

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ



Серія «Наука»

**ПІДГОТОВКА СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ В РАМКАХ
КОНЦЕПЦІЇ «НАВЧАННЯ ПРОТЯГОМ ЖИТТЯ
(LIFE LONG LEARNING)»: НАУКА, ОСВІТА, ПРАКТИКА**

**TRAINING SPECIALISTS OF PHARMACY IN CONCEPT
«LIFE LONG LEARNING»: SCIENCE, EDUCATION, PRACTICE**

МАТЕРІАЛИ
І НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ ІНТЕРНЕТ-КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

(16-17 травня 2017 року, м. Харків)

*Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ
№ 624 від 30.09.2016 р.*

Харків
НФаУ
2017

Редакційна колегія: проф. В. М. Толочко (голова), проф. О. Ф. Пімінов (співголова), ст. викл. В. Ю. Адонкіна (відповідальний секретар), ст. викл. Т. О. Артюх, доц. О. М. Должнікова, доц. М. В. Зарічкова, доц. Т. Ф. Музика, доц. М. В. Чешева

Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 624 від 30.09.2016 р.

П 32 **Підготовка** спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика / Training Specialists Of Pharmacy In Concept «Life Long Learning»: Science, Education, Practice: матеріали І наук.-практ. інтернет-конференції з міжнар. участю (16-17 трав. 2017 р., м. Харків) / ред. кол. : В. М. Толочко та ін. – Х. : НФаУ, 2017. – 290 с. – (Серія «Наука»).

Збірник містить матеріали інтернет-конференції, в яких розглянуті науково-теоретичні і практичні питання: особливості підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, застосування сучасних технологій навчання та підвищення професійних компетенцій на прикладі європейського досвіду, застосування концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)» у системі навчання спеціалістів фармації, викладання дисциплін у системі післядипломної освіти України і за кордоном.

Видання призначено для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників.

Матеріали відповідають змісту та мові наданих оригіналів.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК 615.1:378:001

© Толочко В. М., Пімінов О. Ф.,
Адонкіна В. Ю., Артюх Т. О.,
Должнікова О. М., Зарічкова М. В.,
Музика Т. Ф., Чешева М. В., 2017
© НФаУ, 2017

РОЗРОБКА СКЛАДУ ОРАЛЬНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ В ПОЛІМЕРНИХ КОНТЕЙНЕРАХ

Шевченко В.О., Поветкін С.О., Пімінов О.Ф., Ролік С.М.

Кафедра загальної фармації та безпеки ліків

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

SVAVON@ukr.net

Вступ. В останні роки при розробці, виробництві та контролі лікарських засобів (ЛЗ) висуваються високі вимоги до забезпечення їх якості. Одним з факторів, що впливають на якість ЛЗ у процесі зберігання, є матеріал первинного пакування. Комплексною проблемою якого є відсутність взаємодії з лікарським препаратом. При цьому матеріали, що використовуються при виготовленні пакування, повинні не змінювати свої фізико-хімічні властивості в процесі контакту з лікарським середовищем і бути інертними. При виборі пакувального матеріалу керуються вимогами, які регламентовані національними та міжнародними нормативними документами.

Згідно сучасних світових стандартів фармацевтичного виробництва скло не є оптимальним матеріалом для оральних лікарських засобів (ОЛЗ), оскільки незаперечні переваги поліетилену спеціального медичного призначення зумовили більш широке застосування у фармацевтичній практиці. Тому актуальність питання використання нових видів первинної упаковки при виробництві ОЛЗ не викликає сумніву, оскільки в даній лікарській формі пред'являються високі вимоги до складу, умов виробництва і застосування, які наведені в Державній фармакопеї України. Згідно до вимог ДФУ первинне пакування для ОЛЗ повинно відповідати вимогам статей Європейської фармакопеї «Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів» (3.1 і підрозділи) та «Контейнери» (3.2 і підрозділи). Контейнери (за визначенням ДФУ) для фармацевтичного застосування – це виріб, що містить продукцію або призначений для зберігання продукції, і знаходиться, або може знаходитись, у безпосередньому контакті з продукцією. Фармацевтичною компанією ТОВ «НІКО» (Київська область, Україна) здійснюється випуск ОЛЗ у більш сучасному полімерному пакуванні марки Purell PE 3020D із

застосуванням технології BFS відповідно до правил GMP.

