

№1 (63)
2014

ВЕСТНИК ФАРМАЦИИ



ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

Научно-практический ежеквартальный рецензируемый журнал

ВЕСТНИК ФАРМАЦИИ

основан в 1997 году

Учредитель – Учреждение образования "Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский университет"

Редакционная коллегия

Бузук Г.Н. (*зам. главного редактора*), Генералов И.И., Глембоцкая Г.Т. (Москва), Гурина Н.С. (Минск), Дейкало В.П., Дорофеева Т.А., Жебентяев А.И., Жерносек А.К., Игнатьева Е.В., Кевра М.К. (Минск), Козловский В.И., Конорев М.Р. (*зам. главного редактора*), Криштопов Л.Е., Кугач В.В. (***главный редактор***), Кунцевич З.С., Куркин В.А. (Самара), Пиманов С.И., Покачайло Л.И., Сачек М.М., Сушков С.А. (*зам. главного редактора*), Трухачева Т.В., Фадеев В.И., Хейдоров В.П., Хуткина Г.А., Царенков В.М. (Минск), Чуешов В.И. (Харьков), Эльяшевич Е.Г. (Минск).

Редакционный совет

Боковицова Т.Н. (Москва), Бурак И.И., Войтехович Ю.Б., Гапанович В.Н. (Минск), Глушанко В.С., Глушнев А.Н. (Гомель), Гнитий В.А. (Брест), Годовальников Г.В. (Минск), Гореньков В.Ф. (Минск), Дубовик Б.В. (Минск), Жарков Л.В. (Минск), Залесский В.Е. (Минск), Игнатенко В.С. (Могилев), Ковальчук И.Е. (Минск), Коневалова Н.Ю., Косинец А.Н., Краснюк И.И. (Москва), Масленкина О.В. (Минск), Ламан Н.А. (Минск), Наркевич И.А. (Санкт-Петербург), Рахманько Е.М. (Минск), Реутская Л.А. (Минск), Сосонкина В.Ф. (Минск), Фурса Н.С. (Ярославль), Шеряков А.А. (Минск), Яремчук А.А. (Минск).

Журнал зарегистрирован в Министерстве информации Республики Беларусь,
свидетельство №112 от 12.03.2009г.

ISSN 2074-9457

ОГЛАВЛЕНИЕ

СТР.

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

Е.Ю. Крылов, В.В. Кугач
**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКОЙ
ДИАГНОСТИКИ ЛИМФОПРОЛИФЕРАТИВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ** 5

ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

Г.В. Адаменко, И.И. Бурак
**ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ КОМБИНИРОВАННОГО АНТИСЕПТИЧЕСКОГО
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ВИТАСЕПТ-СКЗ»** 10

А.А. Здорик, О.В. Штримайтис, В.А. Георгиянц
**ОЦЕНКА РИСКОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ РАСТВОРОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ** 16

С.Э. Ржеусский, Н.Е. Оробей, М.Ю. Шацева
**РАЗРАБОТКА НОВОГО ЛАБОРАТОРНОГО МЕТОДА ВЛАЖНОГО
ГРАНУЛИРОВАНИЯ** 21

А.Ф. Пиминов, Т.С. Безценная, Л.И. Шульга
**ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ НА ПОЛУЧЕНИЕ
ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СБОРА** 27

С.Б. Сеткина, О.М. Хишова, Л.В. Зубкевич, А.В. Каплин, Е.В. Каплина
**ВЛИЯНИЕ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ
НА ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ IN VITRO ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ КЛОПИДОГРЕЛЯ** 33

Г.И. Борщевский, И.О. Омельченко, В.С. Скрынский, В.Л. Шевина
**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДОМИНИРУЮЩЕЙ МОДЕЛИ ФИЛЬТРАЦИИ НА ПРИМЕРЕ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ЛЕСФАЛЬ, РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ»** 39

Ю.А. Шерякова, О.М. Хишова
**СИРОПЫ КАК ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ** 44

ФАРМАКОГНОЗИЯ И БОТАНИКА

В.В. Бойник, Х.П. Акритиду
**СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ АМИНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА ТРАВЫ,
СЕМЯН И КОРНЕЙ ЛЮПИНА МНОГОЛИСТНОГО** 51

О.А. Ёршик, Г.Н. Бузук
**ВЛИЯНИЕ УСЛОВИЙ ТЕРМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ СЫРЬЯ
НА ЭКСТРАКЦИЮ ПРОАНТОЦИАНИДИНОВ ИЗ КОРНЕВИЩ
С КОРНЯМИ САБЕЛЬНИКА БОЛОТНОГО** 55

Г.В. Годовальников [и др.]; под общ.ред. Г.В. Годовальникова. – Минск: Мин. госуд. ПТК полиграфии, 2010. – Т. 1. – 656 с.

12. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов [и др.]; под общ.ред. А.С. Гаврилова // М.: «ГЭОТАР – Медиа». – 2010. – 624 с.: ил.

13. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм / И. И. Краснюк [и др.]; под общ.ред. И.И. Краснюка // М.: «ГЭОТАР - Медиа». – 2011. – 560 с.: ил.

14. Надлежащая производственная практика ТКП 030-2013 (02040), утв. и введен в действие пост. МЗ РБ от 17.01.2013 №6. – Минск, 2013. – 144 с.

15. Методы проверки и оценки антимикробной активности дезинфицирующих и антисептических средств: инструкция по применению № 11-20-204-2003, утв. гл. госуд. сан. врачом Респ. Беларусь 16.01.1997. – Минск, 2003. – 41 с.

16. Методы испытания противомикробной активности антисептиков профилактического назначения: метод. указ. № 11-13-1-97, утв. гл. госуд. сан. врачом Респ. Беларусь 16.01.1997. – Минск, 1997. – 12 с.

17. Определение микробиологической

чистоты дезинфицирующих и антисептических средств: инструкция № 4.2.10.-22-102-2005, утв. гл. гос. сан. врачом Респ. Беларусь 30.12.2005. – Минск, 2005. – 7 с.

18. Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ: INSTR. 1.1.11-12-35-2004, утв. пост. гл. госуд. сан. врача Респ. Беларусь 14.12.2004, № 131. – Минск, 2004. – 41 с.

19. Изучение стабильности и установление сроков годности новых субстанций и готовых лекарственных средств: метод. указ. 09140.07-2004. – Минск: ЛОТИОС, 2004. – 57 с.

Адрес для корреспонденции:

210023, Республика Беларусь,
г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,
УО «Витебский государственный
ордена Дружбы народов
медицинский университет»,
кафедра общей гигиены и экологии,
тел. раб.: 8 (0212) 37-08-28,
Бурак И.И.

Поступила 24.09.2013 г.

А.А. Здорик, О.В. Штримайтис, В.А. Георгианц

ОЦЕНКА РИСКОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ РАСТВОРОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Статья посвящена анализу возможных рисков при изготовлении, контроле качества и хранении концентрированных растворов аптечного изготовления. С помощью метода анализа режимов, последствий и критичности отказов (FMECA) было выделено возникновение 27-ми возможных рисков на этапах анализа состава, фармацевтических расчетов, изготовления, химического контроля, фильтрования, органолептического и физического контролей, упаковки, маркировки, хранения. Для каждого риска определена вероятность возникновения, значимость потенциального дефекта и возможные последствия. На основании анализа были рассчитаны количественные характеристики рисков и сопоставлены значения приоритетного числа рисков для всех этапов изготовления и контроля качества концентрированных растворов в условиях аптеки. Проведение анализа рисков позволило улучшить понимание процессов, предложить корректирующие процедуры и пути предотвращения возникновения дефектов на пути непрерывного улучшения безопасности лекарственных средств.

Ключевые слова: лекарственное средство, аптека, изготовление, риск, оценка.

ВВЕДЕНИЕ

Особенностью изготовления лекарственных средств в условиях аптек является приготовление концентрированных растворов, содержание лекарственных веществ в которых несколько больше, чем они прописываются в рецептах, и которые используются при изготовлении жидких экстенпоральных лекарственных средств (ЭЛС) для наружного и внутреннего применения. На сегодняшний день в крупных городах Украины функционируют в среднем от 3 до 7 производственных аптек, в которых по-прежнему изготавливают внутриаптечные заготовки растворов кальция хлорида 20 и 50%, магния сульфата 33%, натрия хлорида 10%, фурацилина 0,01%, протаргола 2%, колларгола 3%, кислоты борной 3%. Достаточно часто в производственных аптеках заготавливают концентрированные растворы неорганических солей: калия бромид, калия йодида, кальция хлорида, натрия бромид.

