

4. Фармакогнозія: базовий підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. (фармац. ф-тів) IV рівня акредитації / В.С. Кисличенко, І.О. Журавель, С.М. Марчишин та ін.; за ред. В.С. Кисличенко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 736 с.

References

2. Kovalenko V. N., Lutai M. I., Mytchenko E. I., Parkhomenko A. N., Syrenko Y. N. and others. Stress and cardiovascular diseases // Health of Ukraine. – 2015. – No. 8 (357). - P. 38-39

3. Steptoe A., Kivimaki M. Stress and cardiovascular disease: an update on current knowledge // An. Rev. Pub. Health. – 2013. – Vol. 34. – P. 337-354.

4. Pharmacognosy: basic textbook for students higher pharmacy education closing (Pharmacy) IV level of accreditation / V.S. Kislychenko, I.O. Zhuravel, S.M. Marchyshyn and others; under the editorship V.S. Kislychenko. – Kharkiv: National University of Pharmacy: Golden Pages, 2015. – 736 p.

ОГЛЯД ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ВИГОТОВЛЕННЯ МАЗЕЙ В УМОВАХ АПТЕК, SWOT-АНАЛІЗ

Єгоркіна Д.М., Ярних Т.Г. Пуль-Лузан В.В.

Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна

Вступ. Стандарти Належних фармацевтичних практик у більшості країн світу визнані як вимоги, що висуваються державою до виробництва\виготовлення та реалізації\відпуску лікарських препаратів (ЛП). На сьогодні екстемпоральні препарати готуються відповідно до Наказу МОЗ України від 1 липня 2015 року № 398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек» [1, 2].

Задля розвитку стратегічного планування виготовлення та реалізації аптечної продукції використовують один із найбільш розповсюджених аналітичних методів – SWOT-аналіз. Даний аналіз полягає в розділенні чинників і явищ на чотири категорії: сильних (Strengths) і слабких (Weaknesses) сторін проекту, можливостей (Opportunities), що відкриваються при його реалізації та загроз (Threats), пов'язаних з його здійсненням, відповідно до цього за першими літерами категорій і утворюється назва аналізу – SWOT. Цей метод дозволяє провести детальне дослідження зовнішнього й внутрішнього середовища і допомагає сформулювати ефективні рішення, які приведуть до раціональної та успішної стратегії щодо виробництва та реалізації екстемпоральних лікарських засобів [5].

Мета дослідження. Систематизований огляд законодавчого нормування інструкцій щодо виготовлення м'яких лікарських засобів, а саме мазей, їхнього пакування та маркування (оформлення), контролю якості. Дослідження зовнішнього та внутрішнього середовища у процесі виготовлення ЛЗ в умовах аптек з використанням аналітичного методу – SWOT-аналізу.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження є огляд, вивчення та аналіз нормативних документів з питань виготовлення МЛЗ в умовах аптек та

систематизація процесу складання і проведення ефективного аналітичного методу – SWOT-аналізу. Основні методи дослідження - моніторинг, системний, аналітичний, ситуаційно-логічний, графічний аналізи.

Отримані результати. Відповідно до додатку С «Інструкція щодо виготовлення м'яких лікарських засобів в умовах аптек» Наказу МОЗ України від 1 липня 2015 року № 398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек», МЛЗ виготовляють за масою. Кількість лікарських речовин (ЛР) та допоміжних речовин розраховують залежно від способу прописування МЛЗ у рецепті. Мазі, прописи яких офіційно, виготовляють відповідно до складу і концентрації ЛР, зазначених в у відповідних чинних нормативних документах. За відсутності в рецепті вказівок щодо концентрації ЛР, виготовляють 10 % мазь. Якщо мазі містять сильнодіючі або отруйні речовини, їх концентрація обов'язково повинна бути зазначена. У разі відсутності в рецепті вказівок щодо виду основи використовують вазелін або інші основи з урахуванням фізико-хімічної сумісності компонентів мазі та її медичного призначення [1-3].

Згідно з додатком Е «Приклади технологічних схем», зазначеного вище Наказу МОЗ України від 1 липня 2015 року № 398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек», відома така схема технології та контролю якості МЛЗ (таблиця 1) [2].

