



УДК 006.013:615.012

## ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ВІТЧИЗНЯНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Студ. О. С. Ширіна, гр. МГЯС - 18

Науковий керівник: д.т.н., професор М. А. Зенкін

Київський національний університет технологій та дизайну

**Мета і завдання.** Метою даної роботи є розробка комплексного підходу до забезпечення якості при створенні сучасних вітчизняних таблетованих лікарських форм методом прямого пресування. Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити наступні завдання: вивчити фізико-хімічні та технологічні характеристики субстанцій та допоміжних речовин для науково обґрунтованого вибору складу і технології їх отримання; запропонувати уніфіковані підходи до стандартизації та контролю якості лікарських засобів; розробити методи стандартизації та оцінки якості нових лікарських засобів для подальшого включення в нормативну документацію.

**Об'єкт та предмет дослідження.** Об'єктами дослідження були обрані субстанції, зареєстровані в Україні, їх таблетовані лікарські форми, а також різні допоміжні речовини. Предметом дослідження є засоби забезпечення якості лікарських засобів.

**Результати дослідження.** Створення сучасних лікарських засобів є одним з найбільших наукових досягнень ХХ століття. Сучасні ліки - це найширший спектр лікарських засобів, що успішно використовуються для лікування і профілактики захворювань і сприяють, як правило, поліпшенню «якості» життя хворих, а в ряді випадків і збільшенню тривалості життя [1]. Кількість лікарських засобів продовжує збільшуватися. Створюються вдосконалені препарати відомих фармако-терапевтичних груп, а подальший розвиток фармакологічної науки забезпечує умови для пошуку і впровадження у виробництво принципово нових препаратів. Тільки якісні і дієві ліки, достатньо безпечні, у яких ймовірність корисного ефекту переважає ймовірність нанесення шкоди, тобто ліки, протестовані усіма доступними методами сучасних медичних і фармацевтичних наук, є засобом, яке з рук фармацевта може розпочати шлях до пацієнта [2].

Наукові дослідження, спрямовані на розробку ефективних, якісних, стабільних і безпечних ліків, є актуальними і важливими в теорії і практиці виробництва лікарських препаратів.

Розробка і вдосконалення складу і способів отримання традиційних лікарських форм включають питання підвищення їх стабільності, біодоступності, пролонгування дії, підбору стабілізаторів та консервантів для продовження термінів придатності, спрямованого пошуку, вивчення і впровадження в практику нових допоміжних речовин з поліпшеними технологічними властивостями, а також оптимізацію технології з використанням новітнього обладнання. В галузі фармацевтичного аналізу лікарських засобів основна увага зосереджена на розробці нових і вдосконаленні існуючих методів. Це обумовлено і ініційовано збільшенням обсягів виробництва лікарських засобів, розширенням їх номенклатури, а також зростаючими вимогами до їх якості, яке не може бути досягнуто тільки шляхом випробування готового продукту: воно повинно бути закладено в ході його створення.

Останніми роками в Україні, як у світі в цілому, приділяється все більше уваги питанню якості лікарських засобів. Питання давно перейшло з площини дискусій до здійснення практичних кроків у напрямі впровадження в національному фармацевтичному секторі системи забезпечення якості лікарських засобів, що охоплює всі етапи їх «життєвого» циклу. Найважливішим чинником побудови ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів на рівні держави є нормативне регулювання різних аспектів її створення та функціонування за допомогою нормативно-правових актів і нормативних документів, гармонізованих з європейським та міжнародним законодавством

Важливим елементом системи якості є вимога постійного поліпшення умов виробництва, з одного боку, і, з іншого - за рахунок використання нових технологій. Особливо необхідно відзначити, що, наприклад, директиви Євросоюзу вимагають від фармацевтичних виробників стежити за науково - технічними досягненнями у своїй галузі і використовувати їх в роботі [3, 4].

Дослідницькі центри з розгалуженою мережею лабораторій стали невід'ємною частиною виробництва ліків, а рівень наукових розробок визначає конкурентоспроможність і рентабельність фармацевтичних підприємств. Тільки розвиток нових технологій, що відповідають міжнародним стандартам якості, і забезпечення системи управління якістю може в сукупності забезпечити активний інноваційний профіль підприємств і забезпечити їх конкурентоспроможність. В результаті виконаних досліджень нами було вивчено фізико-хімічні та технологічні характеристики ряду лікарських субстанцій та допоміжних речовин для оптимізації існуючих технологій і розробки таблетованих форм з різним вивільненням діючої речовини.

З метою забезпечення якості таблетованих форм за рахунок впровадження в їх виробництво методу прямого пресування, а також для стабілізації виробничого процесу теоретично обґрунтована необхідність оцінки фізико-хімічних і технологічних характеристик лікарських субстанцій та допоміжних речовин. Доведено, що можливість прямого пресування лікарських субстанцій визначається округлою формою частинок, їх розміром, збалансованим складом таблетної маси, її фракційним складом, оптимальної сипучістю і високою пресованістю. Охарактеризована оптимальна форма лікарських субстанцій анаприлина, диклофенаку натрію (призматична), бісакодилу (пластинчаста), преднізолону (округла), феназепаму (куляста). Показано, що розмір часток досліджуваних субстанцій лежить в межах від декількох одиниць мікрометрів до 50 мкм (анаприлін, бисакодил, індапамід, карведилол, левотироксин натрію, гліклазид, карбамазепін). Виявлено агломерати округлої форми до 100 мкм у бісакодилу, агломерати кулястої форми до 150 мкм - у субстанції феназепаму.

**Висновки.** Рішення проблеми забезпечення якості вітчизняних лікарських засобів може бути досягнуто за рахунок: удосконалення технологічного процесу на основі модернізації виробництва в цілому, використання нових сучасних допоміжних речовин, їх раціонального поєднання з лікарськими речовинами для отримання лікарських форм із заданими властивостями, забезпечення їх біодоступності і стабільності; використання лікарських субстанцій відповідної якості (не нижче фармакопейного) з оптимальними технологічними характеристиками (гранулометричний склад, форма і розмір кристалів, сипкість тощо); вибір специфічних технологій і застосування спеціальної апаратури з урахуванням фізико-механічних і технологічних характеристик лікарських субстанцій та допоміжних речовин; розробка нових і вдосконалення існуючих методів контролю якості та стандартизації лікарських засобів на основі гармонізованих вимог, що забезпечують достовірний контроль сталості їх складу.

**Ключові слова:** лікарські засоби, якість, виробництво фармацевтичне, контроль.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Баула О.П. Забезпечення якості лікарських засобів рослинного походження: стан та перспективи / О. П. Баула, Т. М. Деркач // Фармацевтичний часопис. - 2017. - № 2. - С. 79-86.
2. Ветютнева Н. О. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз / Н. О. Ветютнева, С. Г. Убогов, Л. Б. Пилипчук, Л. О. Федорова Л. О. // Фармац. журн. – 2013. – № 4. – С. 9–18.
3. Лебединець В. О. Регламентация документообігу в системі управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 5 (19). – С. 15–21.
4. Ляпунов М. О. Стандартизація фармацевтичної продукції – основа розвитку фармацевтичного сектору України / М. О. Ляпунов, О. С. Соловйов, В. В. Стеців // Аптека. – 2012. – № 825 (4). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/120227> 5.