

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



**СУЧАСНА ФАРМАЦІЯ:  
ІСТОРІЯ, РЕАЛІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

**Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю,  
присвяченої 20-й річниці заснування  
Дня фармацевтичного працівника України**

19-20 вересня 2019 р.  
м. Харків

У 2 томах  
Том 1

---

---

**MODERN PHARMACY:  
HISTORY, REALITIES AND PROSPECTS OF DEVELOPMENT**

**Proceedings of the scientific-practical conference  
with international participation, dedicated to the 20<sup>th</sup> anniversary  
of the founding of the Day of the Pharmaceutical Worker of Ukraine**

September 19-20, 2019  
Kharkiv

In two volumes  
Volume 1

Харків  
НФаУ  
2019

**Редакційна колегія:**

**Головний редактор:** проф. А. А. Котвіцька

**Заступник редактора:** проф. В. П. Черних

**Відповідальні секретарі:** проф. Н. М. Кононенко, доц. І. М. Владимірова

**Члени редакційної ради:** проф. А. Л. Загайко, Т. А. Романько, В. В. Журенко, Н. І. Голубєва, О. М. Білинська

*Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 54 від 31.01.2019 р.*

С 89 **Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку :** матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, м. Харків, 19-20 вересня 2019 р. : у 2 т. / редкол. : А. А. Котвіцька та ін. – Харків : НФаУ, 2019. – Т. 1. – 378 с.

Збірник містить матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України «Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку», в яких представлено сучасний стан та актуальні питання розвитку наукових напрямів фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я: конструювання, синтез і модифікація біологічно активних сполук та створення на їх основі лікарських субстанцій; сучасні аспекти розробки та промислового виробництва лікарських, косметичних засобів і добавок дієтичних, госпітальна фармація; біофармацевтичні аспекти створення екстемпоральних лікарських засобів, удосконалення складу і технології алопатичних і гомеопатичних лікарських засобів; сучасний стан та перспективи використання лікарських рослин і розробки фітотерапевтичних засобів; фармацевтичний аналіз, стандартизація та організація виробництва лікарських засобів; фармацевтична та медична біотехнологія, нанотехнології у фармації; організація та економіка у фармації, менеджмент та маркетинг у фармації, фармакоекономіка на етапах створення, реалізації та застосування лікарських засобів; механізми патологічних процесів та їх фармакологічна корекція; клінічна фармація: від експериментальної розробки лікарських засобів до стандартизації фармацевтичної допомоги; соціальна фармація; фармацевтична освіта в Україні.

Для широкого кола наукових та практичних працівників фармації та медицини.

Редакційна колегія не завжди поділяє погляди авторів статей.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей. Матеріали подаються мовою оригіналу.

**Editorial board:**

**Editor in Chief:** prof. A. A. Kotvitska

**Deputy Editor:** prof. V. P. Chernykh

**Executive secretaries:** prof. N. M. Kononenko, assoc. prof. I. M. Vladymyrova

**Members of the Editorial Board:** prof. A. L. Zagayko, T. A. Romanko, V. V. Zhurenko, N. I. Golubeva, O. M. Bilynska

*Registration Certificate of UkrINTEI № 54 dated January 31, 2019*

**Modern pharmacy: history, realities and prospects of development: proceedings of the scientific-practical conference with international participation dedicated to the 20<sup>th</sup> anniversary of the founding of the Day of the Pharmaceutical Worker of Ukraine, Kharkiv, September 19-20, 2019 :** in 2 vol. / ed. board. : A. A. Kotvitska et al. – Kharkiv : NUPh, 2019. – Vol. 1. – 378 p.

The collection presents the proceedings of the of scientific-practical conference with international participation dedicated to the 20<sup>th</sup> anniversary the founding of the Day of the Pharmaceutical Worker of Ukraine “Modern Pharmacy: history, realities and prospects of development”.

