

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ, ФАРМХІМІЇ І ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, О. В. Мазулін

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

Частина II

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК
для самостійної роботи провізорів
передатестаційний цикл зі спеціальності «Загальна фармація»

Запоріжжя

2018

УДК 615.014(075.8)
С 51

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМУ
та рекомендовано для використання в освітньому процесі
(протокол № ___ від « ___ » _____ 2018 р.)*

Автори:

Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, О. В. Мазулін

Рецензенти:

Любов Олександрівна Пучкан - кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технології ліків Запорізького державного медичного університету.

Александрова Катерина В'ячеславівна - доктор хімічних наук, професор, завідувач кафедри професор кафедри біохімії Запорізького державного медичного університету.

Смойловська Г. П., Малюгіна О. О., Мазулін О. В.

С51 Фармацевтична технологія : навчальний посібник для самостійної роботи провізорів передатестаційного циклу підвищення кваліфікації за спеціальністю «Загальна фармація». Ч. 2 / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, О. В. Мазулін. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2018. – 120 с.

Навчальний посібник «**Фармацевтична технологія**: II частина для самостійної роботи провізорів зі спеціальності «Загальна фармація» складений відповідно до плану та програми підготовки провізорів на передатестаційних циклах зі спеціальності «Загальна фармація» галузі знань 226 «Фармація, промислова фармація» у Запорізькому державному медичному університеті, робочим навчальним планом та робочою програмою «Фармацевтична технологія». У посібнику надана інформація про деякі групи промислових лікарських засобів, відмінності алопатичних та гомеопатичних препаратів, спеціальних харчових продуктів та особливості застосування лікарських засобів у ветеринарії.

УДК 615.014(075.8)

©Смойловська Г.П., Малюгіна О.О., Мазулін О.В., 2018.

©Запорізький державний медичний університет, 2018.

ЗМІСТ

| | |
|--|-----|
| Передмова | 4 |
| Перелік скорочень | 5 |
| Тема 8. Діяльність провізора, що пов'язана з відпуском і застосуванням без рецептурних лікарських препаратів. | 6 |
| Тема 9. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Аерозолі. Спеціальні інгаляційні пристрої | 21 |
| Тема 10. Очні лікарські засоби | 31 |
| Тема 11. Капсульовані препарати на ринку України | 49 |
| Тема 12. Біофармацевтичні аспекти виготовлення капсульованих препаратів..... | 59 |
| Тема 13. Відмінності технології гомеопатичних і алопатичних ліків..... | 72 |
| Тема 14. Спеціальні харчові продукти..... | 82 |
| Тема 15. Гігієнічні засоби та вироби медичного призначення | 96 |
| Тема 16. Лікарські препарати у ветеринарній фармації | 107 |

Передмова

Начальний посібник «Фармацевтична технологія» для самостійної роботи провізорів на передатестаційному циклі зі спеціальності «Загальна фармація» II частина розроблено згідно з типовим навчальним планом, затвердженим МОЗ України, робочим навчальним планом передатестаційних циклів зі спеціальності «Загальна фармація» та робочою програмою «Фармацевтична технологія». Навчальний посібник розроблений з урахуванням чинної нормативної документації та вимогами другого видання Державної фармакопеї України.

На даний час більшість засобів, що реалізуються в аптечних установах, виготовляють на промислових фармацевтичних та косметологічних підприємствах. Актуальним є отримання знань щодо сучасних тенденцій розвитку таких груп препаратів як капсульовані препарати, лікарські засоби, що знаходяться під тиском, очні лікарські засоби.

Провізори зі спеціальності «Загальна фармація» повинні добре розумітися в асортименті різних груп препаратів та виробів медичного призначення, мати уяву про розбіжності в технології та законодавчому регулюванні алопатичних, гомеопатичних препаратів та спеціальних харчових продуктів. Навчальний посібник надає знання провізорам з питань щодо вимог до різних видів гігієнічних засобів, виробів медичного призначення, лікарських препаратів, що застосовуються у ветеринарній медицині.

У кожній темі самостійної роботи визначені: тема, мета заняття, питання для самостійного вивчення та інформаційний матеріал, в якому стисло висвітлено питання, що вивчаються, перелік основних літературних джерел, які рекомендуються для використання при підготовці до теми заняття. Для контролю освоєних знань запропоновані тестові завдання.

Перелік скорочень

| | | |
|---------------|---|---|
| АФІ | – | Активний фармацевтичний інгредієнт; |
| БАР | – | Біологічно активна речовина; |
| ВООЗ | – | Всесвітня організація охорони здоров'я; |
| ГКС | – | Глюкокортикостероїд; |
| ДД | – | Дієтична добавка; |
| ДДВМ | – | Державний департамент ветеринарної медицини; |
| ДАІ | – | Дозований аерозольний інгалятор; |
| ДСТУ | – | Державний стандарт України; |
| ДФУ | – | Державна фармакопея України; |
| ЄС | – | Європейський союз; |
| КМУ | – | Кабінет міністрів України |
| ЛЗ | – | Лікарський засіб |
| ЛП | – | Лікарський препарат |
| ЛПУ | – | Лікувально-профілактична установа; |
| ЛР | – | Лікарська речовина; |
| ЛФ | – | Лікарська форма; |
| МАППУ | – | Міністерство аграрної політики та продовольства України; |
| МКЛ | – | М'яка контактна лінза; |
| МОЗ | – | Міністерство охорони здоров'я; |
| МФФ | – | Міжнародна фармацевтична федерація; |
| НАП | – | Належна аптечна практика; |
| ОТС-препарати | – | over-the-counter drugs, препарати безрецептурного відпуску; |
| ПАР | – | Поверхнево активна речовина; |
| ПЕГ | – | Поліетиленгліколь. |

Тема 8. Діяльність провізора, що пов'язана з відпуском і застосуванням без рецептурних лікарських препаратів.

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: ознайомлення з існуючими категоріями відпуску лікарських засобів та особливостями віднесення лікарських препаратів до рецептурних та без рецептурних.

Питання для самопідготовки

1. Категорії відпуску лікарських засобів.
2. OTC-препарати.
3. Критерії, на підставі яких лікарські препарати відносять до рецептурних або безрецептурних.

Інформаційний матеріал

Категорії відпуску лікарських засобів.

Ліки - основний інструмент лікаря в рішенні найважливішої задачі відновлення здоров'я пацієнта. Номенклатура лікарських препаратів щорічно поповнюється новими засобами, розширюється різноманіття лікарських форм. Але, лікарські засоби - далеко не нешкідливі речовини. За даними ВООЗ, близько 10% госпіталізацій пов'язано з неправильним призначенням ліків. Іноді неправильне призначення лікарських препаратів може стати причиною важких, часом летальних ускладнень.

Лікарські засоби поділяються на дві категорії:

- лікарські засоби, які відпускаються за рецептом;
- лікарські засоби, які відпускаються без рецепта.

Лікарські засоби, які відпускаються за рецептом, можуть бути поділені на окремі групи (рис. 1):

- лікарські засоби, які відпускаються за разовими чи багаторазовими рецептами;
- лікарські засоби, які відпускаються за спеціальними рецептами;
- лікарські засоби, які відпускаються за рецептами і мають обмежену галузь застосування.

| ЛЗ, які відпускаються за рецептом | |
|--|--|
| ЛЗ, які відпускаються за разовими чи багаторазовими рецептами | <ul style="list-style-type: none"> - можуть становити загрозу здоров'ю споживача при застосуванні без медичного нагляду; - використовуються багатьма споживачами неправильно, внаслідок чого може виникнути пряма чи непряма загроза здоров'ю споживача; - містять речовини, дія і/або побічні ефекти яких потребують подальшого вивчення; - призначені для парентерального застосування |
| ЛЗ, які відпускаються за спеціальними рецептами | <ul style="list-style-type: none"> - віднесені до наркотичних або психотропних; - при неправильному застосуванні становлять суттєвий ризик (зловживання, звикання та ін.); - містять речовини, які внаслідок новизни чи фармакологічних властивостей можна віднести до даної групи; - містять речовини, віднесені до списку 1 та 2 таблиці IV постанови КМУ від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин іпрекурсорів» |
| ЛЗ, які відпускаються за рецептами і мають обмежену галузь застосування | <ul style="list-style-type: none"> - призначені для застосування тільки в умовах стаціонару; - застосовуються для лікування захворювань, діагноз яких може бути встановлений в умовах стаціонару або закладах, що мають необхідне діагностичне обладнання, хоча приймання ЛЗ та спостереження можуть виконуватися в амбулаторних умовах; - призначені для амбулаторного лікування, але застосування може призвести до серйозних побічних ефектів. |

Рис. 1. Лікарські засоби, які відпускаються за рецептом

Лікарські засоби відпускаються без рецепта, якщо вони не віднесені до рецептурних. Також ЛЗ відпускаються без рецепта, якщо вони містять малі кількості наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, уключених до відповідних таблиць постанови КМУ від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», і ці засоби чи речовини не можуть бути видобуті з ЛЗ легкодоступними способами в кількостях, що дозволяють зловживати ними.

ОТС-препарати.

Препарати безрецептурного відпуску (ОТС-препарати, over-the-counter drugs) - велика група ліків, які пацієнт може купити для самолікування в аптеці без рецепта лікаря. Вони надходять до хворого безпосередньо з рук провізора, мінаючи лікаря.

Безрецептурні препарати є невід'ємною складовою частиною й одночасно необхідною умовою успішного розвитку концепції самолікування. ОТС-препарати представлені різними фармакологічними групами анальгетики, жарознижуючі, антациди, антигістаминні, противокашльові й ін.

Серед ОТС-препаратів достатня кількість ліків, які мають значну побічну дію, особливо при нераціональному застосуванні.

Перелік препаратів, дозволених для самолікування, може істотно відрізнятися в різних країнах у залежності від існуючих систем охорони здоров'я і соціально-економічних умов. Однак критерії добору таких препаратів повинні бути загальними для всіх і ґрунтуватися на достовірних даних, великій терапевтичній широті і вартості.

Відповідно до положень Директиви Ради ЄС 92/26/ЄС усі препарати доступні для відпуску без рецепта, крім випадків, якщо препарати:

➤ можуть представляти пряму або непряму небезпеку навіть при правильному застосуванні, але без спостереження лікаря;

- звичайно виписуються лікарем для парентерального застосування;
- застосовуються часто й у більшості випадків неправильно, у зв'язку з чим можуть становити небезпеку для здоров'я людини;
- містять субстанції або інгредієнти, активність або побічні ефекти яких мають потребу в подальшому вивченні.

Остаточне рішення, до рецептурного або безрецептурного розряду відноситься лікарський препарат, приймається компетентними органами кожної держави.

ОТС-препарати є засобами симптоматичного лікування, оскільки не впливають на причину і механізм розвитку хвороби. Вони розраховані на прийом протягом короткого проміжку часу і не призначені для тривалого лікування. Безрецептурні препарати використовуються, переважно, для лікування неважких станів, що легко піддаються лікарській корекції та не потребують втручання лікаря.

Виділяють десять найбільш розповсюджених станів, що лікуються за допомогою безрецептурних препаратів. Це головний біль, кашель, застуда, болі в горлі, розлад шлунка, запори (або діарея), вугревий сип, м'язові болі, порізи і подряпини.

З економічної точки зору, розширення номенклатури ОТС-препаратів має цілком визначені вигоди. При переведенні рецептурних препаратів у безрецептурні з'являється визначений ринок «самолікування», обсяг продажів препарату, як правило, істотно збільшується. Перед пацієнтами постає вибір - заплатити за безрецептурний препарат і заощадити час, або витратити час на візит до лікаря й одержати рецепт на цей же препарат. У такій ситуації досить привабливою для пацієнта стає можливість одержати пораду і консультацію з прийому препаратів при їх придбанні в аптеці при консультації провізора.

В Україні робота зі створення законодавчої бази по ліцензуванню і створенню цивілізованого ринку продажу ОТС-препаратів проводиться з перших днів утворення незалежної держави. Наказом МОЗ України № 599 від 02.04.2018 р., затверджений «Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». У цей перелік включено 3090 препаратів.

Критерії, на підставі яких лікарські препарати відносять до рецептурних або безрецептурних

I. Критерій перший

Відпуску за рецептом підлягають лікарські препарати, що можуть представляти пряму або непряму загрозу для здоров'я споживача у випадку їхнього використання без лікарського контролю навіть при їхньому правильному застосуванні. При застосуванні даного критерію необхідно врахувати наступні фактори.

1. Співвідношення «пряма загроза здоров'ю/безпека»:

а) пряма загроза здоров'ю навіть при правильному застосуванні лікарського препарату може бути пов'язана з його токсичністю, взаємодією з іншими речовинами і побічними реакціями. Безрецептурний лікарський препарат повинний мати наступні властивості:

- низька загальна токсичність, відсутність впливу на репродуктивну функцію, відсутність генотоксичної або канцерогенної дії;
- низький ступень ризику виникнення виражених побічних реакцій типу А (виникнення пов'язано з посиленням передбачуваної фармакологічної дії препарату при застосуванні у звичайній терапевтичній дозі);
- низький ступень ризику виникнення виражених побічних реакцій типу В (непередбачені побічні реакції, що раніше не спостерігалися при прийомі даного препарату);

➤ відсутність взаємодій із широко застосовуваними ЛП, що можуть привести до виникнення виражених побічних реакцій;

б) можливість запобігання загрози здоров'я. Наприклад, наявність виражених побічних реакцій типу А припустимо для безрецептурного препарату, якщо відповідну групу ризику можна легко визначити і виключити, навіть не прибігаючи до контролю;

в) безпеку застосування даного ЛП обов'язково варто порівнювати з альтернативними лікарськими засобами.

2. Співвідношення «непряма загроза здоров'ю/безпека»:

а) прикладом непрямой загрози здоров'ю, навіть при правильному застосуванні лікарського препарату, може служити ситуація, коли зменшення виразності симптомів може маскувати саме захворювання, у зв'язку з яким пацієнтові необхідні лікарська допомога і спостереження. Попередження щодо застосування лікарського препарату, зазначені в анотації-вкладиші і/або на етикетці, можуть бути необхідними для того, щоб запобігти «маскуванню» симптомів розвитку серйозного захворювання. У подібних попередженнях повинний бути зазначений максимальний термін, після закінчення якого необхідно звернутися до лікаря, якщо симптоми хвороби як і раніше виявляються.

б) непряма загроза існує також у випадку, якщо часте застосування лікарського препарату підвищує ризик розвитку лікарської стійкості до такого ступеня, що користь від застосування цього лікарського препарату може бути сумнівна, або ж у випадку, якщо виражені симптоми звичайно є проявом ряду захворювань, що пацієнт не може діагностувати самостійно.

3. Можливість самостійної оцінки:

а) дуже важливо, щоб пацієнт міг об'єктивно оцінити свій стан або симптоми, при яких показаний безрецептурний лікарський препарат, для того, щоб застосовувати його без медичного контролю. Це означає, що споживач повинний уміти виключити стан, для

лікування якого безрецептурний лікарський препарат не є підходящим, але подібні з тими, при яких застосування даного препарату показано. Варто враховувати наявність відповідних джерел інформації, за допомогою яких споживач зможе розрізнити подібні стани, наприклад, використання друкованої продукції, можливість скористатися порадою фармацевта або інших медичних працівників;

б) необхідно, щоб пацієнт міг правильно самостійно оцінити перебіг хвороби, свій стан, тривалість симптомів, їхнє поновлення і пов'язані з цим наслідки;

в) протипоказання, взаємодія з іншими речовинами, попередження і застереження щодо застосування лікарського препарату повинні бути викладені в доступній для споживача формі.

4. Ризик і наслідки неправильного застосування лікарського препарату:

а) велика кількість протипоказань, застережень і попереджень або висока частота застосування населенням лікарських препаратів, що взаємодіють з розглянутим лікарським препаратом, підвищують ризик неправильного застосування даного препарату;

б) дуже важливо, щоб ризик для здоров'я споживачів був незначним, навіть якщо споживач застосовує лікарський препарат не за показами, використовує його протягом більш тривалого періоду в порівнянні з рекомендованим, перевищує рекомендовану дозу або не враховує застереження і протипоказання.