Таблиця 1

Технологія та контроль якості м'яких лікарських засобів (МЛЗ)

№	Назва технології та контролю
1	Рецептурний пропис
2	Перевірка правильності: -Оформлення рецептурного бланку -Прописування та сумісності інгредієнтів -Доз і норми відпуску лікарських засобів
3	Розрахунок кількості лікарських і допоміжних речовин, підбір основи
4	Технологія виготовлення МЛЗ: Плавлення, розчинення, екстрагування, розтирання (диспергування), емульгування, змішування (гомогенізація): -Санітарна підготовка персоналу, приміщення та обладнання -Підготовка лікарської рослинної сировини (ЛРС), матеріалів, лікарських та допоміжних речовин -Письмовий контроль
5	Контроль якості: -Органолептичний контроль -Опитувальний контроль -Фізичний контроль -Хімічний контроль
6	Пакування та маркування (оформлення): -Підготовка тарозакупорювального матеріалу -Підготовка етикеток і сигнатур -Контроль при відпуску

Пакують МЛЗ у металеві необоротно стискувані туби із внутрішнім лаковим покриттям, захисною мембраною і латексним кільцем або у скляних банках різної місткості з пластмасовими чи поліетиленовими кришками, що закручуються чи натягуються, під кришку чи пробку підкладають картонні прокладки з двостороннім поліетиленовим покриттям. МЛЗ оформляють загальними етикетками "Зовнішнє". На етикетці мають бути попереджувальні написи "Берегти від дітей", "Зберігати в прохолодному місці", "Зберігати в захищеному від світла місці". У разі наявності отруйних або наркотичних, психотропних речовин МЛЗ опечатують, оформляють сигнатурою, на якій вказують склад лікарської форми, що відповідає пропису, а також попереджувальним написом "Поводитися обережно!". Обов'язково на етикетці зазначають емблему медицини чи емблему медицини та емблему (логотип) суб'єкта господарської діяльності або емблему (логотип) суб'єкта господарської діяльності; порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання - для фізичних осіб - підприємців); номер рецепта чи вимоги (замовлення) ЛЗ; прізвище, ініціали хворого чи номер та назва лікарні (відділення); докладний спосіб застосування; дата виготовлення; термін придатності [1-3].

Далі проводять контроль якості МЛЗ, який проводиться в аптеці з метою перевірки якості ЕЛЗ і внутрішньоаптечних заготовок (таблиця 2) [4]:

Таблиця 2

Контроль якості МЛЗ

Відхилення, допустимі в загальній масі мазей:	
Прописана маса, г	Відхилення, %
<5	±15
5-10	±10
10-20	±8
20-30	±7
30-50	±5
50-100	±3
>100	±2
Відхилення, допустимі в масі окремих інгредієнтів у мазях	
Прописана маса, г	Відхилення, %
<0,1	±20
0,1-0,2	±15
0,2-0,3	±12
0,3-0,5	±10
0,5-0,8	±8
0,8-1,0	±7
1,0-2,0	±6
2,0-10,0	±5
>10,0	±3

Аналітичний метод – SWOT-аналіз застосовується у процесі стратегічного планування, який заснований на послідовності кроків: Strengths (S, Сили), Weaknesses (W, Слабкості), Opportunities (O, Можливості), Threats (Т, Загрози), що приводять до вибору ефективної стратегії та подальшого розвитку. Усунення слабких сторін W веде до перетворення на сильні сторони S, використання сильних сторін S відкриває нові можливості O, усунення слабких сторін W допомагає перетворити загрози Т на можливості O. Модель SWOT-аналізу логічно пов'язує усі чотири кроки для побудови ефективної стратегії розвитку компанії, бізнесу або бренду. Внутрішній стан компанії відображається в основному в S і W, а зовнішня — в O и Т (рисунок 1) [5].



Рис.1. SWOT-аналіз м'якої лікарської форми – мазь

Нами був проведений оглядовий SWOT-аналіз м'якої лікарської форми – мазь, виготовленої в умовах аптеки, тобто екстемпорального МЛЗ, та було визначено наступні кроки:

I.Strengths (S, Сили):

- 1.Простота та безпечність застосування даної лікарської форми
- 2.Забезпечення високої концентрації діючих речовин у місці нанесення мазі
- 3.Склад однієї мазі може містити різні діючі речовини
- 4.Характеризується високими специфічними структурно-механічними (реологічними) параметрами: забезпечує оптимальну «консистенцію» (в'язкість, еластичність, пластичність, тиксотропність (здатність певних субстанцій зменшувати таку властивість, як в'язкість)

II.Weaknesses (W, Слабкості)

- 1.Залишки жирних плям на шкірі та одязі після нанесення мазі
- 2.Виражений «парниковий ефект» мазей на гідрофобній основі
- 3.Слабке вивільнення діючих речовин мазей на основі вазеліну
- 4.Короткі терміни придатності ЛЗ

III.Opportunities (O, Можливості)

- 1.Можливість пролонгованої дії мазі
- 2.Можливість використання як місцевої, так і резорбтивної дій

3.Можливість підбору дозування, складу для кожного пацієнта окремо, враховуючи генетичні, вікові та інші особливості

4.Можливість використання інгредієнтів та їхніх аналогів, які належать до різних цінових діапазонів (від найнижчого до найвищого показника), що, у свою чергу, задовольнить потреби конкретного пацієнта у фармакоекономічному та фармакотерапевтичному аспектах

Threats (Т, Загрози)