The current state and topical issues of development of scientific directions of the pharmaceutical sector of healthcare are presented: design, synthesis and modification of biologically active compounds and the creation of medicinal substances based on them; modern aspects of development and industrial production of medicines, cosmetics and dietary supplements, hospital pharmacy; biopharmaceutical aspects of the creation of extemporaneous drugs, improving the composition and technology of allopathic and homeopathic medicines; current state and prospects of use of medicinal plants and development of herbal medicines; pharmaceutical analysis, standardization and organization of drug production; pharmaceutical and medical biotechnology, nanotechnology in pharmacy; organization and economy in pharmacy, management and marketing in pharmacy, pharmacoeconomics at the stages of creation, sales and administration of medicines; mechanisms of pathological processes and their pharmacological correction; clinical pharmacy: from experimental drug development to standardization of pharmaceutical care; social pharmacy; pharmaceutical education in Ukraine.

For a wide range of scientific and practical workers of pharmacy and medicine.

The editorial board does not always share the views of the articles authors.

The authors of the published materials are solely responsible for the selection, accuracy of the facts, quotations, economic statistics, proper names and other information. The materials are submitted in the original language.

## ІННОВАЦІЙНІ РОЗРОБКИ СУЧАСНОГО ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

**Шевченко В.О., Лукієнко О.В., Домар Н.А., Бур'ян К.О.**

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,  
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна*

*Кафедра загальної фармації та безпеки ліків*

SVAVON@ukr.net

Сьогодення сучасної фармації демонструє певні результати процесу розвитку фармацевтичного сектора, зокрема в напрямку впровадження інновацій у промислове виробництво ліків. Так, фармацевтичний ринок України, який, наразі, представлений близько 13400 зареєстрованих лікарських засобів (ЛЗ) (з них понад 10000 готових ЛЗ), має великі перспективи щодо свого розширення, оскільки ті виклики, що постали перед системою охорони здоров'я, зокрема в питаннях орієнтації системи на максимальне задоволення потреб людей, мають знайти відгук у вигляді спрямування наукових здобутків у практичну площину фармацевтичної галузі. Вітчизняною фармацевтичною промисловістю натеper не всі ліки виробляються у необхідній лікарській формі, яка є зручною як для застосування пацієнтом, так і для транспортування чи зберігання. Проте вітчизняними науковцями фармації постійно ведеться робота щодо пошуку, створення чи вдосконалення ЛЗ, або – нових – необхідних для певного контингенту хворих чи медицини, в цілому, або – вдосконалених – із покращеними споживчими властивостями, посиленими заходами безпеки та ін. Тому пріоритетним завданням науковців має бути не лише винайдення, але й упровадження інновацій у фармацевтичне виробництво [2].

На кафедрі загальної фармації та безпеки ліків ІПКСФ НФаУ у творчій співпраці з науковими установами та профільним підприємством ТОВ «НІКО» (сmt. Клавдієво-Тарасове, Київська обл.) з 2009 року ведеться науково-дослідна робота за темою «Наукове обґрунтування технології виробництва парентеральних та оральних ЛЗ у полімерному пакуванні».

В межах виконання вказаної роботи було вивчено низку актуальних питань розробки, впровадження, зберігання, застосування ліків з рідким дисперсійним середовищем, серед яких біофармацевтичні аспекти рідких ліків та їх виробництво відповідно до вимог GMP, сумісність інгредієнтів, вплив контейнерів та пакувальних засобів на якість і стабільність у процесі зберігання, та визначено перспективні напрямки досліджень, метою яких стало наукове, теоретичне та експериментальне обґрунтування методологічного підходу до фармацевтичної розробки парентеральних і оральних рідких ЛЗ у полімерному пакуванні, у вигляді однодозових поліетиленових ампул, розробка технології та організація промислового виробництва вітчизняних рідких ЛЗ.

В межах виконання науково-дослідної роботи починаючи з 2011 року вперше в Україні апробоване та запроваджене унікальне виробництво ЛЗ для парентерального й орального застосування в поліетиленовій упаковці з використанням інноваційних технологій і повною автоматизацією процесу відповідно до вимог GMP.