5. Інструкція для пацієнта:

а) спосіб застосування безрецептурного й аналогічного рецептурного лікарського препаратів відрізняється, якщо показання до їхнього застосування однакові або якщо вони застосовуються в одній і тій же терапевтичній області. Варто брати до уваги небезпеку того, що споживач може вважати, що безрецептурний лікарський препарат менш небезпечний у порівнянні з аналогічним рецептурним;

б) інформація в анотації-вкладиші і на упакованні, повинна сприяти безпечному й ефективному застосуванню лікарського препарату;

в) у інформаційних матеріалах, що супроводжують лікарський препарат повинні бути відомості, що дозволяють запобігти ризику застосування лікарського препарату у випадку, якщо він протипоказаний або небезпечний. Протипоказання, взаємодія з іншими речовинами, попередження і застереження варто викладати в доступній для споживача формі й у такому вигляді, щоб привернути увагу споживача;

г) для того щоб звести до мінімуму ризик і максимально збільшити користь від застосування лікарського препарату, у анотації-вкладиші і на упакованні необхідно вказати, коли не можна застосовувати лікарський препарат, причому ці відомості повинні бути не менш докладними, чим показання до застосування, і привертати увагу пацієнта.

II. Критерій другий

Відпуску за рецептом лікаря підлягають лікарські препарати, що можуть представляти пряму або непряму загрозу для здоров'я людини при тривалому застосуванні або порушенні умов раціонального прийому. При застосуванні критерія необхідно врахувати фактор, що є *дані про неправильне застосування лікарського препарату*. Наявність доказів про неправильне застосування безрецептурного лікарського препарату (наприклад, використання для посилення дії алкоголю) є підставою для обмеження застосування даного лікарського препарату або зміни категорії його відпуску на рецептурну. У цьому випадку лікарський препарат не може бути класифікований як безрецептурний.

III. Критерій третій

Відпуску за рецептом лікаря підлягають лікарські препарати, якщо до їх складу входять субстанції, дія і/або побічні ефекти яких

вимагають подальшого вивчення. При застосуванні даного критерію необхідно врахувати наступні фактори.

1. Торговельна ліцензія на лікарський препарат виданий недавно/досвід застосування лікарського препарату невеликий:

а) подальше вивчення властивостей лікарського препарату може знадобитися в тих випадках, коли торговельна ліцензія на нього видана недавно або досвід застосування невеликий, наприклад, у зв'язку з невеликим обсягом реалізації. Варто враховувати і досвід використання лікарського препарату в інших країнах, де зібрана достатня кількість даних про його післяліцензійне застосування;

б) незважаючи на наявні результати клінічних досліджень, дуже важливий досвід широкого застосування ЛП після видачі торговельної ліцензії. Це дозволяє одержати докази його безпечного застосування в тих групах хворих, що звичайно не беруть участь у клінічних дослідженнях, наприклад, осіб літнього віку, дітей, пацієнтів з деякими патологічними станами. Якщо характеристики безпеки або ефективності лікарського препарату відрізняються при застосуванні в різних групах, то в інструкції для пацієнтів повинні наводитися особливі попередження.

2. Інша сила дії лікарського засобу, доза, шлях уведення, показання, вікова група або інша комбінація субстанцій:

а) проведення додаткових досліджень необхідно, якщо подано заявку на відпуск без рецепта лікарського препарату з іншою силою дії, з іншим шляхом уведення, застосовуваного в іншій дозі, в іншій віковій групі або за новим показанням, особливо раніше не затвердженому для безрецептурного лікарського препарату. При використанні лікарського препарату в більш низькій дозі або з меншою силою дії не завжди необхідне проведення досліджень, однак варто підтвердити, що зниження дози не впливає на ефективність цього препарату;

б) незважаючи на те, що характеристики безпеки ЛП, який відпускається за рецептом, мають велике значення, необхідна повторна оцінка співвідношення ризик/користь. Проведення такої оцінки може бути утруднене у зв'язку з відсутністю досвіду широкого застосування лікарського препарату в новій дозі і за новим показанням. Проте, можна екстраполювати дані з безпеки вже існуючого рецептурного ЛП. Цей метод доцільно використовувати у випадку, якщо зареєстровано незначну кількість побічних реакцій і/або якщо дози, що пропонуються, для безрецептурного лікарського препарату нижче, ніж його рецептурного аналога;

в) лікарський препарат, що містить комбінацію двох активних речовин, кожна з яких входить до складу безрецептурних лікарських препаратів, не можна автоматично відносити до категорії препаратів, що відпускаються без рецепта.

IV. Критерій четвертий

Відпуску за рецептом підлягають лікарські препарати, які лікар звичайно призначає для парентерального застосування. Лікарські препарати, призначені для парентерального застосування, звичайно відносять до категорії, що відпускаються за рецептом, оскільки існує ризик і складність, зв'язані зі шляхом уведення препарату.

V. Інші критерії

Відповідно до положень ст. 3.4 Директиви Ради ЄС 92/26/ЄС, лікарський препарат, що відповідає критеріям, на підставі яких його варто віднести до рецептурних, може бути класифікований як безрецептурний, якщо максимальна разова доза, максимальна добова доза, сила дії, лікарська форма, визначені види пакування й інші умови застосування лікарського препарату дозволяють віднести його до категорії лікарських препаратів, що відпускаються без рецепта. Прикладом може служити Солпадеїн - комбінований препарат, що віднесений до безрецептурних препаратів (таблетки, розчинні таблетки, капсули), незважаючи на вміст кодеїну. У даному випадку враховувалося, що кодеїн входить до складу комбінованого

препарату і його вміст обмежений 8 мг. Звичайно комбіновані препарати, що містять не більш 15 мг кодеїну, відносяться до безрецептурного через низьку імовірність розвитку звикання і внаслідок обмеження тривалості застосування терміном не більш 3-х діб. Крім того, назва препарату є на первинному упакуванні, так і на таблетках і капсулах, що виключає використання Солпадеїна замість іншого лікарського препарату. Якщо вміст кодеїну більш 15 мг, то ці препарати звичайно відносять до рецептурної категорії відпуску.

1. Розмір і форма упакування лікарського препарату:

а) розмір упакування ЛП повинний відповідати передбачуваній тривалості лікування. Обмеження відпуску лікарського препарату за рахунок невеликого розміру може перешкодити неправильному використанню лікарського препарату, особливо його передозуванню, і сприяти своєчасному звертання пацієнта до лікаря;

б) конструкція упакування безрецептурних лікарських препаратів повинна виключати імовірність доступу до них дітей (упакування безрецептурного препарату компанії ГлаксоСмитКляйн Панадола Бебі, на флаконі якого є захисний ковпачок, що робить недоступним для дітей вміст упакування).

2. Максимальна разова доза, максимальна добова доза:

Максимальна разова або максимальна добова доза обмежена з метою захистити здоров'я споживача незалежно від того, правильно або неправильно він приймає лікарський препарат. Однак зниження дози препарату не повинно впливати на його ефективність.

У деяких випадках окремі інгредієнти можуть бути ліцензовані і як рецептурні, і як безрецептурні. У цьому випадку головним є саме захворювання і дія препарату на пацієнта. Наприклад, у Великобританії ібупрофен для лікування ревматоїдного артрити ліцензується як рецептурний препарат, а у складі комплексних препаратів і для лікування м'язового болю може ліцензуватися як безрецептурний.

Тестовий контроль

1. Лікарський засіб, який при неправильному застосуванні може становити суттєвий ризик, відноситься:

- A. до безрецептурних препаратів
- B. до рецептурних препаратів
- C. відпускається тільки за вимогами ЛПУ
- D. застосовується тільки в стаціонарних відділеннях під наглядом лікаря
- E. не дозволяється до застосування

2. До третьої групи лікарських засобів зараховують наступні засоби:

- A. безрецептурні препарати
- B. лікарський засіб містить речовину, застосування якої обмежено внаслідок новизни
- C. лікарський засіб призначений для парентерального введення
- D. лікарський засіб віднесений до наркотичних або психотропних відповідно до чинного законодавства
- E. мають обмежену галузь застосування

3. До другої групи лікарських засобів зараховують наступні засоби:

- A. безрецептурні препарати
- B. лікарський засіб призначений для парентерального введення
- C. лікарський засіб віднесений до наркотичних або психотропних відповідно до чинного законодавства
- D. побічні ефекти лікарського засобу потребують подальшого вивчення
- E. лікарський засіб у зв'язку з його фармакологічними властивостями призначений для застосування тільки в умовах стаціонару

4. Препарати безрецептурного відпуску застосовуються:

- A. для самолікування
- B. тільки при амбулаторному лікуванні пацієнта
- C. тільки при стаціонарному лікуванні пацієнта
- D. тільки як профілактичні засоби
- E. тільки за призначенням лікаря

5. При віднесенні лікарського засобу до без рецептурних, препарат повинен мати такі властивості:

- A. токсичність
- B. вплив на репродуктивну функцію
- C. канцерогена дія
- D. низький ступень ризику виникнення виражених побічних реакцій
- E. взаємодія із широко застосовуваними лікарськими препаратами

6. Скільки визначено критеріїв, на підставі яких лікарські препарати відносять до рецептурних або безрецептурних:

- A. один
- B. два
- C. три
- D. чотири
- E. п'ять

7. До якої категорії відносять лікарські препарати, що можуть представляти пряму або непряму погрозу для здоров'я споживача у випадку їхнього використання без лікарського контролю навіть при їхньому правильному застосуванні:

- A. першої
- B. другої
- C. третьої

- D. четвертої
- E. п'ятої

8. Підставою для зміни категорії відпуску лікарського препарату з безрецептурного є наявність даних про посилення його дії при вживанні алкоголю. До якої категорії рецептурних препаратів він відноситься:

- A. першої
- B. другої
- C. третьої
- D. четвертої
- E. п'ятої

9. До третьої категорії ліків відноситься:

- A. лікарський препарат, що містить комбінацію двох активних речовин, кожна з яких входить до складу безрецептурних лікарських препаратів
- B. лікарський препарат, який має виражені побічні реакції
- C. лікарський препарат призначений для парентерального застосування
- D. лікарський препарат призначений тільки для застосування у умовах стаціонару
- E. застосування лікарського препарату може привести до більш пізньої постановки діагнозу

10. Хворому лікар призначив препарат «Солпадеїн актив», що містить кодеїну фосфату гемігідрату 8 мг. До якої категорії відпуску він відноситься:

- A. безрецептурний препарат
- B. за рецептурним бланком форми 1
- C. за рецептурним бланком форми 2

- Д. за рецептурним бланком форми 3
- Е. тільки за вимогами ЛПУ

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи:

1. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс] : Міжнародний документ від 01.01.2011. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009
2. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 599 від 02.04.2018 р. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/ru/z0494-18>
3. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>
4. Про затвердження протоколів провізора (фармацевта) [Електронний ресурс] : Наказ № 875 від 11.10.2013 р. - Режим доступу: http://old.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.html

Додаткова:

1. Клінічна фармація: підручник / І. А. Зупанець, В. П. Черних, І. Г. Купновицька [та ін.] ; за ред. : В. П. Черних, І. А. Зупанця, І. Г. Купновицької ; Національний фармацевтичний університет. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2013. – 910 с.

Тема 9. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Аерозолі. Спеціальні інгаляційні пристрої

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: сформувати теоретичні знання про аерозольний спосіб введення ліків та про препарати, що знаходяться під тиском, принцип їх роботи та основні представники різних груп аерозольних препаратів.

Питання для самопідготовки

1. Аерозольний спосіб введення ліків.
2. Контейнери для ліків, що знаходяться під тиском

Інформаційний матеріал

Аерозольний спосіб введення ліків.

Аерозолі – дисперсні системи, що складаються з газового середовища, в якому зависли тверді або рідкі частинки.

Відповідно до визначення ДФУ 2.0, аерозоль – дисперсія твердих або рідких частинок в газі, розмір яких має відповідати призначенню лікарського засобу.

Аерозольний спосіб введення все частіше рекомендується для медикаментозних препаратів, дія яких реалізується у дихальних шляхах, оскільки має незаперечні переваги перед іншими способами. Інгаляційний шлях введення неінвазивний, забезпечує швидкий початок дії препарату, дозволяючи досягати більшої концентрації ліків у осередку ураження, призводить до значно меншої частоти побічних ефектів, інгаляційні препарати не метаболізуються у печінці і не викликають больових відчуттів при введенні ліків, які застосовуються виключно парентеральним шляхом. Проте, внаслідок

вікових анатоμο-фізіологічних особливостей інгаляційне застосування лікарських засобів у дітей має значні труднощі.

Лікарські засоби, що знаходяться під тиском, складаються з нелетких (одного або декількох) компонентів і леткого пропеленту. Діюча речовина, як правило, або розчинна, або диспергована в розчиннику. Підготовка рецептури аерозолу полягає в розробці технології приготування бажаної комбінації нелеткого та леткого компонентів.

Залежно від ступеня змішаності компонентів основної рецептури з пропелентом, лікарські засоби, що знаходяться під тиском, поділяються на розчини, піни, суспензії і комбіновані системи.

Рідкі лікарські засоби

У рідких лікарських засобах активна речовина розчинена або в пропеленті, або в співрозчиннику, що добре змішується з пропелентом. Після виходу вмісту з контейнеру, пропелент випаровується, а активна речовина залишається у вигляді туману в чистому вигляді або розчиненою в співрозчиннику.

Під час приготування концентратів можуть бути використані різні за своїми властивостями хімічні сполуки та їх суміші. Найчастіше концентрат складається з декількох індивідуальних речовин, які повинні мати певну в'язкість, бути сумісними з пропелентом, стійкими до дії низьких і високих температур і не взаємодіяти з деталями контейнера. Як співрозчинники переважно застосовують неполярні речовини; оскільки навіть мала кількість води може викликати гідроліз деяких пропелентів, що призводить до виділення хлороводню, розкладанню активних речовин і корозії металевих деталей контейнерів.

Виробництво лікарських засобів, що знаходяться під тиском, у вигляді розчинів, складається з декількох стадій: приготування розчину активного компонента, звільнення його від нерозчинних

домішок, фасовка у контейнери, герметизації, заповнення пропелентом, перевірки на міцність і герметичність, стандартизації, оформлення упаковки для подальшого транспортування.

Концентрати-розчини готуються, як і звичайні розчини лікарських речовин, у реакторах з теплообмінником і мішалкою. Звільнення розчинів від домішок здійснюється відстоюванням, фільтрацією або центрифугуванням.

Якщо концентрати-розчини одержують за допомогою в'язких розчинників (жирних олій), то розчинення проводять при нагріванні, очищення - під тиском. У разі застосування летких розчинників (спирту етилового) розчинення речовин проводять у закритих реакторах, а фільтрацію - під тиском. До складу систем можуть входити стабілізатори і консерванти. Стандартизацію концентратів-розчинів здійснюють з урахуванням відсоткового вмісту діючих речовин або за густиною розчину.

Вирішальним чинником у технології лікарських засобів, що знаходяться під тиском, у вигляді розчинів є тиск усередині контейнера, контроль за яким може служити кількісною характеристикою деяких фізико-хімічних властивостей: повноти видачі вмісту, дисперсності, а також розчинності пропеленту в концентраті. Чим більша спроможність концентрату до розчинення пропеленту, тим нижчий тиск в контейнері.

Піни медичні

Піни - лікарська форма, що складається з великого об'єму газу, диспергованого у рідині. Вони звичайно містять одну або більше діючих речовин, поверхнево-активні речовини, що забезпечують утворення піни, а також інші допоміжні речовини. Піни звичайно призначені для нанесення на шкіру або слизові оболонки.

Піни утворюються безпосередньо під час застосування з рідкого лікарського засобу, що знаходиться у контейнері під тиском.

Контейнер має бути споряджений клапаном і насадкою натискного типу, пристосованої для застосування піни.

Піни, призначені для застосування на великих відкритих ранах або на дуже ушкодженій шкірі, мають бути стерильними.

Стерильні піни виробляють з використанням матеріалів і методів, які забезпечують стерильність і запобігають забрудненню лікарських засобів і розвитку в них мікроорганізмів відповідно до вимог статті «Методи приготування стерильних продуктів».

Піни, що випускаються у контейнерах під тиском, мають задовольняти вимоги статті ДФУ «Лікарські засоби, що знаходяться під тиском».

Значна кількість лікарських засобів, що знаходяться під тиском, - це емульсійні системи, які мають вигляд піни. Вони складаються, в основному, з водної фази, яка містить поверхнево-активні речовини і заемульгований пропелент. Концентрація останнього коливається від 3,5 до 39 %, для більшості - 10-20 %.

Піна забезпечує економне дозування, краще контактує зі слизовою оболонкою, надає лікам пролонгованості дії. Під дією температури тіла піна збільшується в об'ємі, заповнює всі вільні місця і канали в прямій кишці або в піхві. Встановлено, що піна може переміщатися в проксимальному напрямку і протягом 4 год забезпечувати високу концентрацію лікарської речовини.

Для одержання піноутворювальних сумішей потрібні ефективні піноутворювачі, що в малих концентраціях забезпечують одержання рясної стійкої піни.

