**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

**КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

**Матеріали**

**III міжнародної науково-практичної конференції**

***Proceedings of the III International Scientific and Practical Conference***

# ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ, ПРИСВЯЧЕНА 100-РІЧЧЮ З ДНЯ НАРОДЖЕННЯ Д. П. САЛА

# *FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY, DEDICATED TO THE 100TH ANNIVERSARY OF THE BIRTHDAY OF D. P. SALO*

24 листопада 2023 р.

*November 24, 2023*

Харків, Україна

*Kharkiv, Ukraine*

УДК:615.014.2:615.2

**Редакційна колегія:** проф. Котвіцька А. А., проф. Владимирова І. М., проф. Вишневська Л. І., проф. Рубан О. А., проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В., доц. Марченко М. В., доц. Ковальова Т. М., ас. Пономаренко Т.О.

Відповідальні секретарі : проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В.

Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології: Збірник наукових матеріалів ІІІ Міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 100-річчю з Дня народження Д. П. Сала (м. Харків, 13 жовтня 2022 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2023.- С. 522 (Серія «Наука»)

Збірник містить матеріали ІІІ Міжнародної науково-практичної конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології», присвяченої 100-річчю з Дня народження Д. П. Сала.

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

*Матеріали подаються мовою оригіналу.*
*За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

УДК:615.014.2:615.2

НФаУ, 2023

# ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ, ПРИСВЯЧЕНА 100-РІЧЧЮ З ДНЯ НАРОДЖЕННЯ Д. П. САЛА

**Матеріали**

**ІІІ Міжнародної науково-практичної конференції**

24 листопада 2023 р.
м. Харків, Україна

оскільки ця рослина відома своїми діючими речовинами, які можуть мати корисний вплив на функцію нирок. Трава ерви шерстистої є відомим діуретиком, який використовується для лікування захворювань сечовидільної системи, але в його чистому вигляді має обмежену ефективність. В даний час проводяться дослідження щодо можливості використання ерви шерстистої для розробки нових препаратів для лікування різних захворювань сечовивідної системи, включаючи сечокам'яну хворобу. Розробка оптимальної лікарської форми може забезпечити більш ефективну та безпечну терапію.

**Висновки**. Актуальність розробки комбінованого препарату на основі екстракту густого у формі орального розчину для лікування сечокам'яної хвороби в Україні є високою, оскільки може забезпечити ефективну та безпечну альтернативу існуючим методам лікування цієї хвороби.

## ВПЛИВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ОСНАЩЕННЯ НА ВИГОТОВЛЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ ДЛЯ ВАГІНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

***Вишневська Л. І.*, *Ромась К. П.*,****

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

**ТОВ «Eprus», Бельско-Бяла, Республіка Польща

romas.k.1983@gmail.com

**Вступ**. Попит на вагінальні лікарські засоби (ЛЗ) різної фармакологічної спрямованості займає достатньо високі позиції за даними моніторингу сучасного світового фармацевтичного ринку. Це обумовлено тим, що в даному сегменті неможливо отримати потрібний рівень терапевтичної відповіді при лікуванні та профілактиці більшості порушень здоров'я жіночої статевої сфери при заміні вагінальних ЛЗ іншими лікарськими формами (ЛФ).

Необхідність модернізації оснащення аптечних закладів, впровадження інновацій в технологічний процес виготовлення екстемпоральних ліків з метою покращення їх якості є безперечно найважливішими завданнями сучасної фармацевтичної галузі, що обумовлює актуальність проведення досліджень в даному сегменті та удосконалення якості наданих послуг в аспекті фармацевтичної опіки та медичного забезпечення.

**Мета дослідження**. Вплив модернізації фармацевтичного оснащення при виготовленні екстемпоральних ліків на їх якість, умови праці фармацевтів, конкурентоспроможність аптечних закладів та здійснення фармацевтичної допомоги населенню.

**Методи дослідження**. Детальний аналіз особливостей технології екстемпоральних ЛФ на теренах ЄС з метою подальшого розвитку фармацевтичної галузі України в сегменті аптечної рецептури.

**Основні результати**.

Вивчення особливостей екстемпоральної рецептури та забезпечення фармації аптечної інноваційним та найсучаснішим оснащенням технологічного процесу виготовлення ліків в умовах аптек країн Західної Європи є актуальним.

Цей досвід буде корисним для подальшого розвитку та поширення екстемпоральної рецептури в Україні, модернізації, вдосконалення виробничого відділу аптечних закладів, задля забезпечення високої якості ЛЗ, а також поліпшення та спрощення роботи фармацевта, що в свою чергу призводить до підвищення продуктивності рецептурного відділу, конкурентоспроможності аптечних закладів [2, 3, 8, 14, 19].

