм»

Анализ ГоЛС по фармакотерапевтическим группам показал, что на рынках Республик Беларусь и Казахстан только 9 групп из 14. Наиболее широко представлены: «Средства, действующие на респираторную систему», «Дерматологические средства», «Средства, действующие на нервную систему» и «Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм».

Таким образом, сравнительный анализ Государственных реестров ЛС Украины, Республик Беларусь и Казахстан показал, что наибольшее количество ГоЛС (228) представлено на рынке Украины, что дает предпосылки для расширения ассортимента ГоЛС и на фармацевтических рынках Республик Беларусь и Казахстан. На анализируемых рынках основной сегмент ГоЛС занимают твердые лекарственные формы. А на украинском рынке – твердые и жидкие лекарственные формы представлены поровну, а именно таблетки, гранулы, капли оральные и растворы для инъекций.

Определено, что основными производителями ГоЛС являются Германия, Австрия, Российская Федерация. Установлено, что на фармацевтических рынках Украины, Республик Беларусь и Казахстан лидерами по производству ГоЛС являются зарубежные предприятия, доля которых составляет соответственно, 86,0%, 94,6% и 96,4%, а отечественных соответственно – 14,0%, 6% и 3,6%. Анализ по фармакотерапевтическим группам показал, что на рынках Республик Беларусь и Казахстан доступны препараты из 9 групп. На фармацевтическом рынке Украины ГоЛС представлены 11 анатомическими группами из 14 существующих. Отсутствуют ЛС следующих групп: «Средства, влияющие на систему крови и гемопоэз», «Препараты гормонов для системного применения (кроме половых гормонов и инсулинов)» и группы «Противопаразитарные средства, инсектициды»

и репелленты». На сегодняшний день для рынков Украины, Республик Беларусь и Казахстан актуальным является расширение ассортимента ГоЛС, повышение доли ЛС отечественного производства, что приведет к повышению как физической, так и экономической доступности ГоЛС для населения.

**Алмакаева Л.Г., Назарова О.С.\*, Хомякова Л.Г.**

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна*

*\*Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», Харків, Україна*

## **РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИДУ І БЕНЗИЛОВОГО СПИРТУ В РОЗЧИНІ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**

[almakaeva@ukr.net](mailto:almakaeva@ukr.net)

Метою роботи є розробка і валідація методики одночасного кількісного визначення аміодарону гідрохлориду і бензилового спирту в розчині для ін'єкцій для стандартизації аналітичного забезпечення фармацевтичної розробки препарату, розробки методів контролю якості (МКЯ) та проведення аналізу досліджуваних зразків.

Кількісне визначення аміодарону гідрохлориду і бензилового спирту запропоновано проводити методом рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29) з використанням хроматографічної колонки Kromasil C18 розміром (250x4.6) мм, заповненої октадецилсилільним силікагелем з розміром часток 5 мкм (температура колонки – 30 °С, детектування за довжини хвилі 262 нм). В якості рухомої фази оптимальним є використання такої суміші розчинників, як *ацетонітрил Р1– метанол Р* - буферний розчин рН 4,0 (40:30:30), при швидкості потоку - 1.0 мл/хв. Довжина хвилі для детектування обрана на підставі вивчення УФ-спектрів аміодарону гідрохлориду, спирту бензилового і твіну-80, при якій різниця в оптичному поглинанні аміодарону і спирту бензилового мінімальна.

Доказ придатності умов хроматографічного визначення забезпечується введенням в методику тесту «Перевірка придатності хроматографічної системи». Для розчину порівняння, який містить стандартні зразки аміодарону гідрохлориду і бензилового спирту введені наступні умови придатності хроматографічної системи для основних піків: ефективність хроматографічної колонки має бути не менше 2000 теоретичних тарілок; відносне стандартне відхилення (RSD) повинно відповідати вимогам ДФУ, 2.2.46; коефіцієнт симетрії - не більше 2.0. Коефіцієнт розділення піків аміодарону гідрохлориду і бензилового спирту на хроматографі розчину порівняння має бути не менше 10.0; порядок виходу піків: 1 пік - бензиловий спирт (час утримування близько 3.5 хв.); 2 пік – аміодарону гідрохлорид (час утримування близько 27 хв.).

Відповідно до вимог ДФУ проведено валідацію запропонованої методики. В результаті аналізу модельних сумішей і їх статистичної обробки встановлено, що методика аналізу характеризується достатньою збіжністю (знайдене значення відносного довірчого інтервалу величини  $Z$  для аміодарону ( $\Delta z(\%) = 0,47\%$ ) та бензилового спирту ( $\Delta z(\%) = 0,39\%$ ) менше критичного значення для збіжності результатів (1.6%)) і правильністю (виконується критерій незначності систематичної похибки методики - для аміодарону 0.25% і для бензилового спирту – 0.26 %, тобто практично незначуща) у всьому діапазоні концентрацій від 80 % до 120 %. Лінійність залежності між «введеною» і «знайденою» кількістю аміодарону і бензилового спирту підтверджена тим, що коефіцієнти лінійної кореляції  $r = 0,99896$  і  $r = 0,99880$ , відповідно, перевищують 0,9981 і графіки цих залежностей лінійні, а також виконуються вимоги до параметрів лінійної залежності ( $a$ ,  $r$ ). Величини відносних довірчих інтервалів для п'яти паралельних вимірювань ( $\Delta_{\bar{z}} = 1.30\%$  для аміодарону та  $\Delta_{\bar{z}} = 0.64\%$  для бензилового спирту), при перевірці