Стійкість пін залежить від багатьох чинників, основними з яких є: концентрація піноутворювача, наявність електроліту, рН середовища, в'язкість розчину, концентрація і тип пропеленту, наявність добавок.

Контейнери для ліків, що знаходяться під тиском

Залежно від матеріалу, з якого виготовлені контейнери, їх поділяють на металеві, скляні, пластмасові та комбіновані.

Металеві контейнери виготовляють частіш за все з алюмінію. За конструкцією металеві балони бувають моноблочні, дводеталеві та тридеталеві. Найбільш прийнятні алюмінієві моноблочні контейнери.

Виготовлення скляних контейнерів проводиться з нейтрального скла на автоматичних високопродуктивних склоформувальних машинах. Зверху такі контейнери покривають захисною полімерною оболонкою.

Пластмасові контейнери виготовляють з поліпропілену, нейлону, поліетилену, поліформальдегіду, дельрину, целкону методом вакуум формування або лиття під тиском на відповідних машинах.

Деякі лінії виробництва лікарських засобів, що знаходяться під тиском, обладнані спеціальними детекторами з газовими аналізаторами, які контролюють і фіксують найменшу кількість виходу пропеленту з контейнерів.

Якщо упаковки містять стиснутий газ як пропелент, то їх контролюють на наявність тиску газу за допомогою манометра. Контейнери, що не містять газу, відбраковуються автоматично. Після цього вони обладнуються розпилювачами, перевірка якості яких здійснюється на спеціальному автоматичному пристрої. За допомогою автоматичного орієнтуючого обладнання їх накривають захисними ковпачками. Автомат маркує контейнери (серія, термін придатності та інші дані). Після цього вони надходять на лінію упаковки, де їх поміщають у пенали і додають інструкцію з використання. Потім їх пакують у транспортну тару.

Види систем, що існують на ринку України, для застосування аерозольних ліків:

| Вид системи | Опис |
|---------------------------------------|--|
| Дозований аерозольний інгалятор (ДАІ) | Інгалятори, що найбільш часто використовуються. Деякі пацієнти мають труднощі в процесі синхронізації вдихання з вивільненням лікарської речовини. У таких випадках рекомендується застосовувати дозований інгалятор, що забезпечений спейсером. |
| Спейсери | <p>Спейсер є резервуаром для аерозолю, що виділяється дозованим інгалятором. Пацієнт звільняється від необхідності проводити вдихання ЛР безпосередньо після виділення дози. Використання спейсера для інгаляцій ГКС зводить нанівець можливість розвитку такого ускладнення як кандидоз. Спейсер повинен бути сумісним з дозованим інгалятором. Рекомендується, щоб спейсери використовувалися таким чином:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ліки регулярно мають подаватися одною відміряною дозою інгалятором у спейсер з кожним вдихом; • між подачею дози і вдихом затримка повинна бути мінімальною; • переривчасте дихання може бути використане так само ефективно, як і поодинокі вдихи. |
| Аутохалер | <p>Спейсери повинні чиститися не частіше, ніж раз на місяць, оскільки більш часте очищення впливає на їх характеристики (накопичення статичної електрики).</p> <p>Дозований аерозольний інгалятор, що містить 200 доз лікарської речовини. Дозволяє здійснювати інгаляційну терапію у пацієнтів з незадовільною технікою застосування дозованих інгаляторів. Коли пацієнт починає повільно і глибоко дихати, клапан відкривається і автоматично виділяється доза.</p> |
| Інгалятори сухого порошку | |
| Аккухалер | Багатодозовий інгалятор сухого порошку містить 60 окремо розфасованих доз. Забезпечений індикатором, який показує кількість доз лікарської речовини, що залишилися. Він точно дозується і видає кількість лікарської речовини, пропорційну вдихуваному потоку (30-120 л/хв.). Лактоза, додана до ЛР, дозволяє пацієнту |

- переконатися в тому, що він прийняв дозу ліків.
- Аеролайзер** Інгалятор роздільнодозовий заряджається стрічкою з капсулами, що містять лікарську речовину у вигляді порошку, які покриті захисною фольгою. При кожній інгаляції одна капсула поміщається в пристрій і там проколюється, після чого проводиться інгаляція. Аеролайзер видає дозу лікарської речовини пропорційну величині вдихуваного потоку.
- Турбухалер** Багатодозові інгалятори, що містять 60 і 200 доз, не потребують заправки ЛР. Доза виділяється наполовину, якщо пацієнт не створює потік вище 30 л/хв. При цьому виділяється дрібнодисперсний порошок, і пацієнти часто його не відчують. Індикатор показує, коли залишається 20 доз і коли пристрій повністю порожній. Інгалятор містить осушувач, який можна визначити його струшуванням. Ексикант, що пересипається всередині інгалятора, може бути прийнятий за залишок ліків.
- Хендіхалер** Діюча речовина інгалюється у вигляді сухого порошку. Капсула, що містить діючу речовину, розміщується в хендіхалері і проколюється натисненням кнопки на пристрої. Для ефективнішого використання ліків інгаляція здійснюється через мундштук. Пацієнти з тяжким ступенем захворювання за допомогою хендіхалера можуть створити необхідний для евакуації порошку з капсули потік (до 20 л/хв).
- Бризхалер** Діюча речовина знаходиться в капсулах у вигляді порошку, препарати слід застосовувати тільки у вигляді інгаляцій через рот за допомогою спеціального пристрою – бризхалеру. Перед використанням капсули треба вийняти із блістера, розміщується в пристрої, проколюється, вдихається.
- Небулайзери** Аерозоль не повинен потрапляти в очі у разі застосування ГКС або бронхолітика, тому що це може призвести до розвитку глаукоми. Після аерозольної терапії, для повного видалення препарату з шкіри, пацієнти повинні витирати насухо обличчя.

Тестовий контроль

1. Залежно від ступеня змішуваності компонентів основної рецептури з пропелентом лікарські засоби, що знаходяться під тиском, поділяються на декілька груп. Яка з нижчеперелічених груп не застосовується в аерозольних препаратах:

- A. розчини
- B. мікстури
- C. суспензії
- D. піни
- E. комбіновані системи

2. Якість препаратів оцінюють за різними показниками. Основним показником для визначення властивостей групи рідких аерозольних лікарських препаратів є:

- A. тиск
- B. вологість
- C. сипкість
- D. діюча речовина
- E. конструкція інгалятора

3. При виготовленні препаратів, що відносяться до групи рідких аерозольних, застосовують різні типи пропелентів. Вкажіть яку роль грають пропеленти:

- A. розчинників
- B. емульгаторів
- C. стабілізаторів
- D. консервантів
- E. утворюють тиск у балоні

4. Аерозольний цех фармацевтичного підприємства виготовляє піни медичні. Яку концентрацію пропеленту застосовують при виготовленні даної групи препаратів:

- A. 1-2%
- B. 2-3%
- C. 10-20%
- D. 40-50%
- E. для даної групи пропеленти не застосовують

5. На фармацевтичному підприємстві при розробці аерозольної лікарської форми підбирають якісний пропелент. Що є недоліком аерозольних пропелентів групи зтиснутих газів:

- A. низька ступень евакуації
- B. токсичність
- C. вибухо, пожежезабезпеченість
- D. хімічна інертність
- E. висока вартість

6. Фармацевтичне підприємство виготовляє аерозолі. У порошкових інгаляторах лікарська речовина повинна знаходитись у вигляді:

- A. гранул
- B. пудри
- C. капсул
- D. драже
- E. таблеток

7. Для переведення лікарських засобів в аерозольний стан використовується упаковка, що діє під тиском та має назву:

- A. капсула
- B. флакон
- C. балон
- D. ампула
- E. колба

8. До якої групи (залежно від матеріалу) відносяться алюмінієві контейнери:

- A. металеві

- В. скляні
- С. дерев'яні
- Д. пластмасові
- Е. комбіновані

9. Який з багатодозових інгаляторів розрахований на 200 доз лікарського препарату:

- А. Аккухалер
- В. Аеролайзер
- С. Бризхалер
- Д. Турбухалер
- Е. Хендіхалер

10. Лікар прописав хворому лікарський препарат, який використовують із застосуванням небулайзеру. Який із перелічених бронхолітиків випускають у формі небул:

- А. «Фліксотид»
- В. «Еуфілін»
- С. «Ереспал»
- Д. «Бекотид[™] Евохалер»
- Е. «Новопульмон Е Новолайзер»

Рекомендована література

Основна:

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. / за ред. проф. В. І. Чуєшова. – Х. : Вид-во НФаУ, друге видання, перероб. та доп., Ч. 2, 2012. – 638 с.

Додаткова:

2. Аэрозоли – дисперсные системы : Монография / И. С. Чекман, А.О.Сыровая, С. В. Андреева, В. А. Макаров. - Х: «Цифрова друкарня № 1». – 2013. – 100 с.

Тема 10. Очні лікарські засоби

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: сформувати знання про класифікацію очних лікарських засобів та сучасні лікарські форми, що застосовуються для лікування очей, основні положення щодо виготовлення їх в умовах аптечних закладів.

Питання для самопідготовки

1. Класифікація очних лікарських засобів.
2. Інструкція щодо виготовлення очних лікарських засобів в умовах аптек.
3. Ламелі. Особливості виготовлення.
4. Очні плівки.
5. Контактні лінзи.
6. Інші очні лікарські форми

Інформаційний матеріал

Класифікація очних лікарських засобів

Відповідно до визначення Державної фармакопеї України **очні лікарські засоби** – це стерильні рідкі, м'які або тверді препарати, призначені для нанесення на очне яблуко і (або) кон'юнктиву чи для введення в кон'юнктивальний мішок. Але існують і аерозольні препарати, які застосовують у очній практиці.

ДФУ розділяє очні лікарські засоби на очні краплі, очні примочки, очні м'які лікарські засоби, очні вставки.

Існують інші класифікації очних лікарських засобів. За агрегатним станом:

- тверді (ламелі, присипки, плівки);
- рідки (краплі у вигляді розчинів, суспензій, емульсій, промивки);

- м'які (мазі, гелі);
- газоподібні (аерозолі, спреї).

Крім того, до очних засобів також належать:

- офтальмологічні ін'єкції: *субкон'юнктивальні* (вводять в кон'юнктивальний мішок, звідки лікарська речовина дифундує через склеру в око) та *ретробульбарні* (вводять за очне яблуко);
- мазі для повік, призначені для застосування на зовнішній поверхні очної повіки;
- рідини для обробки контактних лінз – стерильні, зволожувальні і дезінфікувальні водні розчини для зберігання, очищення та полегшення аплікації контактних лінз або контактних стекол офтальмологічних приладів, які використовуються для досліджень ока.

На сьогоднішній день вимоги до препаратів, які застосовуються в офтальмологічній практиці, значно зросли. Сучасні фармацевтичні кодекси, специфікації різних країн, Державна фармакопея України не роблять суттєвої різниці між ліками для лікування захворювань очей і парентеральними препаратами. Ті й інші повинні бути максимально звільненими від механічних і мікробних забруднень.

Лікарські засоби для очей мають бути: стерильні, стабільні, ізотонічні (осмолярні або осмоляльні), містити точне дозування ЛР, не мати видимих неозброєним оком механічних забруднень, деякі повинні мати пролонговану дію, зручні в застосуванні.

Інструкція щодо виготовлення очних лікарських засобів в умовах аптек

Технологія екстемпоральних очних лікарських засобів (крапель, примочок, мазей, кремів, гелів) повинна забезпечувати їх якість відповідно до вимог ДФУ та інших чинних нормативних документів. Порядок розчинення, суспендування, емульгування, змішування, стабілізування, ізотонування, стерилізація мають забезпечувати рівномірний розподіл лікарських речовин у дисперсійному середовищі та їх стабільність.

Очні краплі. Очні примочки

1. Очні краплі, а також концентровані розчини, що застосовують для їх виготовлення, виготовляють в асептичних умовах з подальшою стерилізацією. Спосіб і режим стерилізації мають бути наведені в чинних нормативних документах.

2. Розчини лікарських речовин, які не витримують теплової стерилізації (протаргол, коларгол, лідаза, хімопсин, трипсин, пеніцилін та ін.) або режими стерилізації яких не розроблені, виготовляють в асептичних умовах без подальшої стерилізації.

3. Лікарські речовини, розчини яких можуть піддаватися тепловій стерилізації, стерилізують без додавання стабілізаторів. Лікарські речовини, розчини яких можуть піддаватися тепловій стерилізації в присутності стабілізаторів, стерилізують після додавання стабілізаторів. Стабілізатор та його кількість зазначені в чинних нормативних документах.

4. Очні краплі та примочки можуть містити консерванти, буферні розчини, пролонгатори за вказівкою лікаря у рецепті або при зазначенні їх у чинних нормативних документах.

5. Консерванти додають перед стерилізацією розчину. У зв'язку з низькою розчинністю, ніпагін та ніпазол розчиняють у гарячій воді очищеній при температурі 30-90°C та енергійному збовтуванні. При збовтуванні цетилпіридинію хлориду утворюється рясна піна, тому його обережно розчиняють у воді при температурі близько 50°C.

6. Очні краплі повинні бути ізотонічні сльозній рідині людини і відповідати осмотичному тиску розчинів натрію хлориду концентрації $0,9 \pm 0,2\%$. В окремих випадках допускається застосування гіпертонічних чи гіпотонічних розчинів, про що має бути зазначено у рецепті. Очні краплі не ізотонують у тому разі, якщо прописані колоїдні лікарські речовини (коларгол, протаргол). Ізотонування очних крапель натрію хлоридом, натрію сульфатом і

натрію нітратом проводять без вказівки лікаря, а борною кислотою й іншими речовинами - лише за вказівкою лікаря у рецепті.

7. В очних краплях і примочках як розчинник використовують воду очищену, яка відповідає вимогам монографії ДФУ «Вода очищена в контейнерах». Для виготовлення крапель і примочок, які не підлягають стерилізації, використовують воду очищену стерильну або воду для ін'єкцій.

8. Очні краплі виготовляють масооб'ємним способом.

9. При розрахунку кількості лікарських речовин, що містять кристалізаційну воду, враховують її кількість. Розрахунки виконують за формулою: $X = a \times 100 / (100 - b)$, де a - кількість речовини за прописом, b - фактична вологість субстанції.

10. Технологія очних крапель і примочок включає технологічні стадії розчинення та змішування (за необхідності - стабілізування, ізотонування), первинного контролю якості, фільтрування, фасування, закупорювання, контролю на відсутність механічних включень, стерилізації, вторинного контролю якості та маркування (оформлення).

Розчинення, змішування, стабілізування, ізотонування

11. Розчинення лікарських речовин у невеликих об'ємах (10-20 мл) розчинника проводять двома способами:

➤ якщо ЛР легкорозчинна у розчиннику, то її розчиняють у половинній кількості розчинника і фільтрують у флакон для відпуску через заздалегідь промитий водою очищеною складчастий фільтр і вату, а потім фільтр промивають рештою розчинника;

➤ якщо ЛР важкорозчинна у розчиннику, то її розчиняють у всій кількості розчинника та фільтрують у мірний циліндр через сухий фільтр і вату, а кількість розчинника, що не вистачає, додають через той самий фільтр і вату до необхідного об'єму розчину.

Розчинення лікарських речовин у об'ємі розчинника понад 20 мл при виготовленні серій очних крапель або примочок проводять за загальними правилами технології розчинів для ін'єкцій.

12. Якщо сухі лікарські речовини прописані в кількості менше 0,05 г, то використовують їх концентровані розчини.

13. Додавання стабілізаторів та ізотонічних речовин проводять за правилами виготовлення розчинів для ін'єкцій.

14. негайно після виготовлення розчину виконують первинний контроль якості.

15. Очні краплі в аптечних умовах фільтрують через фільтри з беззольного фільтрувального паперу, що не змінюється при стерилізації, або через скляні фільтри № 3 і 4, або через мембранні фільтри з одночасною стерилізацією. При серійному виготовленні очних крапель використовують апарати для їх фільтрування з подальшим фасуванням.

16. Флакони закупорюють гумовими пробками, перевіряють на відсутність механічних включень. Пробки закріплюють алюмінієвими ковпачками під закатування, маркують, перевіряють герметичність закупорювання.

17. Якість фільтрації перевіряють за допомогою приладу УК-2. Якщо виявлено механічні включення, розчин повторно фільтрують, знову переглядають, закупорюють (перевіряють герметичність), маркують і стерилізують.

18. Очні краплі стерилізують визначеними методами відповідно до чинних нормативних документів.

