

проведення ідентифікації та кількісного визначення кетопрофену. Результати кількісного визначення кетопрофену в розчині для ін'єкцій апробована на шести зразках лікарської форми. Кількісний вміст кетопрофену в 2 мл лікарського засобу становить 99,50 мг з невизначеністю середнього результату 3,90%, що задовольняє вимогам ДФУ та збігається з даними, зазначеними на упаковці.

Висновки. Запропоновано експресний, чутливий спектрофотометричний метод визначення кетопрофену в лікарській формі – розчин для ін'єкцій, який не потребує спеціальної пробопідготовки зразка, великої кількості реактивів та дороговартісного обладнання і дає обґрунтування для можливості використання в контролі якості досліджуваного лікарського засобу на всіх етапах виробництва, зберігання та реалізації.

АНАЛІЗ ПОКАЗНИКІВ ФІЗИЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ПРОПРАНОЛОЛУ В УКРАЇНІ ТА ПОЛЬЩІ

Шкльода А. В.

Науковий керівник: Гарна Н. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

garnayan@ukr.net

Вступ. У Державній стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, яка затверджена Постановою Кабінету Міністрів України від 5.12.2018 р. № 1022 зазначено, що невід'ємною складовою державної політики є гарантування доступності та раціонального використання ефективних та безпечних лікарських засобів (ЛЗ) належної якості.

Пропранолол належить до групи неселективних блокаторів β -адренорецепторів. У 1988 р. британський вчений Джеймс Вайт Блек отримав Нобелівську премію з медицини за дослідження пропранололу та впровадження у клінічну практику нового класу ЛЗ для лікування ішемічної хвороби серця.

В умовах військового стану, економічної кризи доступність ЛЗ для населення є одним з ключових питань для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) розглядає питання доступності ЛЗ у двох аспектах – соціально- економічну та фізичну. Соціально-економічна доступність ЛЗ передбачає формування відповідних умов для придбання ЛЗ кожним громадянином за власні кошти або за рахунок державного бюджету. Належний рівень соціально-економічної доступності ЛЗ забезпечує якість й ефективність лікування і профілактики захворювань населення, а також запобігає розвитку ускладнень та хронічних форм захворювання. Однак, крім соціально-економічної, важливе значення має фізична доступність, яка визначає пропозицію населенню якісних ліків у потрібній кількості й асортименті, що реалізується за допомогою власного виробництва ЛЗ, їх імпорту та системи реалізації. Відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. №123/96-ВР ЛЗ допускаються до медичного застосування після їх державної реєстрації.

Мета дослідження. Порівняльний аналіз показників фізичної доступності пропранололу в Україні та Польщі на основі даних Державних реєстрів ЛЗ.

Матеріали та методи. Дослідження асортименту проводили станом на листопад 2022 р. з огляду на дані Державного реєстру лікарських засобів України та Rejestr Produktów Leczniczych (Реєстру ЛЗ Польщі) та анатомо-терапевтичної та хімічної класифікаційної системи АТХ (Anatomical Therapeutic Chemical classification system). У процесі дослідження використовували методи інформаційного пошуку, математико-статистичний, а також узагальнення аналізу.

Результати дослідження. Відповідно до даних АТХ-класифікації пропранолол відноситься до групи С07А А05 (С – засоби, що впливають на серцево-судинну систему; С07 – блокатори бета-адренорецепторів; С07А – блокатори бета-адренорецепторів; С07АА – неселективні блокатори бета-адренорецепторів).

За офіційними даними Державного реєстру ЛЗ в Україні зареєстровано 2 торгові назви ЛЗ пропранололу з урахуванням форм випуску (Анаприлін-Здоров'я табл. 10 мг, Анаприлін-Здоров'я табл. 40 мг). Слід відмітити, що термін дії реєстраційного посвідчення необмежений з необмежений з 15.10.2020 р., що свідчить про високий рівень доказової бази ефективності й безпеки цього препарату. Аналіз зареєстрованих ЛЗ відносно фірм-виробників показав, що основну частку (100%) асортименту формують ЛЗ вітчизняних фармацевтичних компаній, зокрема ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я». У досліджуваному асортименті препаратів 100 % лікарських форм складають таблетки, що обумовлено фармакотерапевтичною особливістю їх застосування. Крім того, у переліку Державного реєстру ЛЗ України зареєстровано субстанцію пропранололу іноземних виробників, зокрема Чангжоу Ябанг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай, ІПКА Лабораторіз Лімітед, Індія.

Аналіз Державного реєстру ЛЗ Польщі показав, що в ньому присутні 4 торгові назви пропранололу, що в 2 рази більше, ніж в Україні. Результати аналізу структури асортименту ЛЗ пропранололу за країнами-виробниками дозволяють констатувати, що 100 % від загальної кількості ЛЗ виготовлено вітчизняними виробниками. Виявлено, що зареєстровані ЛЗ таких виробників, як Accord Healthcare Polska Sp., Pierre Fabre Dermatologie, Aurovitas Pharma Polska Sp, Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. Під час дослідження з'ясовано, що пропранолол має різні дозування – 3,75 мг/мл, 10 мг, 40 мг, 1 мг/мл у вигляді твердих та рідких лікарських форм. У Польщі асортимент лікарських форм має ширший спектр, ніж в Україні, що в першу чергу пов'язано з більшою кількістю зареєстрованих ЛЗ. Слід зазначити, що у Польщі додатково представлені такі лікарські форми, як: пероральний розчин, розчин для ін'єкцій, які відсутні в Україні.

Висновки. За результатами порівняльного аналізу показників фізичної доступності пропранололу відповідно даних Державних реєстру ЛЗ України та Польщі встановлено, що серед лікарських форм в Україні переважають таблетки. Цей факт доводить, що український фармацевтичний ринок потребує збільшення кількості та різноманітності лікарських форм, які зможуть задовольнити потреби більшої кількості хворих.