Надлежащее изготовление, хранение и использование концентрированных растворов является залогом качества ЭЛС, которые готовят из концентратов. Современным методом оценки надежности производства и качества фармацевтической продукции является внедрение систем управления рисками по качеству. Для фармацевтической промышленности процесс управления рисками законодательно предусмотрен Руководством ICH Q9 «Управление рисками качества». В данном руководстве приведен перечень методов управления и оценки рисками (FMEA, FMECA, FTA, HACCP, HAZOP, PNA и др.), которые наиболее часто используются в фармации [1]. Примеры внедрения систем управления рисками в производственных аптеках немногочисленны, и, в основном, данные подходы применяются за рубежом [2, 3]. Результаты исследований показывают преимущества использования методов управления и оценки рисков в производственных аптеках – улучшение понимания процессов, усовершенствование корректирующих процедур, непрерывное улучшение безопасности лекарственных средств.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В работе использован метод Анализа режимов, последствий и критичности от-

казов (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* (FMECA)). Результаты переводили в количественные характеристики (по 10-ти балльной шкале): определяли вероятность возникновения, значимость потенциального дефекта и вероятность обнаружения дефекта. Для оценки этих показателей использовали шкалы, которые приведены в пособии [4]. Произведение этих факторов представляет собой приоритетное число риска (ПЧР), то есть количественную оценку дефекта с точки зрения ее значимости относительно последствий, вероятности возникновения и вероятности обнаружения [3, 4]:

$$ПЧР = S \times O \times D,$$

где ПЧР – приоритетное число риска;
 S – (от англ. *Severity*) значимость потенциального дефекта;

O – (от англ. *Occurrence*) вероятность возникновения;

D – (от англ. *Detection*) вероятность обнаружения дефекта.

Оценку рисков изготовления концентрированных растворов проводили на основе общепринятой технологии и контроля качества концентрированных растворов аптечного производства [5, 6]. Процесс изготовления, контроля качества, хранения и использования был разделен на восемь основных этапов: анализ состава концентрата, расчет количества ингредиентов; изготовление концентрированного раствора; химический контроль качества концентрата; корректирующие действия, повторное количественное определение; фильтрование раствора; органолептический и физический контроль; упаковка и маркировка; хранение и использование концентрата.

Анализ рисков проводился в период с августа по октябрь 2013 года при поддержке персонала 10 производственных аптек г. Ровно, г. Черкассы, г. Купянск. В анкетировании принимали участие заведующие аптеками, провизоры-аналитики, провизоры-технологи, фармацевты, т.е. персонал, который ответственен за обеспечение качества и принимает участие в изготовлении и контроле качества ЭЛС. Всего в тестировании принимало участие 35 специалистов, включая сотрудников кафедр аптечной технологии и фармацевтической химии Национального фармацевтического университета.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе анализа было выделено возникновение 27-ми возможных рисков на основных этапах изготовления, контроля качества, хранения и использования концентрированных растворов, спрогнозированы возможные последствия и дана оценка вероятности возникновения, значимости потенциального дефекта и вероятности его обнаружения. Результаты анализа приведены в таблице.

В результате анализа было установлено, что основными причинами возникновения дефектов при изготовлении концентрированных растворов в условиях аптек являются ненадлежащий уровень подготовки персонала, помещений, оборудования, исходного сырья, укупорочного материала, неправильное ведение документации и ошибки в проведении контроля качества. Среди наиболее вероятных последствий также были выделены группы: ухудшение качества и безопасности ЭЛС