Згідно результатів проведених маркетингових досліджень з вивчення відсоткової частки ЛФ в екстемпоральній рецептурі на теренах Польщі та України визначено, що кількість рецептів виписаних на ЛЗ в твердій ЛФ складає близько 1/4 від загальної кількості рецептів, що надходять до аптеки, а саме 24 %, понад 78 % з них – це дозовані порошки. Часткова доля екстемпорального фармацевтичного ринку супозиторіїв теж має вагомі значення та складає 19 % (рис. 1.).

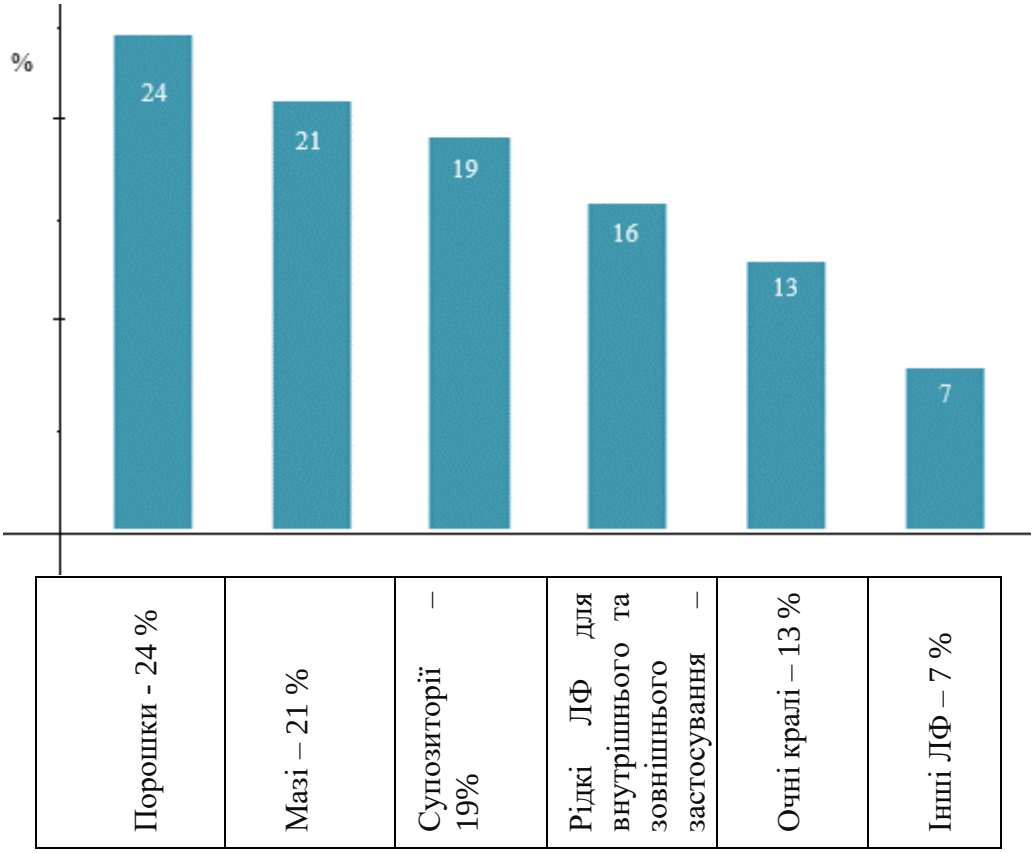



**Рис. 1. Вивчення відсоткової частки виробництва різних лікарських форм в рецептурі аптечній**

Згідно подальшому вивченню розподілу екстемпорального фармацевтичного ринку за ЛФ встановлено, що тверді желатинові капсули (ТЖК) для вагінального застосування на кінець 2022 року займають 27 % від кількості загального виробництва ТЖК за рік. Слід зазначити спостереження тенденції росту досліджуваних параметрів, що на кінець 2021 року складали в відсотковому вираженні – 22 %, в 2020 році – 19 %. При цьому відсоток виготовлення екстемпоральних супозиторіїв не збільшився [3, 8, 10-13, 14, 19].

Щодо моніторингу часткової долі фармацевтичного ринку вагінальних ЛФ не тільки аптечного, а й промислового виробництва, до яких належать супозиторії, таблетки, м'які желатинові капсули, ТЖК, піни, тампони, мазі, креми, гелі, розчини та ін., слід зазначити, що на сьогодні супозиторії займають лідируючи позиції [4, 5, 15, 16, 17].

Тенденція поступового розширення асортименту екстемпоральних ЛФ для вагінального застосування в формі ТЖК обумовлена насамперед трудомісткістю технологічного процесу супозиторіїв. Застосування рецептурного міксера автоматичного «Eprus» моделі U200-U1000 дозволяє значно полегшити технологічний процес виготовлення супозиторіїв. Однак в порівнянні з технологічним процесом виготовлення ТЖК за такими параметрами як: тривалість процесу, кількість технологічних стадій, навантаження на фармацевта та інших, навіть після модернізації оснащення та автоматизації, процес виготовлення супозиторіїв залишається достатньо трудомістким [2, 9,14, 19].