19. Після стерилізації очних крапель і примочок проводять вторинний контроль якості кожного флакона на відсутність механічних включень та герметичність закупорювання. Вторинний повний хімічний контроль проводять для серійно виготовлених лікарських засобів (один флакон із серії). Ідентифікації та

кількісному визначенню підлягають очні краплі та мазі за індивідуальними рецептами, що містять отруйні речовини.

Очні мазі

20. Очні мазі виготовляють в асептичних умовах.

21. Якщо в рецепті не зазначена основа, то застосовують основу, що складається з 10 частин ланоліну безводного і 90 частин вазеліну «Для очних мазей», який не містить відновлювальних речовин.

22. Якщо пропис мазі офіційний, то застосовують основу, зазначену в цьому прописі.

23. Очні мазі можуть містити консерванти: бензалконію хлорид, суміш ніпагіну і ніпазолу, кислоту сорбінову та ін. за вказівкою лікаря у рецепті або при зазначенні їх у нормативних документах.

24. Технологія очних мазей включає такі технологічні стадії диспергування, розчинення, емульгування, змішування, фасування та закупорювання, контролю якості та маркування (оформлення).

25. Очні мазі виготовляють за загальними правилами технології дерматологічних мазей, які викладено в настанові «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек». Цинку сульфат і резорцин розчиняють у воді очищеній стерильній та готують мазь емульсійного типу.

26. Необхідної дисперсності речовин досягають шляхом попереднього розчинення чи ретельного розтирання їх з невеликою кількістю рідини, відповідної цій основі.

27. Очні мазі фасують по 10 г у сухі простерилізовані контейнери (банки) і закупорюють пластмасовими кришками, що нагвинчуються, із простерилізованими пергаментними прокладками або у стерильні туби з олова чи алюмінію з кришкою, що нагвинчується, із наконечником вмонтованим або таким, що додається. Наповнюють туби на спеціальних простерилізованих приладах.

29. Контроль якості очних ЛЗ здійснюють відповідно до ДФУ, чинних наказів, інструкцій МОЗ України. Перевірка якості включає

усі види внутрішньоаптечного контролю: письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, повний хімічний контроль і контроль при відпуску.

30. При відпуску контролюють правильність і чіткість нанесення напису вхідних інгредієнтів та їх концентрації, перевіряють зовнішній вигляд і оформлення.

33. Очні ЛЗ оформлюють загальними етикетками «Очні краплі» або «Очна мазь». На етикетці мають бути попереджувальні написи «Берегти від дітей», «Стерильно» або «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці» та ін. За наявності отруйних та наркотичних (психотропних) речовин препарати оформлюють сигнатурою, на якій зазначають склад ЛФ, що відповідає пропису, та попереджувальним написом «Поводитися обережно».

35. Очні ЛЗ виготовлені в аптеках, зберігають із врахуванням їх фізико-хімічних властивостей в умовах, що запобігають дії зовнішнього середовища та забезпечують стабільність.

Терміни придатності очних крапель, примочок і мазей зазначені в Настанові. Лікарські засоби, які не наведені в Додатку N Настанови і виготовлені екстемпорально, зберігають у вищезазначених умовах: мазі - 10 днів, очні краплі та примочки - 2 дні або протягом терміну, визначеного експериментальними дослідженнями і зазначеного в технологічній інструкції на конкретний пропис.

Ламелі. Особливості виготовлення

Ламелі - лікарська форма одноразового застосування, призначена для закладання у кон'юнктивальний мішок. Ламелі представляють собою овальні диски діаметром 3 мм, що містять у складі желатинової маси лікарські речовини різної спрямованості дій.

На даний час вони включені в фармакопеї ряду країн. Згідно швейцарської фармакопеї X видання, для приготування ламелей лікарська речовина попередньо розчиняють у розчині желатину (або

змішують з ним у тонкодиспергованому стані), після чого розчин виливають у спеціальні горизонтальні сферичні форми де залишають до застигання. Форми попередньо змащують тонким шаром стерильного жиру або олії, щоб уникнути прилипання до них застиглих ламелей. Після повного застигання желатинової маси, для чого зазвичай потрібно кілька годин, форми обережно перевертають і ламелі сушать при температурі не вище 35°C протягом 12 год. Готові ламелі відокремлюють від форми та збирають у приймач, де їх очищають від жиру стерильним пензликом, змоченим ефіром. Зберігають готові ламелі в сухому, захищеному від світла місці.

Ламелі готують в умовах фармацевтичного виробництва у стерильних умовах з використанням високоочищених лікарських речовин, з дотриманням суворої асептики. В останні роки проведено експерименти зі стерилізації ламелей окисом етилену.

Очні плівки

Плівки очні - стерильні полімерні плівки, що містять лікарські речовини в певних дозах і розчинні в слізній рідині. Вони представляють собою пластинки овальної форми середньої маси 0,015 г, які виготовляють з біорозчинного полімеру та лікарської речовини. Полімерна основа плівки розчиняється в слізній рідині, поступово звільняючи ліки, і забезпечує пролонговану дію протягом доби. В офтальмології очні лікарські плівки використовують з метою заміни частих інстиляцій водних очних крапель і пролонгування дії лікарських речовин за рахунок подовження часу контакту плівки з поверхнею тканин кон'юнктивального мішка.

Очні плівки закладають у кон'юнктивальний мішок, за 10 - 15 секунд вони змочуються слізною рідиною і стають еластичними. Через 20 - 30 хв плівка перетворюється на в'язкий згусток полімеру, який через приблизно 90 хв повністю розчиняється, створюючи тонку рівномірну плівку.

В якості плівкоутворювача використовують поліакриламід або його сополімери з мономерами акрилового і вінілового ряду, спирт полівініловий, Na-карбоксиметилцелюлоза. Запропонована основа для очних плівок: 60 частин сополімера акриламід, 20 частин вінілпіролідону, 20 частин етилакрилату і 50 частин пластифікатора - поліетиленглікольсукцинату.

Технологія очних плівок: у реакторі отримують 16-18 % розчин полімеру, змішують з 96 % етанолом для розпушення компонентів, додають воду, суміш нагрівають до 50°C і перемішують до повного розчинення, охолоджують до 30°C і фільтрують. Окремо готують розчин ЛР і вводять у розчин полімеру. Отриману суміш перемішують протягом 1 години і центрифугують 2 години для видалення бульбашок повітря. Цей розчин наносять на поверхню металеві стрічки і сушать у камері при температурі 40-48°C, потім охолоджують до 38°C і знімають зі стрічки плівку у вигляді рулону. Залишають на 6-8 годин для зняття деформаційних напруг. Упаковують отримані за допомогою штампа очні плівки в контурно-чарункові упаковки по 10 штук і укладають в картонні коробки. Стерилізація - сумішшю етиленоксиду з CO₂.

Контактні лінзи.

У 1947 році Кевін Таухі розробив першу контактну лінзу малого діаметру, для виготовлення якої він застосував спеціальний пластик - поліметилметакрилат. Через три роки чеський вчений Отто Віхтерле розробив полімерний гідрогелевий матеріал, який і донині є основою більшості композицій для виробництва м'яких контактних лінз. Він має здатність поглинати та утримувати воду, ставати м'яким і гнучким і пропускати кисень.

Контактні лінзи - желатинові лінзи у формі чашок, заповнених ЛР, які забезпечують пролонговану дію.

Контактні лінзи поділяють на 5 груп: жорсткі, напівжорсткі, еластомерні, м'які гідрофільні, біополімерні

Залежно від вмісту води у матеріалі лінзи вони поділяються на:

- лінзи з низьким вмістом води (<50%),
- лінзи з середнім вмістом води (близько 50%),
- лінзи з високим вмістом води (>50%).

Для гідрогелевих контактних лінз, чим більше вміст води, тим вони більше пропускають кисню до рогівки ока. Проте зі збільшенням вмісту води гідрогелеві лінзи стають занадто м'якими. Тому максимальний вміст води в гідрогелевих лінзах не перевищує 80%. Для силікон-гідрогелевих лінз пропускання кисню не пов'язане з вмістом води.

На даний час у світі контактної корекції застосовуються різні модифікації чотирьох основних методів виробництва м'яких контактних лінз:

- токарна обробка (точіння);
- відцентрове формування;
- лиття;
- зворотний реверсивний процес.

Метод точіння (рис. 2). Лінзи обробляються у твердому стані, а потім піддаються гідратації.

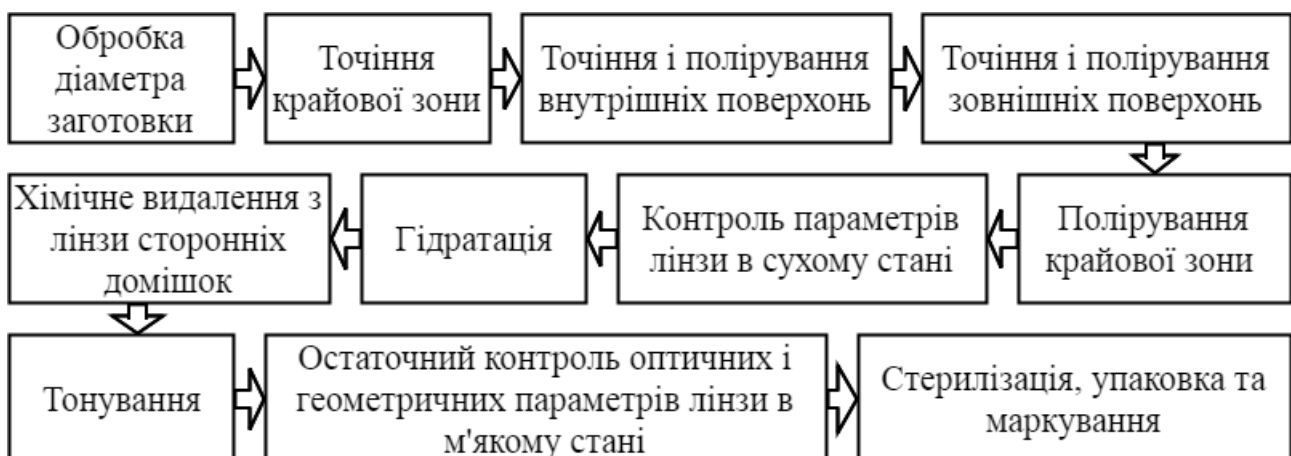


Рис. 2. Технологічний процес виготовлення МКЛ методом точіння

Метод точіння дозволяє виготовляти лінзи з високими оптичними характеристиками. Застосування комп'ютерного контролю дає можливість отримувати поверхні з 2 і навіть великим числом радіусів кривизни задньої поверхні, за рахунок чого досягається хороша рухливість і центрація лінз на оці.

Метод відцентрового формування. Відцентрове формування проводиться на спеціальних установках шляхом перетворення маси рідкого мономера в твердий полімер. Рідкий мономер (полімеризаційна суміш) дозується і вводиться у форму, що має циліндричні стінки і вигнуту нижню поверхню. При обертанні формочки в спеціальній установці під дією відцентрових сил рідкі реагенти розтікаються по її внутрішній поверхні. Полімеризація лінзоутворюючої суміші проводиться в присутності вільнорадикальних ініціаторів. На параметри МКЛ істотний вплив має швидкість обертання формочки. Під впливом різних факторів (температури, УФ-випромінювання) відбувається затвердіння полімеризаційної суміші. Далі лінзу виймають з форми, гідратують і піддають такій ж самій обробці, як при точінні. Лінзи, виготовлені методом відцентрового формування, мають малу товщину, надтонкий профіль краю, асферичну задню поверхню. У той же час технологія відцентрового формування має обмеження. Цим способом можна одержувати МКЛ зі складною геометрією, наприклад, торичні. У деяких пацієнтів лінзи, виготовлені відцентровим формуванням, можуть дещо зміщуватися від центру, оскільки через асферичність задньої поверхні їх не можна точно зіставити з будь-якої певною базовою кривизною. З-за малої товщини і підвищеної гнучкості лінз, виготовлених відцентровим формуванням, поводження з ними складніше, особливо при малій оптичній силі.

Метод лиття полягає в тому, що для кожного набору параметрів МКЛ виготовляються відповідні матриця і пуансон. Спочатку виготовляється металева матриця, потім за нею роблять

тисячі пластикових форм-копій. Деякі виробники використовують одноразові форми. Рідкий полімер заливають у нижню половину пластикової форми, зверху всередину цієї половинки вставляється верхня частина форми. Простір між з'єднаними половинками форми заповнюється рідким полімером і, після опромінення форми ультрафіолетом, буде отримана лінза. Після полімеризації проводиться гідратація, і готова лінза надходить на контроль.

Зворотний реверсивний процес. Свою назву метод отримав через те, що спочатку виготовляється зовнішня, а потім внутрішня поверхня лінзи. Зовнішню поверхню отримують шляхом відцентрового формування, внутрішню - гострінням з наступним поліруванням. Перевага методу полягає в тому, що передня поверхня лінзи виходить більш гладкою, ніж при точінні на токарному верстаті, що надає лінзі високі оптичні характеристики, забезпечує зручність носіння і ідеальний профіль кромки. Задня поверхня, отримана гострінням, забезпечує хороші функціональні якості, включаючи оптимальну рухливість і центрування. Крім того, цим методом можна виготовляти лінзи досить складної геометрії.

Інші очні лікарські форми

Очні суспензії – найтонші суспензії порошків лікарських речовин у водному або олійному дисперсійному середовищі. Одержують їх дисперсійним методом, коли суспензія утворюється внаслідок поступового зменшення ступеня дисперсності вихідної нерозчинної речовини, тобто її подрібнювання, або конденсаційним методом, коли утворення суспензії має місце в результаті збільшення ступеня дисперсності вихідного матеріалу, який раніше знаходився в іонному, молекулярному або колоїдному ступені дисперсності. У разі подолання седиментаційної нестійкості суспензій і збереження в них тонких частинок одержані препарати не відчуються пацієнтом і мають такий же терапевтичний ефект, що і очні краплі.

Суспензії для очей, що застосовуються в медичній практиці, виготовляють у заводських умовах і перед застосуванням їх досить розбавити водою. Зараз у вигляді суспензій для офтальмології застосовують препарати стероїдних гормонів. Для уникнення утворення агрегатів або частинок, що погано змочуються дисперсійним середовищем, до їх складу вводять ПЕГ-400 і 0,1-0,15% розчин натрію хлориду.

Очні порошки і таблетки. Очні порошки і таблетки застосовуються для попереднього їх розчинення з метою одержання очних крапель або рідше – очних примочок. В обох випадках порошки і таблетки мають легко, без залишку розчинятися у відповідному розчиннику (зазвичай у воді для ін'єкцій) і не містити компонентів, які подразнюють або травмують око. Очні порошки і таблетки мають бути стерильними, тому їх виробництво проводять у відповідних асептичних умовах і пакують в стерильні флакони з контролем вскриття. Після розчинення отримані розчини повинні відповідати всім вимогам, висунутим до очних крапель.

Очні примочки – це стерильні водні розчини, призначені для змочування і промивання очей, а також для просочування матеріалів, які накладають на око. Вони повинні відповідати усім вимогам, що висуваються до очних лікарських форм. Технологія виробництва очних примочок аналогічна виробництву очних крапель.

Очні примочки, призначені для використання при хірургічних процедурах і для надання першої медичної допомоги, не повинні містити антимікробних консервантів і мають випускатися лише в контейнерах для одноразового використання. Багаторазовий контейнер може містити не більше 200 мл очної примочки.

До цієї ж групи очних ЛЗ слід віднести *рідини для обробки контактних лінз*. Це стерильні, зволожувальні і дезінфікувальні водні розчини, які використовують для зберігання, очищення і

полегшення аплікації контактних лінз або контактних стекол офтальмологічних приладів, що застосовують для досліджень ока.

Тестовий контроль

1. Вид пакування очних ліків, що являє собою одноразову ємність з полімерного матеріалу, розраховану на невелику кількість лікарського засобу, має назву:

- A. капсула
- B. крапельниця
- C. мінімса
- D. ламель
- E. туба

2. Характеристика очних лікарських засобів відповідно до ДФУ:

A. стерильні водні або масляні розчини або суспензії, які містять одну або більше діючих речовин, призначених для інстиляції в око.

B. розчини, що контролюються за такими показниками: опис, ідентифікація та кількісний вміст, мікробіологічна чистота, прозорість, рН, супровідні домішки.

C. стерильні рідкі, м'які або тверді лікарські засоби, призначені для нанесення на очне яблуко і/або кон'юктиву чи для введення до кон'юнктивального мішка

D. рідкі, м'які або тверді лікарські засоби, призначені для закапування, розпилення, вдування або аплікації на очне яблуко і/або кон'юктиву.