Таблица – Оценка возникновения, значимости и обнаружения рисков

№	Этап	Возможные риски	Последствия	S	O	D	S×O×D
1	Состав концентрата	1.1. Неверный расчет количества ингредиентов (неучтение содержания влаги, примесей).	Приготовление концентратов неверной концентрации. Приготовление ЭЛС неверной концентрации. Увеличение затрат времени (корректировка концентрации и повторное количественное определение).	10	2	1	20
		1.2. Ошибка при использовании таблиц расчета ингредиентов для приготовления концентратов.		10	1	1	10
		1.3. Описка.		10	1	1	10
2	Изготовление концентрированного раствора	2.1. Неудовлетворительная санитарная подготовка персонала, помещения и оборудования.	Загрязнение продукта (химическое, микробиологическое). Нанесение вреда здоровью пациента, персонала.	10	4	5	200
		2.2. Несоответствие условий изготовления.	Снижение качества продукта. Приготовление растворов неверной концентрации. Загрязнение продукта. Нанесение вреда здоровью пациента.	9	4	2	72
		2.3. Неудовлетворительная подготовка и несоответствие материалов, лекарственных и вспомогательных веществ.	Загрязнение продукта. Использование веществ, не входящих в состав. Брак. Нанесение вреда здоровью пациента.	10	5	2	100
		2.4. Неудовлетворительное качество обучения технологического персонала.	Неправильное ведение процесса. Поломка оборудования. Снижение качества продукта. Брак. Загрязнение продукта. Нанесение вреда здоровью пациента, персонала.	10	2	2	40
		2.5. Использование не поверенного мерного оборудования.	Приготовление концентратов неверной концентрации. Приготовление ЭЛС неверной концентрации. Увеличение длительности работы (корректировка концентрации и повторное количественное определение).	10	2	5	100
		2.6. Неудовлетворительное качество ведения регистрирующих документов персоналом.	Нарушение технологических расчетов. Неучтение израсходованных материалов. Неполные данные.	8	2	2	32

Таблица (продолжение)

№	Этап	Возможные риски	Последствия	S	O	D	S×O×D
3	Химический контроль	3.1. Использование невалидированных аналитических методик.	Снижение качества проведения анализа. Получение недостоверных данных. Поломка аналитического оборудования. Увеличение расходов, временных затрат. Нанесение вреда здоровью пациента, персонала.	10	1	6	60
		3.2. Использование не поверенного аналитического оборудования, реактивов, не отвечающих требованиям Фармакопеи.		10	2	6	120
		3.3. Неудовлетворительное качество обучения персонала.		10	4	7	280
		3.4. Несоответствие условий отбора, транспортировки, проведения анализа.		10	5	2	100
		3.5. Несоответствующее ведение документации.		10	4	2	80
4	В случае несоответствия количественного содержания проводят <i>корректирующие действия и повторное количественное определение</i> . Данному этапу соответствуют риски и значения ПЧР, которые характерны для этапов № 2 и 3.						
5	Фильтрование	5.1. Использование несоответствующих фильтров. Процеживание.	Снижение качества продукта. Брак. Загрязнение продукта. Нанесение вреда здоровью пациента.	10	2	2	40
		5.2. Несоответствие условий изготовления (температурного режима, чистоты).		10	5	5	250
		5.3. Неудовлетворительное качество обучения персонала.		10	2	3	60
6	Органолептический и физический контроль	6.1. Невыявление брака (присутствие механических примесей, нехарактерный цвет, запах).	Снижение качества продукта. Брак. Нанесение вреда здоровью пациенту.	10	2	2	40
		6.2. Неудовлетворительное качество обучения персонала.		10	2	2	40
		6.3. Приготовление большего / меньшего объема, чем необходимо.	Увеличение расходов, временных затрат.	10	1	1	10
		6.4. Неудовлетворительное качество ведения регистрирующей документации.	Неполные данные.	10	2	1	20
7	Упаковка и маркировка	7.1. Несоответствующая подготовка укупорочного материала.	Физическое, химическое, микробиологическое загрязнение. Нестабильность раствора. Уменьшение срока годности концентрата. Нанесение вреда здоровью пациента.	10	2	5	100
		7.2. Неудовлетворительное качество обучения персонала.		10	2	2	40
		7.3. Подготовка этикеток (низкое качество печати).		10	2	1	20
8	Хранение. Использование при изготовлении ЭЛС	8.1. Несоответствие условий хранения.	Снижение качества продукта. Нестабильность раствора. Уменьшение срока годности концентрата. Нанесение вреда здоровью пациента.	10	4	2	80
		8.2. Неудовлетворительное качество обучения персонала.		10	2	2	40
		8.3. Несоответствие правил, условий использования концентратов, отбора аликвот для приготовления ЭЛС.		10	3	5	150

(жизнь пациента); дополнительные экономические и временные затраты; ухудшение здоровья персонала аптеки.