На підставі даного новаторства розроблено новий ЛЗ у формі орального розчину для внутрішнього питного застосування комбінації мельдонію і бурштинової кислоти.

За останні роки в Україні і світі спостерігається збільшення кількості серцево-судинних захворювань, пріоритетом терапії яких протягом багатьох років є розчини для ін'єкцій та розчини для орального застосування на основі мельдонію в концентрації 250 мг/5 мл. Мельдоній використовується у складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця, хронічної серцевої недостатності, гострих і хронічних порушень мозкового кровообігу, зниженій працездатності та ін. Бурштинова кислота є універсальним проміжним продуктом обміну речовин, що виділяються при взаємодії сахаридів, протеїнів і жирів в живих клітинах. Вона володіє неспецифічним лікувальним ефектом при цілому ряді захворювань різної етіології, чинить антивірусну та антигіпоксичну дію. Перевагою для споживачів є зручність застосування одnodозових поліетиленових ампул як різновиду полімерної упаковки, що обумовлює актуальність досліджень.

Мета дослідження. Створення комбінованих ЛЗ на основі мельдонію і бурштинової кислоти в необхідних концентраціях з прийнятним для застосування запахом і смаком.

Методи дослідження. При визначенні якісного складу комбінованого ОЛЗ в полімерній упаковці використані органолептичні і фізико-хімічні методи дослідження.

Результати дослідження. В основі створення оригінальної комбінації ЛЗ був використаний методологічний підхід до фармацевтичної розробки. Якісний і кількісний склад даного ЛЗ розроблено за результатами вивчення літературних джерел та проведеної експериментальної роботи. Для вибору оптимального складу та отримання стабільної лікарської форми у вигляді орального розчину нами, насамперед, досліджувалися фізико-хімічні та технологічні властивості діючих речовин.

За фізико-хімічними та фармако-технологічними показниками обрані для розробки активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) є речовинами, які легко розчинні у воді, досить стабільні у водних розчинах. Виключення складає той факт, що за хімічною структурою вони відносяться до різних груп

сполучень. Так мельдоній, як похідне 3-(2,2,2-триметил-гідразин) пропіонату має нейтральні значення рН середі при розчиненні, кислота бурштинова, як представник кислот має досить кисли значення рН (2,0-3,0). Необхідність створення оптимальних меж рН розчину, як найважливішого фактору стабільності АФІ, дозволила отримати стабільну до зміни фізіко-хімічних властивостей систему. Крім того, немаловажливим фактором є майбутнє терапевтичне застосування створеного ЛЗ, яке позиціонується як оральний розчин. Для уповільнення гідролітичних процесів у розчині та запобігання створення осаду в ампулі нами використовувалися такі неводні співрозчинники як гліцерин і пропіленгліколь. Для корегування смаку використовували низку ароматизаторів (карамель, апельсин, м'ята, лимон). Після проведення досліджень були визначені смакові характеристики – складені смакові карти і формули смаку розроблюваних ЛЗ за методиками О.І. Тенцової та І.А. Єгорова.

Таким чином, нами був розроблений склад та технологія ОЛЗ для пиття в одnodозових контейнерах: мельдоній - 50 мг/мл; бурштинова кислота - 20 мг/мл; сорбітол; натрію сахарин; комбінація м'яти і лимона; пропіленгліколь; вода для ін'єкцій.

Висновки. Розроблено склад та технологію приготування ЛЗ на основі мельдонію і бурштинової кислоти в необхідних концентраціях з прийнятним для застосування запахом і смаком для орального застосування в новій інноваційній упаковці. На підставі проведених досліджень отримані прозорі розчини ОЛЗ.

Перелік літератури

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 1. – 1126 с.
2. Коломиец Л. Украинские технологии европейского качества / Л. Коломиец // Навигатор фармации. – 2013. – № 3 (15). – С. 8-11.
3. Шевченко В.О. Первинне пакування парентеральних розчинів: контейнери та матеріали, що використовуються при їх виробництві / В.О. Шевченко, В.С. Бондар // Вісник фармачії. – 2010. – № 3 (63). – С. 9-12.
4. Самородская И.В. Мельдоний: обзор результатов исследований / И.В. Самородская // РМЖ. – 2013. – № 36. – С. 1818.