E. стерильні лікарські засоби, призначені для введення до кон'юнктивального мішка

3. Фармацевту необхідно розфасувати очну мазь Вкажіть максимально допустиму масу очної мазі:

- A. до 10,0 г

- В. до 15,0 г
- С. до 20,0 г
- Д. до 30,0 г
- Е. до 100,0 г

4. В аптеку надійшов рецепт на виготовлення очних крапель, що містять протаргол. Вкажіть яку речовину повинен обрати фармацевт для ізотонування очних крапель:

- А. Натрію хлорид
- В. Натрію нітрат
- С. Натрію сульфат
- Д. Кислота борна
- Е. Не ізотонують

5. Фармацевт готує очну мазь з міді цитратом. Вкажіть спосіб введення даної лікарської речовини в мазеву основу:

- А. після попереднього розчинення у воді очищеній
- В. після попереднього розчинення у воді для ін'єкцій
- С. після попереднього розчинення у рідині, побідній до основи
- Д. по типу суспензії
- Е. по типу емульсії

6. Для того, щоб правильно ввести резорцин у мазь для лікування очей, слід попередньо його:

- А. розчинити у мінімальній кількості води, потім змішати з основою
- В. подрібнити з мінімальною кількістю вазелінового масла, потім змішати з основою
- С. подрібнити в ступці (можна використовувати для кращого диспергування спирт етиловий або воду), потім змішати з основою в ступці

- D. розчинити у мінімальній кількості води, потім змішати з спиртом
- E. змішати з теплою водою

7. Лікар виписав рецепт на приготування очної мазі резорцину. Яку основу необхідно використати для виготовлення даної мазі?

- A. 10,0 вазеліну
- B. суміш з 2,0 ланоліну безводного та 8,0 вазеліну сорту «для очних мазей»
- C. суміш з 5,0 ланоліну безводного та 5,0 вазеліну сорту «для очних мазей»
- D. суміш з 4,0 ланоліну безводного та 6,0 вазеліну сорту «для очних мазей»
- E. суміш 3,0 парафіну та 7,0 соняшникової олії

8. Фармацевтичне підприємство виготовляє очні плівки. До основних допоміжних речовин очних лікарських засобів у формі плівок належить:

- A. біорозчинний полімер
- B. поліетиленоксид
- C. желатин-гліцериновий гель
- D. гуаровакамідь
- E. гідроксіетилметакрилат

9. При виготовленні на фармацевтичному підприємстві очних плівок необхідно розрахувати масові доля їх компонентів. Середня маса очних плівок складає:

- A. 0,015 г
- B. 0,15 г
- C. 1,0 г
- D. 15,0 г
- E. 100,0 г

10. Стерильні водні розчини, призначені для змочування і промивання очей:

- А. очні краплі
- В. очні суспензії
- С. очні примочки
- Д. очні плівки
- Е. рідина для лінз

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи:

1. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
2. Про затвердження інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс]: Наказ МОЗ України № 275 від 05.05.06 р. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>
3. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf
4. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс]: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf

Основна:

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов, Є. В.Гладух, І. В.Сайко та ін. / за

ред. проф. В. І. Чуєшова. – Х. : Вид-во НФаУ, друге видання, перероб. та доп., Ч. 2, 2012. – 638 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во „Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во „Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.

Додаткова:

1. Глазные лекарственные препараты. Медико-биологические и фармацевтические аспекты: Пособие / Е. Л. Халеева, И. М. Перцев, С. А. Тихонова и др. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 116 с.

Тема 11. Капсульовані препарати на ринку України

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: ознайомитися з поняттям про капсульовані лікарські засоби, їх класифікацією та місцем капсульованих препаратів на фармацевтичному ринку України.

Питання для самопідготовки

1. Поняття про капсульовані лікарські засоби. Класифікація та особливості різних типів капсульованих препаратів.
2. Капсульовані лікарські засоби на фармацевтичному ринку України

Інформаційний матеріал

Поняття про капсульовані лікарські засоби. Класифікація та особливості різних типів капсульованих препаратів.

ДФУ 2.0 визначає *капсули* як тверді ЛЗ з твердою або м'якою оболонкою різної форми і місткості, що зазвичай містять одну дозу діючої речовини та призначені для орального застосування.

Капсули складаються з діючих та допоміжних речовин, що вміщені в оболонку, яка виготовляється з желатину або інших речовин. Вміст капсул може бути різної консистенції та складатися з однієї або більше діючих і допоміжних речовин.

Капсули класифікують (рис. 3) у залежності від типу оболонки (тверді та м'які) та за локалізацією дії (пероральні, ректальні, вагінальні). Окремо виділяють капсули з модифікованим вивільненням.

ДФУ 2.0 розділяє капсули на капсули тверді, капсули м'які, капсули з модифікованим вивільненням, капсули кишковорозчинні та облатки.

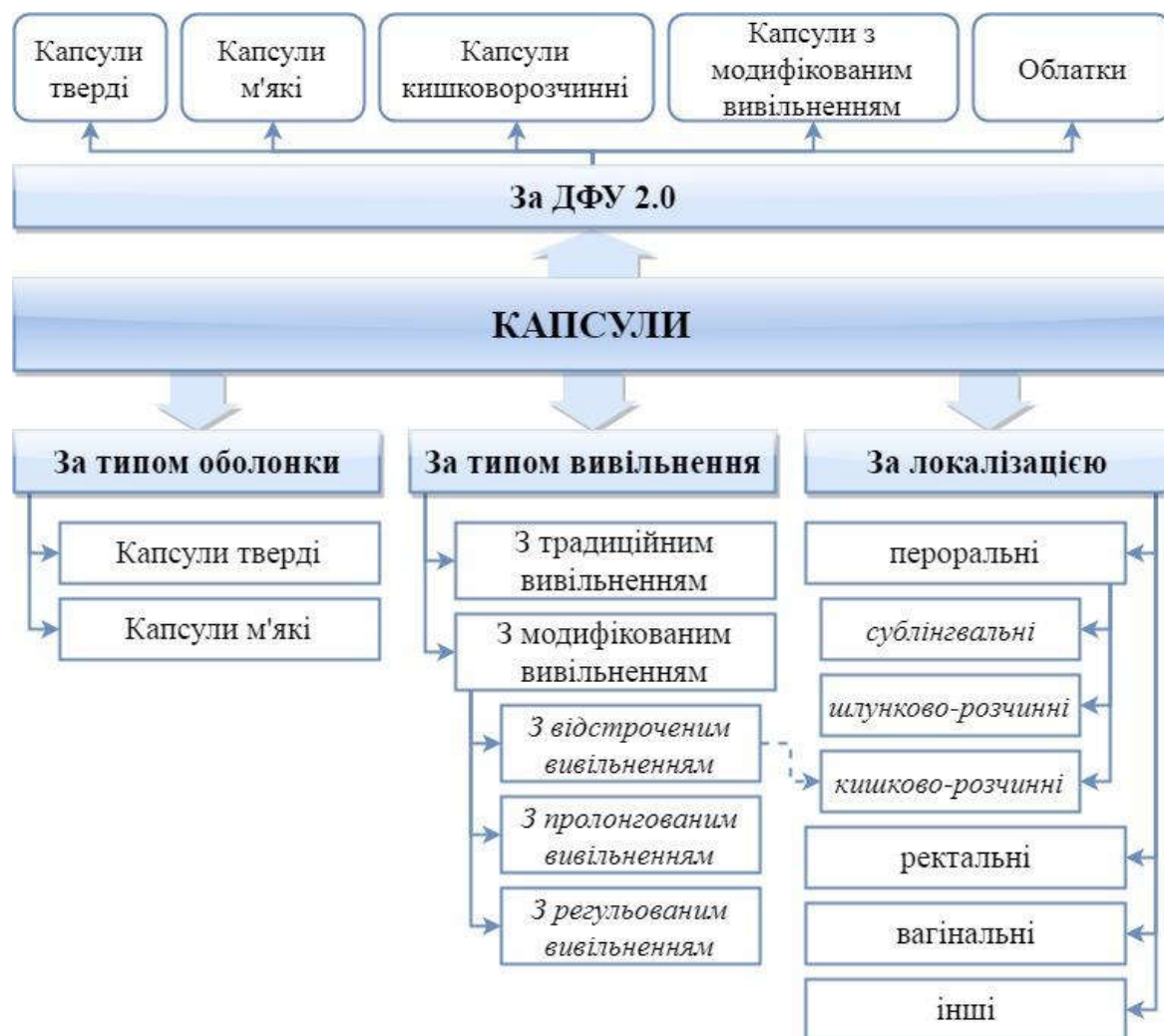


Рис. 3. Класифікація капсульованих лікарських форм

Капсули м'які – це такі капсули, що мають оболонку, яка складається з однієї частини і має різні форми. Капсули м'які звичайно мають більш товсту оболонку, ніж тверді капсули.

Капсули м'які можуть бути розділені за формою. Найбільш частими у виробництві є такі форми, як сферичні, циліндричні, овальні та тубатини. Окремо виділяють капсули спеціальних форм, які широко застосовуються у дитячій практиці.

У залежності від технології виробництва, м'які капсули можуть бути зі швом або без нього. Безшовні м'які капсули вміщують від 0,1 до 1,5 мл, зшивні – до 7,5 мл суміші.

Тубатини – це спеціальна лікарська форма, що являє собою м'які желатинові капсули з «подовженою шийкою». Лікарська форма широко використовується у педіатрії, косметології, гінекології та ін. Для вживання лікарського засобу слід надкусити (якщо засіб призначений для внутрішнього вживання), надірвати або надрізати «шийку» капсули та висмоктати або вичавити вміст (рис. 4).



Рис. 4. Застосування тубатин

Капсули тверді – це такі капсули, які мають оболонку, що складається з двох попередньо виготовлених частин циліндричної форми; один кінець кожної частини заокруглений і закритий, а інший кінець відкритий. Тверді капсули заповнюються після того як повністю сформовані. Тверді капсули також можуть бути різного призначення.

Окремо виділяють *спансули*, які представляють собою тверді желатинові капсули для внутрішнього застосування, що містить суміш мікрокапсул із жировою оболонкою та мають неоднаковий час вивільнення лікарської речовини. *Медула* – тверда желатинова капсула, яка містить мікрокапсули з плівковою оболонкою.

Стаття ДФУ 2.0 «Капсули» стосується переважно лікарських засобів, призначених для орального застосування. Вимоги статті не є обов'язковими для капсул, призначених для застосування іншим способом – вагінальних, ректальних, оромукозних, внутрішньоматкових та інших типів капсул.

Капсульовані лікарські засоби на фармацевтичному ринку України

Державний реєстр лікарських засобів на липень 2018 року містить майже 1000 найменувань капсульованих ЛЗ різних форм, що складає 8-9% від усіх ЛЗ, зареєстрованих в Україні.

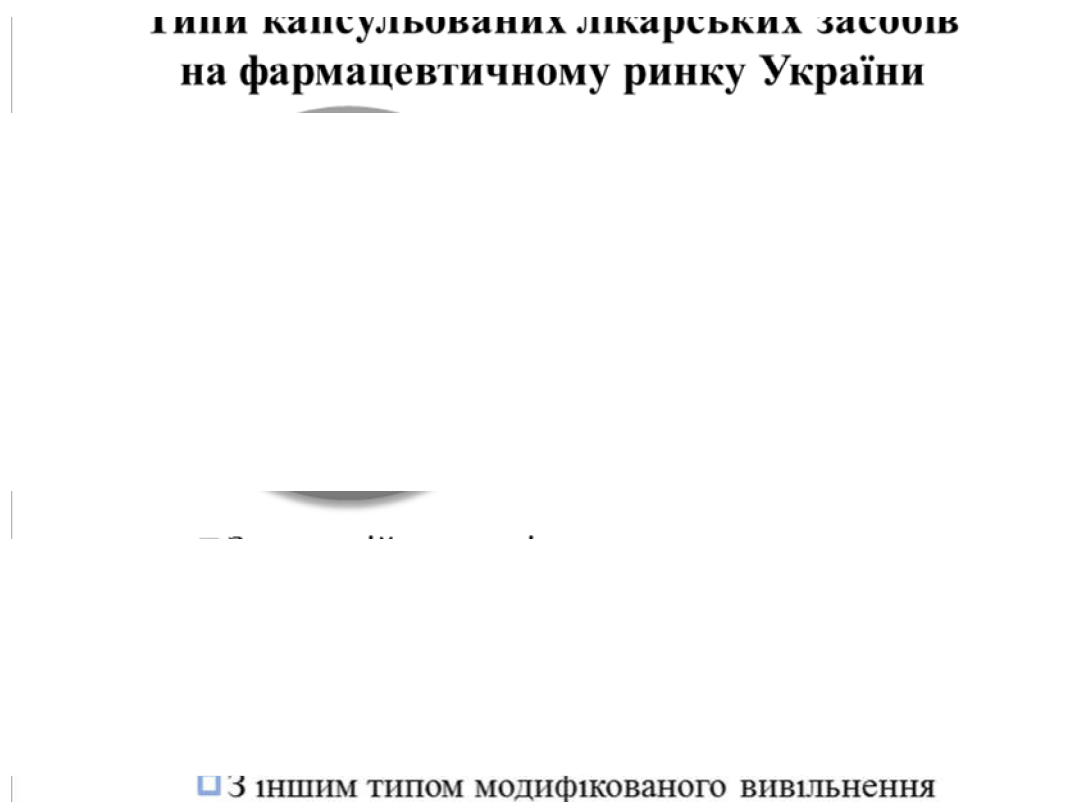


Рис. 5. Типи капсульованих ЛЗ на фармацевтичному ринку України за типом вивільнення

За типом вивільнення (рис. 5) переважають капсульовані ЛЗ з традиційним типом вивільнення. Серед ЛЗ з модифікованим типом вивільнення переважають кишковорозчинні та гастрорезистентні (44 найменування), а також ЛЗ з пролонгованим типом вивільнення. За особливостями відпуску переважають рецептурні ЛЗ (рис. 6).

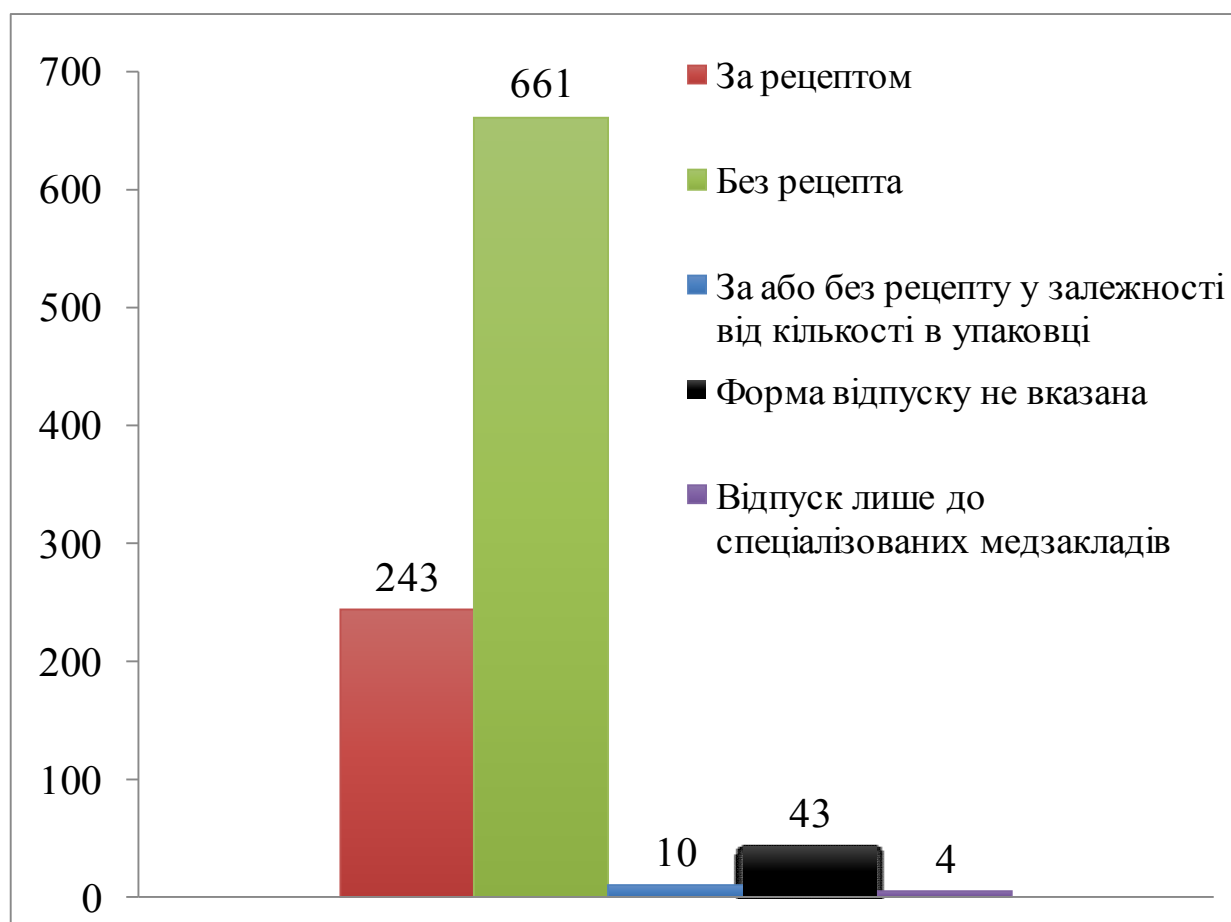


Рис. 6. Розподіл капсульованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України за типом відпуску

Відомості Держреєстру свідчать, що на фармацевтичному ринку України у вигляді капсульованих лікарських форм представлені більш ніж 200 АФІ та їх комбінації. Серед монопрепаратів переважають лікарські засоби прегабаліну (77) та флуконазолу (47), велика кількість торгових найменувань темозоломід, габапентину, ібупрофену. Серед комбінованих лікарських засобів переважають препарати, що містять бактеріальні лізати, екстракти з рослинної сировини різного складу, комбінації вітамінів та мікроелементів.