Рассчитанное общее значение ПЧР_{общ} для всех процессов составило 2082. Сумма ПЧР_т технологических этапов (изготовления, фильтрования, упаковки, маркировки) составила 1022, что относительно общего значения составляет 49,1%, ПЧР_к внутри-аптечного контроля (химического, физического и органолептического) составляет 790 (37,9%). Наименьшее значение приоритетного числа рисков было выявлено при анализе состава концентрата и расчете количества ингредиентов – 40 (1,9%), что объясняется, в первую очередь, постоянством состава концентрированных растворов. ПЧР_х хранения составило 270 (11,1%), что так же является значимым. Следует отметить, что в случае необходимости проведения корректирующих действий и повторного количественного определения значение ПЧР возрастает вдвое.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, результаты проведенного анализа FMECA подтвердили, что процесс изготовления и контроля качества концентрированных растворов в условиях аптеки подвержен влиянию различных факторов, которые могут привести к ухудшению качества ЭЛС или к формированию ложных суждений об их качестве. По результатам проведенного анализа установлено, что наибольшее ПЧР при изготовлении концентрированных растворов в условиях аптеки характерно для процессов изготовления (49,1%) и контроля качества (37,9%).

Основными путями уменьшения рисков являются повышение квалификации персонала, разработка стандартных операционных процедур (СОП), повышенное внимание к подготовке производственных помещений, качеству исходного сырья, проверка и обновление технологического и аналитического оборудования, укупорочного материала, разработка и валидация аналитических методик.

В результате проведенной работы было выявлено, что особенностью анализа FMECA является неизбежная субъективность при выборе и оценке рисков, поэтому группа, вовлеченная в оценку рисков, должна быть достаточно обширной, репрезентативной, иметь несколько «ней-

тральных» участников. Перед проведением анализа необходимо установить четкие критерии оценки количественных характеристик (S , O , D). Данный метод является достаточно эффективным для выявления, классификации, оценки важности рисков, поиска путей исправления возможных дефектов и может быть использован для разработки системы обеспечения качества ЭЛС в условиях производственных аптек.

SUMMARY

O.A. Zdoryk, O.V. Shtrimaitis,
V.A. Georgiyants

RISK ASSESSMENT OF COMPOUNDING AND QUALITY CONTROL OF CONCENTRATED SOLUTIONS IN PHARMACY CONDITIONS

The article is devoted to the analysis of potential risks in compounding, quality control and storage of pharmacy preparation concentrated solutions. Using the method failure mode effects and criticality analysis (FMECA) the emergence of 27 possible risks were assigned on the different stages of composition analysis, pharmaceutical calculations, compounding, chemical control, filtration, organoleptic and physical controls, packaging, labeling, and storage. Likelihood of occurrence, the severity of the potential effect, and the detection probability were identified for each risk. Based on the analysis, quantitative characteristics of risks were calculated, the values of the priority number of risks for all stages of compounding and quality control of concentrated solutions in pharmacy conditions were compared. The risk analysis helped to improve the understanding of the processes, suggest corrective procedures and ways to prevent the occurrence of failures in the way of continuous improvement of the safety of drugs.

Keywords: drug, pharmacy, preparation, risk, assessment.

ЛИТЕРАТУРА

1. EMA/INS/GMP/79766/2011 Quality risk management (ICH Q9), 31 January 2011 // [Электрон. ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002873.pdf.

2. Kastango, E.S. An Ounce of Prevention: Controlling Hazards in Extemporaneous Compounding Practices / E.S. Kastango, L.A.

Trissel, B.D. Bradshaw // International Journal of Pharmaceutical Compounding. – 2003. – № 5. – Р. 401–416.

3. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions / P. Bonnabry [et al.] // Qual Saf Health Care. – 2005. – № 14(2). – Р. 93–98.

4. Управление качеством продукции. Инструменты и методы менеджмента качества: учебное пособие / С.В. Пономарев [и др.]; – М.: РИА «Стандарты и качество». – 2005. – 248 с, ил.

5. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – Доповнення 2. – Харків: РІРЕГ. – 2008. – 608 с.

