

Тверді лікарські форми вводять через зонд у подрібненому вигляді. Проте при застосуванні двох та більше ліків слід враховувати ймовірну взаємодію, наприклад, утворення нерозчинних хелатів при введенні препаратів заліза та тетрацикліну. При введенні рідких лікарських форм слід також враховувати фізико-хімічні властивості розчинника, який може взаємодіяти як із компонентами ентерального харчування, так і з вмістом шлунку пацієнта або іншими лікарськими засобами та спричинити погіршення стану хворого.

Висновки. Одночасне застосування лікарських засобів із препаратами парентерального або ентерального харчування є розповсюдженою клінічною практикою. Проблеми несумісності та стабільності можуть виникнути як для препарату, так і безпосередньо для ентерального харчування, коли ліки вводять, наприклад, через той самий зонд. Слід враховувати зміни біодоступності ліків як внаслідок взаємодії з компонентами ентерального або парентерального харчування, так і в результаті змін роботи шлунково-кишкового тракту пацієнтів. Враховуючи багатокомпонентність сумішей для парентерального або ентерального харчування, дослідження стабільності ліків, несумісності, оцінка взаємодії та оптимальні шляхи введення препаратів залишається актуальним для сучасної фармацевтичної науки.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИГОТОВЛЕНИХ В УМОВАХ АПТЕКИ

Химинчук Я.С.

Науковий керівник: Бевз О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

dragsyara@gmail.com

Вступ. Фармацевтична галузь постійно розвивається і разом з тим зростає важливість забезпечення якості лікарських засобів та удосконалення вже існуючих заходів щодо цього.

Аптека відповідає за якість лікарських засобів, які вона виготовляє, і гарантує відповідність їх вимогам ДФУ та іншим чинним нормативним документам. Аналіз нормативно-правових аспектів, які визначають стандарти та вимоги до якості лікарських засобів, виготовлених безпосередньо в аптеках, допомагає визначити основні напрямки розвитку.

Мета дослідження. Метою роботи є аналіз нормативно-правових аспектів виготовлення лікарських засобів в умовах аптек для визначення ключових вимог, ефективності заходів контролю якості та визначення факторів, що впливають на забезпечення високого стандарту якості та безпеки лікарських препаратів.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження є нормативна база України, стосовно вимог виготовлення та контролю якості лікарських засобів. У роботі використано такі методи: системний аналіз, бібліосемантичний, узагальнення даних.

Результати дослідження. Незалежно від того виготовляються лікарські засоби в аптеці чи на великому фармацевтичному підприємстві, вони мають бути безпечними, ефективними і доступними. Запорукою цього є дотримання встановлених норм щодо виготовлення, контролю якості та зберігання лікарських засобів. Виготовлення лікарських препаратів в умовах аптек висуває певні вимоги, зокрема до приміщень і обладнання, технологічного процесу, персоналу, документації, виробничих записів, системи відзиву лікарських препаратів, тощо.

З метою узагальнення цих даних, у країнах Європи було розроблено документ з GPP (Good pharmacy practice). Відповідно до цього документу аптеці, що займається виготовленням лікарських засобів, необхідно мати відповідні можливості для приготування лікарських препаратів за індивідуальними прописами. Обов'язковими етапами виробництва, згідно Міжнародних стандартів та чинного законодавства України є:

- Документування способу виготовлення екстемпоральних ліків;
- Відповідність усіх технологічних операцій належній практиці;
- Створення формуляру екстемпоральних прописів, в якому повинні бути визначені вимоги до їх якості, безпечності і ефективності;
- При відпуску ліків фармацевт повинен упевнитись у стабільності і придатності препарату до відпуску;
- Фармацевти повинні гарантувати якість екстемпоральних ліків на момент їх відпуску з аптеки та впродовж зазначеного терміну зберігання.

Щодо основних положень з контролю якості можна підкреслити те що керівництво аптеки несе повну відповідальність за якість лікарських засобів. Виробництво лікарських препаратів має здійснюватися під наглядом та підлягати повному внутрішньоаптечного контролю. Внутрішньоаптечний контроль складається з: письмового, органолептичного, опитувального, фізичного і хімічного та контролю при відпуску.

Для оцінки якості екстемпоральних лікарських засобів, що виготовляють в аптеках, застосовують два терміни "Задовольняє" ("Придатна продукція") або "Незадовольняє" ("Забракована продукція").

Не менш важливими є мікробіологічний контроль, що застосовують для визначення якості і ефективності санітарно-протиепідемічних заходів, які проводять в аптеці та Державний контроль за забезпеченням належних умов виготовлення та контролю якості лікарських засобів.

В Україні, окрім GPP, затверджено наказ МОЗ України №812 від 17 жовтня 2012 року "Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках", ДФУ 2.0, яка містить загальні фармакопейні статті на екстемпоральні ліки: "Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках", "М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках", "Порошки, виготовлені в аптеках", "Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках", матеріали цих статей гармонізовано з Фармакопеею США (USP Pharmacist's Pharmacopoeia), а також методичні рекомендації "Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек".

Остання настанова містить загальні положення та вимоги щодо управління якістю, щодо персоналу, приміщень, обладнання, документації, лікарських та допоміжних матеріалів, упаковки, технології та контролю якості екстемпоральних лікарських засобів (за всіма видами лікарських форм), а також загальні інструкції щодо приготування твердих, рідких і м'яких лікарських форм в умовах аптек. Дані інструкції мають таку структуру: принцип, загальні правила, технологічний процес, контроль якості, умови і термін зберігання відповідних лікарських форм. У загальні інструкції внесено зміни до розділів пакування, маркування та термін зберігання. До настанови включено також розділи "Скарги та відкликання", "Самоінспекція" та Додатки.

Висновки. Для забезпечення якості лікарських препаратів, виготовлених в умовах аптеки, використовують різні нормативні документи, які передбачають контроль за якістю на всіх стадіях виготовлення. Важливим є дотримання зазначених постанов персоналом та керівництвом аптеки задля забезпечення населення якісними лікарськими засобами.