За терапевтичним спрямуванням (рис. 7) переважають ЛЗ, що діють на нервову систему (здебільшого протиепілептичні та психоаналептики), а також засоби, що впливають на травну систему та метаболізм – засоби для лікування кислотозалежних захворювань, антідіарейні ЛП, засоби для лікування інфекційно-запальних

захворювань кишечника та вітаміни. Дещо у меншому обсязі представлені протимікробні засоби для системного застосування, серед яких велика доля лікарських препаратів флуконазолу.

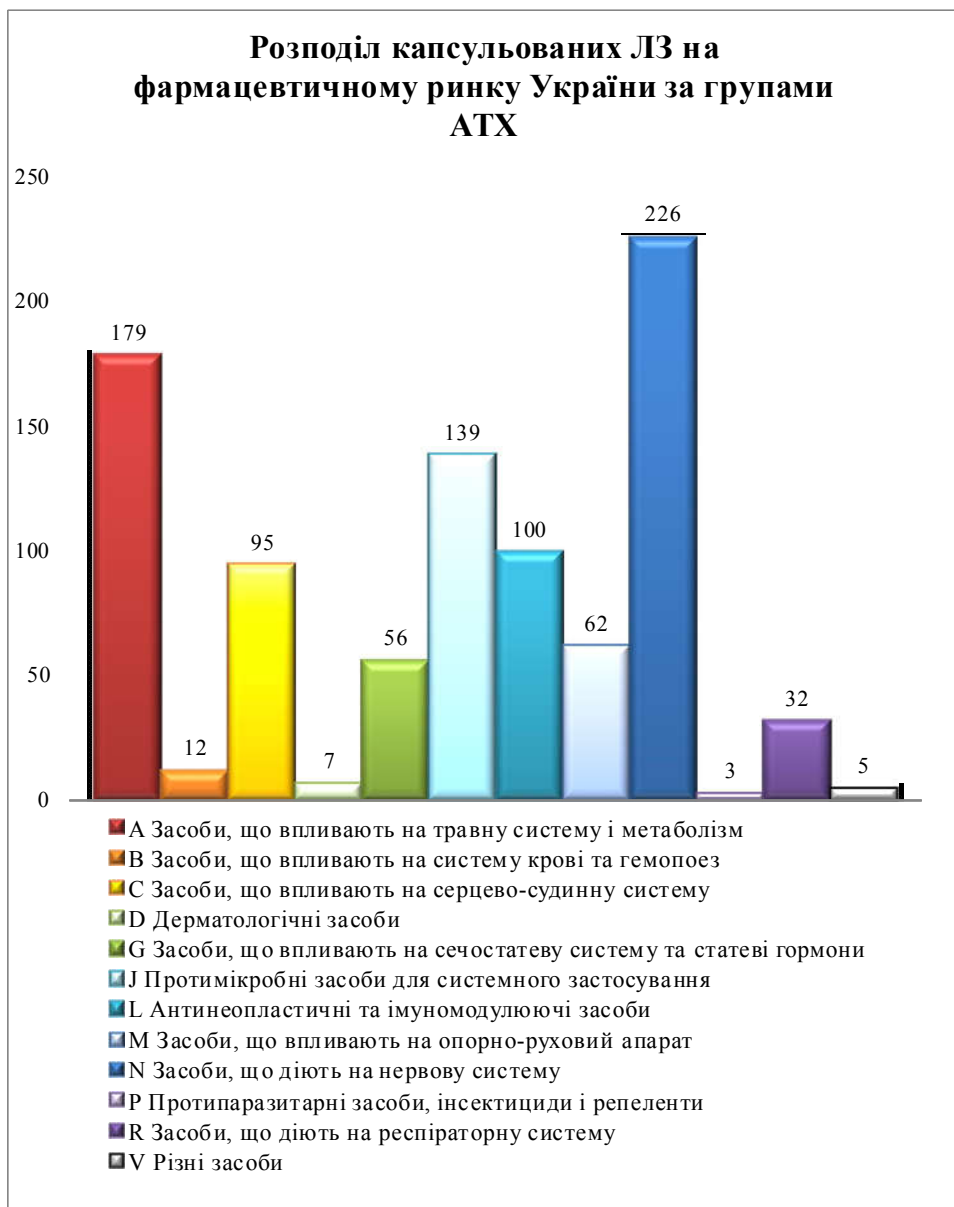


Рис. 7. Розподіл капсульованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України за терапевтичним спрямуванням

Серед капсульованих лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, 9 – імунобіологічних ЛЗ, 51 торгове найменування лікарських засобів біологічного походження та більш ніж 90 – рослинного. Гомеопатичні лікарські засоби у формі капсульованих препаратів на фармацевтичному ринку України відсутні.

Таким чином, номенклатура капсульованих препаратів на фармацевтичному ринку України перебуває у стадії розвитку та постійно розширюється.

Тестовий контроль

1. Яка лікарська форма складається з двох попередньо виготовлених частин циліндричної форми; один кінець кожної частини заокруглений і закритий, а інший кінець відкритий та містить мікрокапсули у плівковій оболонці.

- A. медула
- B. спансула
- C. гранула
- D. тубатина
- E. небула

2. До капсул з відстроченим вивільненням відносять наступні капсул:

- A. вагінальні
- B. ректальні
- C. сублінгвальні
- D. кишково-розчинні
- E. шлунково-розчинні

3. Тверді лікарські засоби з твердою або м'якою оболонкою різної форми і місткості, що зазвичай містять одну дозу діючої речовини та призначені для орального застосування:

- A. таблетки

- В. порошки
- С. капсули
- Д. медули
- Е. пелети

4. Спеціальна лікарська форма, що являє собою м'які желатинові капсули з «подовженою шийкою»:

- А. медула
- В. тубатина
- С. спансула
- Д. льодяники
- Е. пастилки

5. Капсули, що мають оболонку, яка складається з однієї частини і має різні форми, називають:

- А. капсули м'які
- В. капсули тверді
- С. капсули кишковорозчинні
- Д. капсули гастрорезистентні
- Е. облатки

6. До якого типу лікарських форм належать капсули?

- А. рідкі лікарські форми
- В. тверді лікарські форми
- С. м'які лікарські форми
- Д. ін'єкційні лікарські форми
- Е. аерозолі

7. Лікарські речовини, що мають неприємний смак, запах, шкідливо впливають на зуби або мають подразнюючу дію переважно виготовляють у формі:

- A. порошки
- B. таблетки
- C. гранули
- D. капсули
- F. драже

8. На ринку України дуже поширена лікарська форма капсули. Які капсульовані препарати переважають:

- A. традиційні
- B. кишковорозчинні
- C. гастрорезистентні
- D. пролонговані
- E. відстроченого вивільнення

9. На фармацевтичному ринку України представлені капсульовані лікарські засоби, які мають різні вимоги до відпуску. Переважна більшість капсульованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України відпускається

- A. за рецептом форми Ф-3
- B. за рецептом форми Ф-2
- C. за рецептом форми Ф-1
- D. лише до спеціалізованих медзакладів
- E. без рецепту

10. На фармацевтичному ринку України представлений широкий спектр капсульованих лікарських засобів за терапевтичним спрямуванням. Капсульовані лікарські засоби якої групи переважають?

- A. Засоби, що впливають на травну систему
- B. Дерматологічні засоби
- C. Засоби, що впливають на нервову систему

- Д. Різні засоби
- Е. Засоби, що діють на респіраторну систему

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

Основна:

1. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.

Додаткова:

1. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс]: Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&query=%E1%F3%EF%F0%E5%ED%EE%F0%F4%B3%ED>
2. Никитюк В. Г. История, преимущества и современная классификация желатиновых капсул [Електронний ресурс] / В. Г. Никитюк, Н. А. Шемет // Провизор. – 1999. - № 2. – Режим доступу: <http://www.provisor.com.ua/archive/1999/N2/shemet.php>

Тема 12. Біофармацевтичні аспекти виготовлення капсульованих препаратів

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: сформувати знання про технологічні та біофармацевтичні аспекти виготовлення капсульованих препаратів.

Питання для самопідготовки

1. Діючі та допоміжні речовини, що використовуються під час виробництва капсульованих препаратів. Технологічний процес виробництва капсульних препаратів
2. Методи виробництва желатинових капсул. Виробництво желатинової маси
3. Наповнення капсул. Методи інкапсулювання

Інформаційний матеріал

Діючі та допоміжні речовини, що використовуються під час виробництва капсульованих препаратів. Технологічний процес виробництва капсульних препаратів

Капсула складається з оболонки (власне капсули) та вмісту. Вміст капсул може бути твердим, рідким або пастоподібним та складатися з однієї або більше діючих і допоміжних речовин, або без допоміжних речовин. Вміст капсули не повинен руйнувати оболонку.

Оболонка капсули виготовляється з желатину або інших речовин з додаванням гліцерину, сорбіту, ПАР, а також непрозорих наповнювачів, консервантів, підсолоджувачів, барвників та ін.

Для одержання капсул застосовують плівкоутворювальні високомолекулярні сполуки, здатні продукувати еластичні плівки, що характеризуються певною міцністю: зеїн, парафін, жири і воскоподібні речовини, метилцелюлоза, етилцелюлоза, поліетилен,

натрій альгінат та ін. На основі рослинних матеріалів виробляються різні види капсул: *Plantcaps* на основі пуллулана, *Vcaps*, *Vcaps Plus* та *DRcaps* (модифіковане вивільнення) на основі гіпромеллози. Але найпоширенішим матеріалом для виробництва капсул є желатин.

Характерною властивістю желатину, на якій ґрунтується виробництво желатинових капсул, є здатність його розчинів застигати при охолодженні, створюючи твердий гель. Недоліком желатину є його неоднорідність – він є системою різних фракцій, генетично зв'язаних одна з одною, які відрізняються ступенем складності. При підвищенні температури руйнуються водневі зв'язки молекули желатину та відбувається перехід з α -золь-форми до β -гель-форми, який є взаємно зворотнім. Наявність спіральної α -золь-форми (20-25°C) зумовлює структурну в'язкість желатину та процес драгління його розчинів, для β -гель-форми (35-40°C) характерні властивості ньютонівської рідини.

Для одержання стабільної оболонки до складу желатинової основи додають різні допоміжні речовини (рис. 8): пластифікатори, стабілізатори, консерванти, ароматизатори, барвники та пігменти.

| ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ ЖЕЛАТИНОВИХ КАПСУЛ | | | | |
|---|---|---|--|---|
| Пластифікатори | Консерванти | Водопоглинальні агенти | Коригувальні речовини | Плівкоутворювачі |
| Поліпшення структурно-механічних властивостей, еластичності, міцності та зменшення крихкості оболонки | Забезпечення антимікробної стійкості | Запоїбгання поглинання вологи з оболонки капсули | Надання привабливого вигляду, запаху, смаку, збереження активних речовин | Модифікація міста та/або часу вивільнення активної речовини |
| гліцерин, сорбіт, ПЕО-400, поліетиленгліколь, поліпропілен, поліетиленсорбіт з оксіетиленом, гексантропол | суміш кислоти саліцилової з калій (натрій) метабісульфітом, кислота бензойна, натрію бензоат, ніпагін | поліпептиди, олігосахариди, похідні крохмалю та ін. | ароматизатори: ефірні олії, фруктові есенції, етилванілін; підсолоджувачі: цукровий сироп, глюкоза, сахароза та ін.; барвники та пігменти: еозин, еритрозин, індиго, хлорофіл та ін.; | ацетофталат целюлози, полівінілацетфталат, фталат декстрину, лактоза, маніт, сорбіт, полімери кислоти акрилової з вінілацетатом |

Рис. 8. Допоміжні речовини, що застосовуються при виготовленні желатинових капсул

Виробництво капсульованих препаратів – складний технологічний процес, основою якого є процеси виробництва желатинових капсул, їх наповнення та контролю якості.

ДФУ 2.0 зазначає, що виробництво, пакування, зберігання та реалізація капсульованих препаратів мають здійснюватися таким чином, щоб забезпечити необхідну мікробіологічну чистоту.

Методи виробництва желатинових капсул. Виробництво желатинової маси.

У виробництві желатинової маси велика увага приділяється якості і технології приготування желатинової маси (рис. 9). У залежності від технології, виділяють два методи виготовлення капсул - із процесом набухання і без процесу набухання желатину.



Рис. 9. Схема технологічного процесу отримання желатинових капсул

Метод із процесом набухання желатину звичайно застосовується для одержання капсул методом пресування. Для одержання капсульної маси, желатин у реакторі заливають холодною водою з температурою 15-18°C для набухання протягом 1,5-2 годин. Після набухання желатин розплавляють у реакторі при температурі 45-75°C (залежно від концентрації) при працюючій мішалці. Після розчинення желатину при перемішуванні додають консерванти, пластифікатори та інші допоміжні речовини. Після відключення мішалки й обігріву, масу залишають у реакторі на 1,5-2 години з підключенням вакууму для видалення за маси бульбашок повітря, витримують при 45-60°C у термостаті вальній ємності для стабілізації протягом 2,5-3 годин, контролюють в'язкість.

Для приготування желатинової маси без процесу набухання в закритий реактор, обладнаний водяною оболонкою, вносять розрахований об'єм води очищеної і нагрівають до 70-75°C. У нагрітій воді послідовно розчиняють консерванти, пластифікатори та інші допоміжні речовини, після чого завантажують желатин при включеній мішалці. Перемішують до повного розчинення. Далі процес ідентичний методу з процесом набухання. Процес капсулювання відбувається в умовах термостатування желатинової маси при сталій температурі 40-45°C.

М'які желатинові капсули можуть вироблятися крапельним методом та методами пресування.

Крапельний метод базується на явищі утворення желатинової краплі з одночасним введенням до неї лікарської речовини. Перевагами методу є повна автоматизація, висока продуктивність (28-100 тис. капс./год.), точність дозування лікарської речовини ($\pm 3\%$), гігієнічність та економічність. Недоліками методу є розмір капсул та обмеженнями вмісту (густина і в'язкість вмісту мають бути наближеними до олії). Крапельний метод дуже зручний

для капсулювання жиророзчинних вітамінів, розчинів нітрогліцерину, валідолу тощо. Капсули відрізняються відсутністю шва.

Метод пресування базується на одержанні желатинових стрічок, з яких штамнуються капсули. Для штампування капсул можуть використовуватися різні технології. Однією з найбільш перспективних є ротаційно-матрична технологія, основою якої є протилежно обертові барабани з матрицями. Машина такого типу відрізняється великою точністю дозування ($\pm 1\%$) і продуктивністю. Форма капсули визначається конфігурацією матриці.

М'які желатинові капсули зазвичай наповнюються лікарською речовиною одночасно з формуванням оболонки капсул.

Тверді желатинові капсули призначені для дозування сипких порошкоподібних, гранульованих і мікрокапсульованих речовин. В останні роки з'явилися препарати у твердих желатинових капсулах з легкотекучими наповнювачами.