6. Вимоги до виготовлення нестериль-

них лікарських засобів в умовах аптек: Методичні рекомендації (Затверджено наказом МОЗ України від 03 серпня 2005 р., № 391). – 2-е вид. – Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2005. – 98 с.

Адрес для корреспонденции:

61168, Украина,
г. Харьков, ул. Блюхера, 4,
Национальный фармацевтический университет,
кафедра фармацевтической химии,
e-mail: riboflavin@rambler.ru,
раб. тел. (0572) 67-91-97, 67-91-85.
Здорик А.А.

Поступила 06.11.2013 г.

С.Э. Ржеусский, Н.Е. Оробей, М.Ю. Шацева

РАЗРАБОТКА НОВОГО ЛАБОРАТОРНОГО МЕТОДА ВЛАЖНОГО ГРАНУЛИРОВАНИЯ

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет

Статья посвящена разработке нового лабораторного метода влажного гранулирования, позволяющего получить гранулят, наиболее близкий по технологическим показателям к грануляту, изготовленному с помощью промышленного оборудования.

Установлено, что разработанный метод является менее трудоемким и не требует наличия сит с жестким полотном. Метод позволяет экономить до 67% времени и сокращает потери готового продукта с 20,5–36,9% до 15% и менее в зависимости от природы вспомогательных веществ.

Определено, что форма частиц, а также сыпучесть гранулята, полученного с помощью разработанного метода, не отличаются от этих показателей гранулята, приготовленного с помощью заводского оборудования ($p \geq 0,05$).

Ключевые слова: гранулят, фармацевтическая разработка, таблетки.

ВВЕДЕНИЕ

В процессе фармацевтической разработки лекарственных средств часто возникают ситуации, когда промежуточные продукты, полученные на промышленном оборудовании, имеют несколько другие свойства, чем лабораторные образцы. В результате процесс апробации затягивается по времени, увеличивается расход фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, которые необходимо потратить для доведения полупродуктов

или готового лекарственного средства до заданных показателей качества [1].

Среди основных параметров, влияющих на свойства таблеток, полученных с использованием метода предварительного гранулирования, выделяют форму, структуру и размер гранул [2]. Технологические свойства гранулятов являются критическими показателями качества при производстве таблеток [3].

Целью настоящего исследования было разработать новый лабораторный метод влажного гранулирования, позволяющий

Вниманию рекламодателей!

В соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 июля 2013 г. №63 «О некоторых мерах по реализации статей 15 и 15¹ Закона Республики Беларусь от 10 мая 2007 года «О рекламе» и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь» ежеквартальный рецензируемый научно-практический журнал «Вестник фармации» включен в Перечень специализированных печатных изданий, в которых осуществляется размещение (распространение) рекламы лекарственных средств, методов оказания медицинской помощи, работ и (или) услуг, составляющих медицинскую деятельность, изделий медицинского назначения и медицинской техники без согласования с Министерством здравоохранения Республики Беларусь, а также рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, потребителями которой являются исключительно медицинские или фармацевтические работники, не содержащей рекомендации о необходимости ознакомления с инструкцией по медицинскому применению и (или) консультации с врачом.

Ежеквартальный рецензируемый научно-практический журнал «Вестник фармации» включен в Российский индекс научного цитирования. Ознакомиться с материалами журнала можно на сайте Научной электронной библиотеки по адресу www.elibrary.ru.

«ВЕСТНИК ФАРМАЦИИ», 1 (63) 2014

Регистрационный номер: 112

Подписные индексы: для организаций - 001402
для индивидуальных подписчиков - 00140

Витебский государственный медицинский университет
210023, г. Витебск, пр. Фрунзе, 27, тел. (8-0212) 60-14-08
admin@vgmu.vitebsk.by
ЛП № 02330/453 от 30.12.2013

Секретарь Е.В. Игнатьева
Компьютерная верстка и дизайн Г.Н. Котович, О.А. Сушко
Корректор В.А. Стадник

Подписано в печать: 30.03.2014. Формат 1/8.
Бумага типографская №2. Гарнитура Times. Усл. печ. листов 12,3
Уч.-изд. л. 8,8. Тираж 120 Заказ № 353

Отпечатано на ризографе в Витебском государственном медицинском университете
210023, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 27. Тел. (8-0212) 60-14-52

При использовании материалов журнала
ссылка на «Вестник фармации» обязательна