Відповідно до результатів, отриманих завдяки виконанню досліджень з технології виготовлення ін'єкційних розчинів на основі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) різної хімічної природи та різних концентрацій, у вітчизняне виробництво впроваджено ЛЗ у полімерних контейнерах, які містять концентровані розчини лугів (Диклофенак і Еуфілін, розчин для ін'єкцій), ЛЗ, які містять концентровані розчини (Мілдрокард, Пірацетам і Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій), ЛЗ, що містять розчини з речовинами, які легко окислюються (Папаверину гідрохлорид, розчин для ін'єкцій), ЛЗ, що містять речовини, які легко гідролізуються (Лідокаїну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій), парентеральні ЛЗ у вигляді емульсій та суспензій в полімерних контейнерах (Пропофол, Гідрокортизону ацетат) [1].

Ще одним напрямком наукових досліджень стала розробка нових ЛЗ у формі оральних розчинів для пиття в інноваційній полімерній упаковці: а) на основі L-орнітину-L аспартату з метою застосування у лікуванні захворювань органів травлення; б) на основі мілдронату для лікування та профілактики ішемії тканин організму [3].

Оральні ЛЗ – зручні у застосуванні форми з нескладною технологією, вони є раціональними з фармакокінетичної точки зору, та одними з найбільш фізіологічних для організму людини. Однак створення рідких оральних ЛЗ вимагає, в порівнянні з іншими лікарськими формами, введення не тільки допоміжних речовин, які використовуються для забезпечення необхідних технологічних властивостей лікарської форми, а й для покращення органолептичних властивостей (коригенти смаку та запаху). Крім цього, виробництво рідких ЛЗ, що випускаються в багатодозових контейнерах, зобов'язує включення до складу консервантів через мікробну контамінацію наступних доз препарату. У зв'язку з цим, розробка та випуск оригінальних рідких препаратів для орального застосування в однодозових контейнерах дозволить споживачеві отримати лікарські форми з покращеними споживчими властивостями, які, завдяки особливостям контейнера, забезпечать мікробіологічну чистоту, захист АФІ від впливів навколишнього середовища, зручність при транспортуванні та зберіганні, а також гарантують фіксовану дозу, що особливо актуально для категорії хворих, у яких застосування парентеральних і таблетованих лікарських засобів викликає ускладнення. З огляду на вищенаведене, значення використовуваного інноваційного виду контейнера як первинної упаковки важко переоцінити, тому йому належить ключова роль при виробництві стерильних і оральних ЛЗ.

Таким чином, розглянуті вище інноваційні розробки у сучасному промисловому виробництві парентеральних та рідких оральних ЛЗ, що отримані спільними зусиллями вчених кафедри загальної фармації та безпеки ліків ПКСФ НФаУ і практиків компанії ТОВ «НІКО» є одним з результатів ґрунтованої науково-дослідницької діяльності колективу кафедри. Створення та впровадження інновацій у фармацевтичне виробництво рідких ЛЗ є актуальним, своєчасним, затребуваним з точки зору як виробників, так і споживачів, що дозволяє розширити асортимент вітчизняного фармацевтичного ринку, пропонуючи для споживача зручні у застосуванні якісні ЛЗ та відповідає стратегічним напрямкам розвитку держави, зокрема фармацевтичної галузі.

#### **Перелік літературних посилань**

- 1 Використання полімерного первинного пакування у виробництві парентеральних лікарських засобів / В. О. Шевченко, В. С. Бондар, С. М. Ролік, С. О. Поветкін // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупіка. – 2015. – Вип. 24, книга 5. – С. 257 – 261.
- 2 Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 (зі змінами № 242 від 27.03.2013 р., №843 від 30.09.2013 р.). – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10>.
- 3 Розробка комбінованих оральних лікарських засобів на основі мельдонію та яблучної кислоти у полімерному пакуванні / В. О. Шевченко, С. М. Ролік, С. О. Поветкін, С. В. Плис // Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології: збірник наукових праць. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – С. 688-690.