1.Зниження кількості виробничих аптек в Україні до критичного рівня

2.Щорічне зменшення в Україні аптек, які мають ліцензію на екстемпоральне виробництво

3. Складність отримання ліцензії на виготовлення ЛЗ в умовах аптек

4. Проблеми з реєстрацією субстанцій

Таким чином, усунення слабких сторін призведе до перетворення на сильні сторони, отже, також і «відкриває» нові можливості розвитку мазей. Раціональний підбір основи шляхом її заміни для конкретної мазі допоможе усунути або зменшити прояви небажаного «парникового ефекту», як у випадку з гідрофобною основою. У свою чергу, заміна вазелінової основи у мазі позбавить від такого недоліку, як слабе вивільнення діючих речовин. Короткі терміни придатності ЛЗ можна вирішити шляхом додавання до складу мазі допоміжних речовин, таких як пролонгатори. Для успішного запобігання залишків жирних плям на шкірі та одязі є доречним використання сучасних мазевих пов'язок, в яких у якості основи виступають атравматичні натуральні або полімерні матеріали, повітропроникні, ті, які ефективно пришвидшують процес загоєння ран.

Усунення слабких сторін допомагає також перетворити загрози на можливості. Шляхами подолання загрозливої тенденції до зниження кількості виробничих аптек в Україні до критичного рівня є розробка та прийняття концепції підвищення ефективності виготовлення ЕЛЗ, яка б базувалась на принципах рентабельності: оцінка економічної доцільності збереження виготовлення ЕЛЗ, модернізація базових виробничих аптек та посилення інформаційної роботи з лікарями щодо виписування екстемпоральної рецептури. Складність отримання ліцензії на виготовлення ЛЗ в умовах аптек та проблеми з реєстрацією субстанцій ведуть до щорічного зменшення в Україні аптек, які мають ліцензію на екстемпоральне виробництво, що також є загрозою до повного зникнення виробничих аптек та для успішності українського фармацевтичного ринку. Розгляд та вирішення цих загроз доцільні на державному рівні шляхом «реанімації», наданням «другого дихання» процесам виготовлення екстемпоральної рецептури та розвитком виробничих аптек.

Висновки. У ході проведеної роботи розглянуто, вивчено та проаналізовано нормативні документи з питань виготовлення МЛЗ в умовах аптек, досліджено систематизацію процесу складання і проведення ефективного аналітичного методу – SWOT-аналізу для м'якої лікарської форми - мазь.

Список літератури

1. Закон України Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86. – Режим доступу - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
2. Наказ МОЗ України від 1 липня 2015 року № 398 «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек». – Режим доступу - <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ24944>
3. Наказ лікарських засобів в аптеках» із змінами і доповненнями, внесеними МОЗ України від 17.10.12 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості наказами МОЗ України від 1 липня 2014 року N 441, від 9 листопада 2016 року N 1195. – Режим доступу - https://ips.ligazakon.net/document/view/RE22158?an=2&ed=2016_11_09
4. Постанова КМУ від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів». – Режим доступу - https://ips.ligazakon.net/document/view/KP100260?an=65&ed=2016_08_08
5. SWOT-аналіз соціо-економіко-екологічного стану підприємств : конспект лекцій / укладач І. Ю. Аблєєва. – Суми : Сумський державний університет, 2020. – 233 с. – Режим доступу - https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream-download/123456789/79000/1/Ablieieva_SWOT_analiz.pdf;jsessionid=B0FA36FAC234ED8DA8135F8B8447A8E6

References

1. The Law of Ukraine On Medicinal Products (Vedomosti of the Verkhovna Rada of Ukraine (VVR), 1996, No. 22, Article 86. – Available from - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
2. Order of the Ministry of Health of Ukraine dated July 1, 2015 No. 398 "On the approval of documents on the production of medicinal products in pharmacies." – Available from - <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ24944>
3. Order of medicinal products in pharmacies" with changes and additions made by the Ministry of Health of Ukraine dated 17.10.12 No. 812 "On approval of the Rules of production (manufacturing) and quality control by orders of the Ministry of Health of Ukraine dated July 1, 2014 N 441, dated November 9, 2016 N 1195. – Available from - https://ips.ligazakon.net/document/view/RE22158?an=2&ed=2016_11_09
4. Resolution of the CMU dated February 3, 2010 No. 260 "Some issues of state quality control of medicinal products". – Available from - https://ips.ligazakon.net/document/view/KP100260?an=65&ed=2016_08_08
5. SWOT analysis of the socio-economic and ecological state of enterprises: lecture notes / compiled by I. Yu. Ableeva. – Sumy: Sumy State University, 2020. – 233 p. – Available from - https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream-download/123456789/79000/1/Ablieieva_SWOT_analiz.pdf;jsessionid=B0FA36FAC234ED8DA8135F8B8447A8E6