Оснащення виробничого відділу аптеки ручною капсулонаповнювальною машиною сприяє покращенню якості лікарського препарату в формі ТЖК за рахунок наступних переваг:

- точність і зручність дозування (за рахунок рівномірного розподілення суміші для інкапсулювання в кількості ТЖК, відповідної виписаним дозам в рецепті) [8, 14];
- відсутність необхідності проведення складних математичних розрахунків з метою визначення оптимального розміру желатинових капсул (визначення проводиться за об'ємом) [4, 19];
- швидкість процесу інкапсулювання (при цьому наповнення ТЖК в кількості від 1 до 100 займає однакову кількість часу, яка не перевищує в середньому 5-7 хвилин) [5, 9, 17];
- захисна функція ТЖК (дана ЛФ забезпечує герметичність закриття та захист вмісту капсул від негативного впливу факторів навколишнього середовища при транспортуванні та зберіганні);
- зручність застосування (желатинова оболонка капсули сприяє легкому інтравагінальному введенню за рахунок зволоження вагінальним секретом) [4, 5, 15];
- висока біодоступність (під впливом вагінального секрету желатинова оболонка капсули швидко розпадається, що сприяє вивільненню активних лікарських речовин) та ін. [1, 6, 7, 18].

**Висновки.** Використання методу інкапсулювання в порівнянні з технологічним процесом виготовлення супозиторіїв за методом виливання в значній мірі знижує навантаження на фармацевта та заощаджує час, який фармацевт витрачає на виготовлення ЛЗ за рецептом, тим самим використання даного методу дозволяє покращити конкурентоспроможність аптеки, якість надання фармацевтичних послуг, здійснення фармацевтичної опіки.

**Список літератури.**

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне

підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2019. – Т. 1. – 1128 с.

2. Філіппова Л. В. Діяльність фармацевтів в країнах ЄС та вимоги до їх підготовки з природничих дисциплін. 2020. – Режим доступу: http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/2821

3. Barkovska O., Ogar' S., Rohulia O. Scientific and practical substantiation of the directions of mutual cooperation of higher education institutions with employers of pharmaceutical sector of health care industry. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2018. № 4 (14). P. 14–19

4. Damian, Festo, et al. Challenges of dissolution methods development for soft gelatin capsules. *Pharmaceutics*, 2021, 13.2: 214.

5. Esmaeili S, Dayani L, Taheri A, Zolfaghari B. Phytochemical standardization, formulation and evaluation of oral hard gelatin capsules from Pinus eldarica bark extract. *Avicenna J Phytomed.* 2021 Mar-Apr;11(2):168-179. PMID: 33907675; PMCID: PMC8051312.

6. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10th Edition. 2020.

7. Farmakopea Polska. Wyd. XII. Warszawa: 2020.

8. Gajewska M., Sznitowska M.: Podstawy receptury aptecznej. Wyd.1. Warszawa: Wydawnictwo Fundacja Pro Pharmacia Futura, 2016.

9. https://eprus.pl/

10. https://ktomalek.pl/

11. https://tabletki.ua/

12. https://www.drlz.com.ua/

13. https://www.gdziepolek.pl/

14. Jachowicz R.(red).: Receptura apteczna: sporządzanie leków jałowych i niejałowych. Wyd. 1. Warszawa: PZWL 2021.

15. José das Neves, Fernando Notario-Pérez, Bruno Sarmento. Women-specific routes of administration for drugs: A critical overview. *Advanced Drug Delivery Reviews*, Volume 176, 2021. DOL: https://doi.org/10.1016/j.addr.2021.113865.

16. Melnik G. M., Yarnykh T. G., Rukhmakova O. A. Pharmacopaine aspects of extemporaneous technology of soft medicines and suppositories. Journal of Advanced Pharmacy Education & Research. 2020. Vol. 10, Issue 1. P. 60-65.

17. Sagar Narala, Neeraja Komanduri, Dinesh Nyavanandi, Ahmed Adel Ali Youssef (n.d.). Hard gelatin capsules containing hot melt extruded solid crystal suspension of carbamazepine for improving dissolution: Preparation and in vitro evaluation. Journal of Drug Delivery Science and Technology, Volume 82, April 2023, 77-83. DOL https://doi.org/10.1016/j.jddst.2023.104384

18. Suplement FP 2022 XII. Warszawa: 2022.

19. Sznitowska M. (red. naukowa): Farmacja stosowana technologia postaci leków. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa: 2017.