Тверді желатинові капсули, незалежно від їх розміру та особливостей будови, одержують *методом занурення*. Метод полягає в тому, що формування оболонок здійснюється за рахунок занурених охолоджених, змазаних олією рам зі штифтами у готову капсульну масу. Правильний розподіл желатинової плівки забезпечується точним регулюванням швидкості обертання рами, в'язкістю желатину і глибиною занурення. Порожні тверді капсули наповнюються лікарськими речовинами вручну або на спеціальних автоматах.

Промисловість випускає тверді капсули різних типів (рис. 10): Standart, Snap-Fit, Coni-Snap, Supro (Coni-Snap Supro), Licaps та ін. Випускається ряд капсул для до клінічних та клінічних досліджень (DBcaps, PCcaps та ін.).

Тверді капсули типів Standart, Snap-Fit та Coni-Snap випускають 8 розмірів від 000 до 5. Деякі підприємства випускають капсули 0el, тобто розмір 0 для капсул видовженої форми. Місткість таких капсул коливається від 0,13 мл (№ 5) до 1,37 мл (№ 000). Капсули типу

Supro (Coni-Snap Supro) випускають п'яти типорозмірів, що позначаються літерами від А до Е.



Рис. 10. Основні типи твердих желатинових капсул

Капсули *Coni-Snap Sprinkle* – це пацієнт-орієнтовані капсули на основі капсул типу *Coni-Snap* для нужд пацієнтів, які мають труднощі з проковтуванням. Ці капсули відрізняються легкістю та безпекою відкриття капсули

Капсули *Licaps®* (рис. 11) – це двосекційні тверді капсули, що призначені для рідких та напівтвердих речовин. Двосекційний корпус та ковпачок, що герметично заварюється, утворює герметичну систему, непроникну для повітря, яку неможливо відкрити без суттєвих пошкоджень.



Рис. 11. Капсули Licaps

Наповнення капсул. Методи інкапсулювання

Найбільш відповідальною операцією у виробництві капсульованих препаратів є наповнення капсул. У загальному вигляді процес складається з підготовчої стадії (підготування робочого місця, виконання розрахунків та оформлення документації),

підготовки наповнювача та капсул, власне наповнення капсул, пакування та оформлення та аналізу якості.

Методи наповнення (інкапсулювання) для м'яких та твердих капсул суттєво відрізняються. Наповнення (інкапсулювання) м'яких желатинових капсул відбувається за допомогою поршневих вакуумних автоматів, які відзначаються великою точністю дозування ($\pm 2-3\%$) і високою продуктивністю. Наповнення м'яких желатинових капсул часто здійснюється одночасно з процесом виготовлення власне корпусу капсули. Наповнення твердих желатинових капсул здійснюється за допомогою автоматів різної будови.

Активні речовини для інкапсулювання у тверді желатинові капсули мають відповідати таким вимогам:

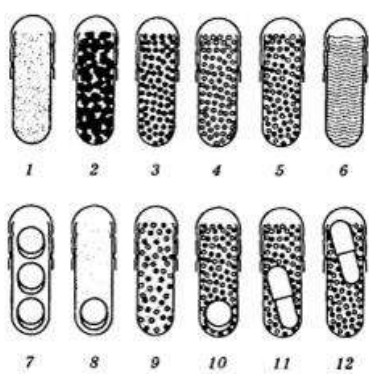
1. Вміст має вивільнятися з капсули, забезпечуючи високу біодоступність.

2. При використанні автоматичних наповнювальних машин речовини повинні мати певні фізико-хімічні і технологічні властивості, такі як:

- відповідний розмір і форму частинок;
- однорідність розміру частинок;
- гомогенність суміші багатокomпонентних складів;
- відповідну сипкість (плинність);
- вміст вологи;
- здатність до компактного формування під тиском.

Для надання активним компонентам необхідних технологічних властивостей до них додають допоміжні речовини: ковзкі (аеросил, магнію стеарат, тальк), дезінтегранти, тиксотропи та ін.

Активні речовини зазвичай інкапсулюють у вигляді порошків або гранул розміром до 2 мм, мікрокапсул, пелет, таблеток, паст і рідин з високою в'язкістю (рис. 12). Загальна кількість порошку, яку вміщує капсула, дорівнює добутку насипної густини порошку на його кількість (дозування).



- 1 - порошок
- 2 - гранули
- 3 - мікродраже
- 4 - мікрокапсули з рідким або газоподібним ядром
- 5 - комбінація мікрокапсул
- 6 - паста
- 7 - таблетки
- 8 - таблетки+порошок
- 9 - порошок+мікрокапсули
- 10 - мікрокапсули+таблетки
- 11 - мікрокапсули+желатинова капсула
- 12 - мікрокапсули+порошок+желатинова капсула

Рис. 12. Комбінації наповнювачів для твердих желатинових капсул

Незалежно від вмісту капсули та типу апаратури, що використовується, процес наповнення твердих желатинових капсул складається з декількох стадій (рис. 13).

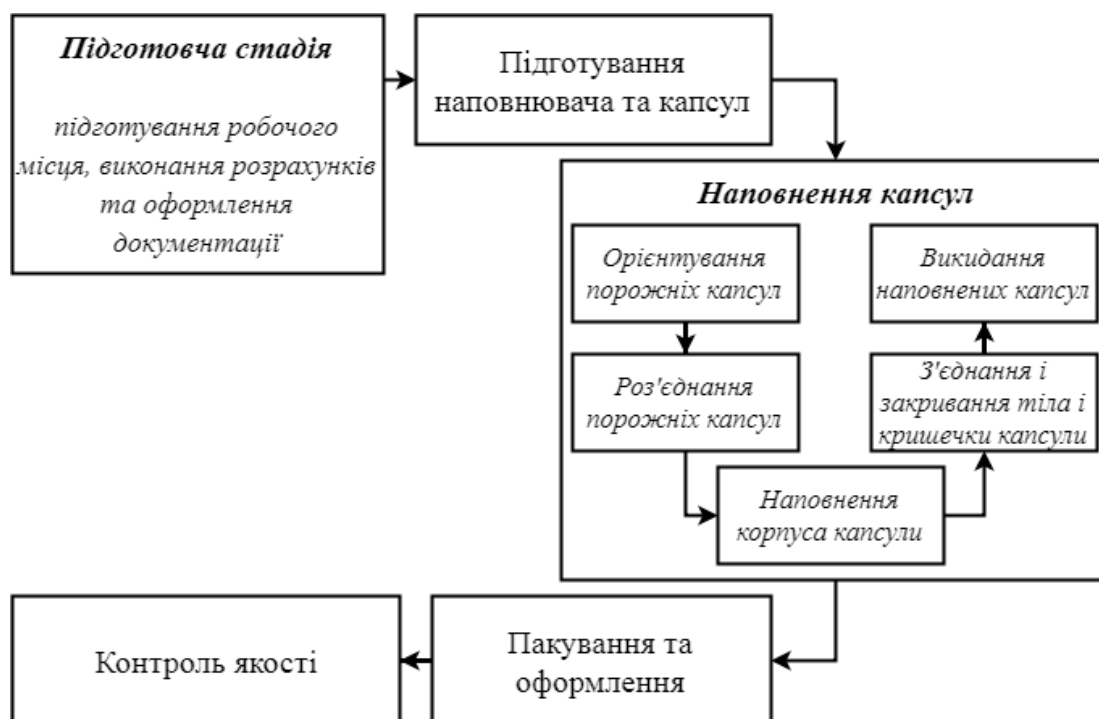


Рис. 13. Стадії процесу наповнення твердих желатинових капсул

Виділяють близько 8 методів наповнення твердих желатинових капсул (рис. 14).

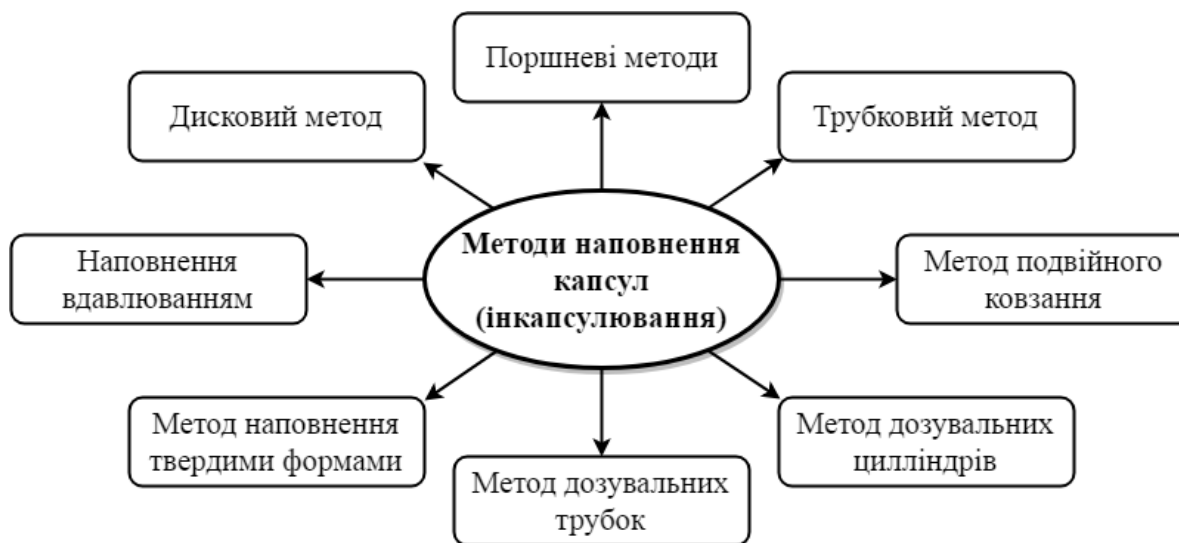


Рис. 14. Методи наповнення твердих желатинових капсул

Тестовий контроль

1. На якому етапі відбувається орієнтування капсул при виробництві капсульованих препаратів:

- A. підготовчий етап
- B. підготування наповнювача та капсул
- C. наповнення капсул
- D. пакування
- E. контроль якості

2. Який метод отримання желатинових капсул характеризується утворенням желатинової краплі з одночасним введенням в неї лікарської речовини?

- A. шприцевий
- B. вдавлювання
- C. ротаційно-матричний
- D. пресування
- E. крапельний

3. Які речовини вводять до складу желатинових капсул з метою поліпшення їх структурно-механічних властивостей?

- A. барвники
- B. пластифікатори
- C. консерванти
- D. коригенти
- E. стабілізатори

4. Вкажіть допустимі межі вмісту пластифікатора у складі м'яких желатинових капсул?

- A. 0,3-1,0 %
- B. 1,0-5,0 %
- C. 5,0-10,0 %
- D. 10,0-20,0 %
- E. 20,0-40,0 %

5. Який тип желатинових капсул характеризується наявністю кришечки, яка закриває майже весь корпус та утруднює відкривання капсули?

- A. Standart
- B. Coni-Snap
- C. Supro
- D. Snap-Fit
- E. Vcaps

6. На якій зі стадій виробничого процесу капсульованих лікарських засобів здійснюється викидання наповнених капсул?

- A. підготовча стадія
- B. підготування капсул
- C. наповнення капсул

- D. пакування та оформлення
- E. контроль якості

7. Фармацевтичне підприємство виготовляє капсульовані препарати.

З якою метою до оболонки додаються пластифікатори:

- A. поліпшення механічно-структурних особливостей
- B. забезпечення мікробної стійкості
- C. збереження активних речовин
- D. надання привабливого виду
- E. модифікація часу вивільнення речовини

8. Фармацевтичне підприємство виготовляє капсульовані препарати.

З якою метою до оболонки додаються плівкоутворювачі:

- A. поліпшення механічно-структурних особливостей
- B. забезпечення мікробної стійкості
- C. збереження активних речовин
- D. надання привабливого виду
- E. модифікація часу вивільнення речовини

9. На якій стадії наповнення твердих желатинових капсул відбувається розрахункові операції щодо кількості інкапсульованих речовин:

- A. підготовчої стадії
- B. стадії підготовки речовин та оболонок
- C. стадії наповнення капсул
- D. стадії пакування
- E. стадії контролю

10. Двосекційні тверді капсули, що призначені для рідких та напівтвердих речовин, це капсули:

- A. Standart

- B. Snap-Fit
- C. Coni-Snap
- D. Supro
- E. Licaps

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

Основна:

1. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Кученко, Ю. С. Маслій ; за ред.. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.

Додаткова:

1. Coni-Snap® Hard Gelatin Capsules [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.capsugel.com/consumer-health-nutrition-products/coni-snap-hard-gelatin-capsules>
2. DBcaps® Capsules - Double-Blind Clinical Trials [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/dbcaps-capsules-0002>
3. DuoCap – технологія «капсула в капсуле» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.capsugel.ru/ihc/duocap>
4. Introducing Licaps® Fusion Technology. A new standard in drug delivery [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

<https://s3.amazonaws.com/cpsl->

web/kc/library/3733_LICAPS_FUSION_FOLDER_ppp.pdf

5. Licaps® Liquid-Filled Capsules [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www.capsugel.com/consumer-health-nutrition-](https://www.capsugel.com/consumer-health-nutrition-products/licaps-liquid-filled-capsules)

<products/licaps-liquid-filled-capsules>

6. Plantcaps® Capsules [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

[https://www.capsugel.com/consumer-health-nutrition-products/plantcaps-](https://www.capsugel.com/consumer-health-nutrition-products/plantcaps-capsules)
<capsules>

7. Vcaps Plus: Высококласный продукт растительного происхождения для рынка БАДов и продуктов здорового питания [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<http://www.capsugel.ru/ihc/premium-vegetarian-delivery-solution>

8. Vcaps® Capsules [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

[https://www.capsugel.com/consumer-health-nutrition-products/vcaps-](https://www.capsugel.com/consumer-health-nutrition-products/vcaps-capsules)
<capsules>

9. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.

10. Капсулы Licaps [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<http://www.capsugel.ru/ihc/licaps>

11. Капсулы PCaps для доклинических исследований [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.capsugel.ru/ihc/pccaps>

12. Капсулы двойной инкапсуляции DBcaps [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.capsugel.ru/ihc/dbcaps>

Тема 13. Відмінності технології гомеопатичних і алопатичних ліків

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: вивчення понять про алопатичну та гомеопатичну медицину та основні відмінності між алопатичними та гомеопатичними ліками.

Питання для самопідготовки

1. Алопатія у сучасному світі.
2. Порівняння алопатичних та гомеопатичних ліків.

Інформаційний матеріал

Алопатія у сучасному світі.

Дослівно алопатія перекладається з грецької мови як стан хвороби. *Алопатія* - напрямок застосування ліків, які викликають симптоми, протилежні симптомам певної хвороби. Таким чином, алопатія протистоїть дії шкідливих чинників та відповідним їм симптомам хвороби.

Основний принцип алопатії - це провокування в організмі пацієнта реакцій, які можуть блокувати симптоми захворювань.

Застосування алопатичних ліків направлено на позбавлення від наслідків хвороби, коли в організмі вже сталися певні зміни. Мета алопатичної медицини - впливати на симптоми. Алопатичне лікування засноване на переконанні в тому, що хвороба має матеріальну причину, і усунути її можна тільки протилежним способом. Традиційна медицина вважає, що організму постійно загрожує вторгнення бактерій і вірусів, які ставлять під загрозу здоров'я і добре самопочуття. Потрібно перемогти мікроби, щоб

зм'якшити симптоми захворювання і очистити організм від них, змінюючи на зворотні або пригнічуючи симптоми.

Сьогодні алопатія є головним напрямком фармакотерапії більшості захворювань, а у разі невідкладних станів тільки алопатія дозволяє отримати позитивний терапевтичний ефект. Характерними ознаками алопатії є висока відтворюваність фармакологічних ефектів і результатів лікування, залежність ефекту від дози.

Виходячи з головних закономірностей виникнення та розвитку патологічного процесу, алопатія намагається пізнати етіологію та механізм розвитку хвороби і призначити патогенетичне лікування. Лікаря-алопата цікавить величина діапазону між терапевтичною і токсичною дією препарату, що є одним із головних критеріїв вибору оптимальної дози. Алопатія бере за основу каузальний характер розвитку хвороби, розглядає організм як цілісну систему, що контролює підтримання гомеостазу.

В алопатії симптоми - це ознаки, які характеризують різні прояви захворювання та спричинюють його специфіку. Вони є наслідком патологічного процесу і відіграють суттєву роль у встановленні етіології захворювання. Особливістю вивчення застосування лікарських препаратів є те, що вони обов'язково оцінюються спочатку в експериментальних умовах (у дослідах на тваринах) і лише після цього підтверджуються клінічно. Тому спочатку знаходять потрібний ефект майбутнього препарату, а потім вивчають механізм його реалізації. Можливий і інший шлях, коли на основі відомого механізму дії створюються нові групи лікарських препаратів, наприклад стабілізатори мембрани тучних клітин (інтал).

Дія лікарських препаратів спрямована на хворий організм з однією метою - запобігання порушенням функцій, які характеризують ті чи інші прояви патології. У разі застосування алопатичних препаратів механізми їх дії на окремі ланки

патологічного процесу відомі або вивчаються. Таким чином, тактика алопатії спрямована на усунення причин захворювання та його клінічних проявів, і за умови правильного вибору лікарського препарату має протистояти факторам розвитку хвороби. Головним напрямком в алопатії є удосконалення алопатичних препаратів та створення максимально ефективних і безпечних лікарських препаратів або їх поліпшення.

Порівняння алопатичних та гомеопатичних ліків

Гомеопатія - це науковий цілісний метод індивідуальної терапії. Гомеопатичне лікування метою якого є стимуляція організму до самовилікування шляхом впливу на клітинному енерго-інформаційному рівні надто малих доз речовин, здатних у великих дозах викликати подібні симптоми у здоровому організмі. Вплив на внутрішні процеси саморегуляції організму з допомогою ліків, підібраних строго індивідуально із врахуванням реакції конкретного хворого. Крім безумовної ефективності впливу, гомеопатичні ліки мають ряд переваг перед синтетичними фармацевтичними препаратами: не викликають звикання і фармакологічної залежності, так як не включаються в обмінні процеси організму; не виявляють алергічної дії на організм внаслідок застосування надзвичайно малих доз діючої речовини; можливість виникнення побічних ефектів зведена до мінімуму.

Гомеопатичні ліки відновлюють енергетичний баланс і активують його природні захисні сили, не накопичуються в організмі, не викликають звикання і залежність, практично виключено виникнення побічних ефектів.

Гомеопатія спирається на свою власну систему лікування організму, лікувати весь організм, а не окрему його хворобу. Вилікування настає при використанні надзвичайно малої кількості тієї ж речовини, яка у великих дозах здатна викликати симптоми

даного захворювання у здорової людини. Якщо дати хворому невелику дозу сильнодіючої речовини, почнеться стимулювання природного відгуку організму - те, що Ганеман називав жагою до вилікування або життєвою силою, - і наступить самовилікування.

Гомеопатія - це м'яке та ефективне мистецтво зцілення; мистецтво, яке використовує науково обгрунтовану та емпірично перевірену методику. Шляхом впливу на енергетику пацієнта, гомеопатичні препарати обережно заставляють організм відновлювати його здоровий стан. Кожний гомеопатичний препарат призначають окремо в мінімальній кількості для стимулювання відгуку організму. Це дозволяє проводити лікування без ускладнень і скрупульозно спостерігати за результатами.

При традиційному лікуванні відбувається атака на симптоми, які, з точки зору гомеопатів, є тільки свідком боротьби організму з хворобою. Багато традиційних (алопатичних) препаратів також виявляють шкідливий ефект на організм, викликаючи нові ятрогенні симптоми (побічні ефекти), які потім потрібно знімати іншими препаратами.

Здоров'я з точки зору алопатії - це відсутність симптомів захворювання, але досягнення такого результату може полягати у тривалому застосуванні протидіючих препаратів, які часто піддають хворого небажаному ризику, викликаючи побічні ефекти.

Здоров'я з точки зору гомеопатії - це добре збалансований організм, який здатний скинути стрес, коли він проявляється, будь то стрес фізичний, психічний, емоційний або викликаний навколишньою обстановкою.

Класичний гомеопатичний метод включає в себе ретельну оцінку стану пацієнта, а не хвороби.

Гомеопатичний препарат стимулює відгук аналогічним ефективним способом, а не повторним використанням великих доз,

що згладжує симптоми хвороби. У препараті може майже не бути слідів вихідної речовини, якщо вона була розчинена і пройшла струшування, яке приводиться для того, щоб препарат став гомеопатично ефективним.

Гомеопатичне лікування одного й того ж патологічного процесу у різних хворих може відрізнятися, оскільки в першу чергу відповідає не морфологічному субстрату захворювання, а особливостям організму. Ці кардинальні відмінності визначають принципи призначення лікарських засобів: в алопатії - протистояти дії пошкоджувальних факторів і відповідним їм симптомам захворювання, в гомеопатії - стимулювати комплекс ознак, що визначають конституційні особливості організму, в тому числі його реакції на пошкоджувальний фактор. Тому гомеопатичний засіб у фізіологічних умовах (у здорової людини певної конституції) повинен викликати появу тих же ознак, які спостерігаються у хворій людини, тобто вони повинні бути подібними.

Згідно уявлень гомеопатів, симптоми захворювання, яке проявляється в міру прогресування, відповідають індивідуальним особливостям реагування організму на розвиток патології і зв'язані з формуванням захисних реакцій, направлених на підтримку компенсації або вилікування. У міру розвитку і важкості захворювання ознаки його зміщаються з поверхні в глибину організму і пошкоджують при цьому різні органи і тканини. У свою чергу процес вилікування розвивається у зворотньому напрямку: зсередини - назовні і зверху - вниз.

Різним препаратам властивий двофазний характер фармакологічного ефекту за типом «стимуляція – пригнічення» однієї і тієї ж біологічної функції залежно від дози. У наш час доведено, що таке явище є загальним механізмом реагування біологічних систем. Протилежна направленість ефекту, яка залежить

від дози, властива не тільки лікарським препаратам, але й зумовлена іншими факторами навколишнього середовища.

Ганеман пояснив, що в результаті взаємодії лікарської речовини й організму в останньому відбуваються реакції двох типів:

1. «першочергова дія» - це ефекти, які визначаються лікарським препаратом і реакцією на нього «життєвих сил», які «відіграють спочатку просто страждальну роль нібито мимоволі відтворюючи і виносячи прояви зовнішньої сили» (ліків).
2. сума реакцій організму, що формується у відповідь на дію лікарського засобу («зберігальна сила організму, здатна протидіяти іншому впливу»).

Існує принципова різниця між реакціями першого і другого типів. Вона залежить від сили впливу. «Первинні» симптоми виступають на перший план під впливом порівняно високих доз препаратів, «вторинні» - при дії малих доз. Обидві групи симптомів мають протилежний характер і включають стимуляцію або пригнічення однієї і тієї ж функції організму. Причому при дії великих доз спостерігається перевага «первинних» симптомів яка пригнічує дію «вторинних», і, навпаки, малі дози сприяють реалізації «вторинних» симптомів, тоді як «первинні» відсутні.

Лікарі-алопати як основний критерій розглядають перший тип реакцій, тобто «первинні» симптоми. За проявом цих реакцій визначають фармакологічну характеристику препарату і його належність до тієї чи іншої групи лікарських речовин: жарознижувальні, гіпотензивні, антиангінальні та інші. На основі цього алопати підбирають препарати за їх відповідністю окремим етапам захворювання (патогенезу) або його симптомам.

Підхід гомеопатів до лікування інший, заснований на постулаті: якщо первинні симптоми, визначені дією великих доз ліків і встановлені на здорових людях, відповідають проявам патології і

властиві особі хворого, то малі дози цього препарату, які обумовлюють протилежний ефект («вторинні» симптоми) будуть викликати нормалізацію стану і одужання. Тому прояви тих особливостей індивідуума, які характерні для властивого йому лікувального патогенезу і, відповідно, гомеопатичного препарату, нагадують симптоми побічної дії алопатичних препаратів, ознаки їх кумуляції або передозування. Цю закономірність можна виявити при аналізі дії лікарських речовин, однаково застосовуваних як в алопатії, так і в гомеопатії.

Причиною домінування аллопатии є те, що традиційні фармпрепарати досить швидко усувають симптоми захворювань. У результаті дуже часто створюється оманливе враження, що хвороба відступила тоді, як насправді вона заганається вглиб, породжуючи різні ускладнення або приймаючи хронічну форму перебігу.

Тестовий контроль

1. Переважна більшість гомеопатичних препаратів виготовляється на основі:

- A. тканин тварин
- B. рослинної сировини
- C. кислот
- D. металів
- E. токсинів

2. Який з перелічених препаратів відноситься до групи алопатичних:

- A. «Афала»
- A. «Вертігохеель»
- B. «Вібуркол»
- C. «Енгістол»
- D. «Папазол»

3. Основний принцип алопатії:

- A. впливати на симптоми захворювання
- B. співвідношення користі і ризику при розробці рекомендацій до лікування
- C. подібне лікується подібним
- D. випробування дії лікарських речовин на здорових людях
- E. принцип малих доз лікарських речовин

4. Основний принцип гомеопатії:

- A. впливати на симптоми захворювання
- B. співвідношення користі і ризику при розробці рекомендацій до лікування
- C. подібне лікується подібним
- D. випробування дії лікарських речовин на здорових людях
- E. принцип малих доз лікарських речовин

5. Який з перелічених препаратів відноситься до групи гомеопатичних:

- A. «Адвантан»
- B. «Афала»
- C. «Гепабене»
- D. «Гіалган»
- E. «Комбісо»

6. Взаємодії лікарської речовини й організму відбуваються по різному. Які типи симптомів виникають під впливом малих доз препаратів:

- A. первинні
- B. вторинні

- C. специфічні
- D. неспецифічні
- E. патогномоничні

7. Взаємодії лікарської речовини й організму відбуваються по різному. Які типи симптомів виникають під впливом великих доз препаратів:

- A. первинні
- B. вторинні
- C. специфічні
- D. неспецифічні
- E. патогномоничні

8. Який з перелічених препаратів відноситься до групи алопатичних:

- A. «Атма»
- B. «Гентос»
- C. «Гепабене»
- D. «Ірикар»
- E. «Ременс»

9. Який з перелічених препаратів відноситься до групи гомеопатичних:

- A. «Корвітол»
- B. «Норколут»
- C. «Дорзотимол»
- D. «Стодаль»
- E. «Стендра»

10. Який з перелічених препаратів відноситься до групи гомеопатичних:

- A. «Супранем»
- B. «Урохолум»
- C. «Тонзипред»
- D. «Ліприл»
- E. «Лізак»

Рекомендована література

Основна:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во „Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во „Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. – Т. 1. – 1128 с.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во „Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во „Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2014. – Т. 3. – 732 с.

Додаткова:

1. Комплексные гомеопатические препараты: Справочное пособие / С. А.Тихонова, А. Ф. Пиминов, А. И. Тихонов и др. – Х.: Изд-во НФаУ; Оригинал, 2006. – 320 с.
2. Основы гомеопатической фармации: Учебн. для студентов фармац. Спеціальностей вузов / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, Т. Г. Ярных и др.; Под ред. А. И. Тихонова. – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2002. – 574 с.

Тема 14. Спеціальні харчові продукти

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: формування знань щодо видів спеціальних харчових продуктів на ринку України, законодавчого регулювання застосування спеціальних харчових продуктів.

Питання для самопідготовки

1. Характеристика та класифікація спеціальних харчових продуктів.
2. Законодавство щодо спеціальних харчових добавок.

Інформаційний матеріал

Характеристика та класифікація спеціальних харчових продуктів

До спеціальних харчових продуктів відносять дієтичні, оздоровчі, профілактичні продукти, біологічно активні харчові добавки, продукти для дитячого харчування, а також для харчування спортсменів.

Дієтичні добавки - харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах.

Функціональний харчовий продукт - харчовий продукт, що містить як компонент лікарські засоби та/або пропонується для профілактики або пом'якшення перебігу хвороби людини.

Активні компоненти ДД можуть бути природного походження або хімічно синтезованими аналогами природних харчових речовин, продуктами ферментації або біотехнології.

За дією ДД поділяють на:

➤ нутрицевтики – біологічно активні добавки до їжі, що вживають для корекції хімічного складу їжі людини (додаткові джерела білка, амінокислот, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин, харчових волокон тощо). Мета використання – поліпшення харчового статусу людини, зміцнення здоров'я й профілактика ряду захворювань.

➤ парафармацевтики – біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для зміцнення здоров'я й профілактики різних захворювань, але не для їх лікування. Це ДД, у складі яких знаходяться мінорні компоненти їжі – глікозиди, біофлавоноїди, біогенні аміни, органічні кислоти, регуляторні олігопептиди, олігосахариди, полісахариди і т.п. Властивості парафармацевтиків допомагають організму людини адаптуватися до екстремальних умов і проводити додаткову допоміжну терапію багатьох захворювань, що підвищує якість основних методів лікування. Вони припускають набагато ширший, ніж у ліків, діапазон доз, а також мають нижчу ймовірність, в порівнянні з ліками, появи побічних і токсичних ефектів.

➤ пробіотики – біологічно активні добавки до їжі, до складу яких входять живі мікроорганізми та їх метаболіти. Вони стимулюють зростання та активність представників корисної мікрофлори кишечника, сприяючи тим самим підтриманню її нормального стану.

Особливістю нутрицевтиків є те, що вони виробляються з використанням не фармацевтичних, а харчових технологій. Нутрицевтики умовно розділяють на кілька функціональних підгруп, що відрізняються за специфічними завданнями, які вони вирішують:

➤ повні або неповні комплекси вітамінів, мінералів та вітамінів з мінералами;

- антиоксидантні комплекси, що включають вітаміни А, С, Е, селен, біофлавоноїди, ферменти супероксиддисмутазу, каталазу, пероксидазу та рослини з високим вмістом антиоксидантів;
- препарати, що містять поліненасичені жирні кислоти омега-3 і омега-6;
- препарати-джерела фосфоліпідів (різні варіанти лецитину);
- препарати з клітковиною (пектин, мікрокристалічна целюлоза, хітин ракоподібних, альгінати бурих водоростей);
- монопрепарати і комплекси есенціальних амінокислот;
- «модифікатори добового раціону», що містять у збалансованому складі високопоживні повноцінні білки (соєвий або яєчний), полісахариди, поліненасичені жирні кислоти, повний комплекс вітамінів і мінералів (включаючи мікроелементи), дієтичні волокна, травні ферменти і ряд рослин - джерел легкозасвоюваних форм мікронутрієнтів, таких, як люцерна, хвощ, овес, ламінарія, що забезпечують зручну для лікаря і пацієнтів комплексну програму корекції харчового статусу і контролю за вагою;
- препарати з рослин-акумуляторів широкого спектра поживних речовин (люцерна, шипшина), водоростей (ламінарія, спіруліна, хлорела) та продукти бджільництва (мед, бджолиний пилок), які надають крім загальнооздоровчого, ще антиоксидантний, антигіпоксантний, імуномодулюючий ефект.

У складі парафармацевтиків знаходяться глікозиди, біофлавоноїди, біогенні аміни, органічні кислоти, регуляторні олігопептиди, олігосахариди, полісахариди і т.п. Їх властивості допомагають організму людини адаптуватися до екстремальних умов і проводити додаткову допоміжну терапію багатьох захворювань, що підвищує якість основних методів лікування. Вони припускають набагато ширший, ніж у ліків, діапазон доз, що викликають свою регулюючу дію на роботу різних систем і органів людини, а також мають нижчу ймовірність, в порівнянні з ліками, появи побічних і

токсичних ефектів. Парафармацевтикі поділяються за дією, що вони виявляють у організмі людини, та за походженням основних компонентів дієтичні добавки.

Пробіотики представлені препаратами п'яти поколінь (рис. 15).



Рис. 15. Пробіотики

На фармацевтичному ринку України широко представлені різні групи пробіотиків. Переважають препарати, що містять біфідобактерії, лактобактерії, дріжджі.

Основними аспектами створення функціональних продуктів є вибір групи населення, для якої призначений харчовий продукт. Дія таких продуктів обумовлена біологічними та фармакологічними властивостями функціональних складових, які поділяють на вітаміни, мінеральні речовини, глікозиди, поліненасичені жирні кислоти, харчові волокна, амінокислоти, ферменти, антиоксиданти, пробіотики та інші. До функціональних відносять збагачені вітамінами, харчовими волокнами, мікроелементами *продукти*. Тобто, дієтичні добавки та функціональні харчові продукти використовують практично ідентичні групи БАР.

Функціональні харчові продукти поділяють на три групи:

- натуральні, які від природи містять велику кількість БАР (вівсяні висівки, фрукти);
- харчові продукти, в яких рівень БАР збільшується технологічно (знежирене або спеціально оброблене молоко, соки);
- харчові продукти, збагачені нетиповим для них набором БАР (соки з ехінацеєю).

За призначенням функціональні харчові продукти поділяють на дієтичні, направлені на лікування аліментарно-залежних захворювань, профілактичного призначення (ожиріння, серцево-судинних захворювань), спеціалізовані, спрямовані на одну функцію (для спортсменів), збагачені.

Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей - спеціально розроблений та виготовлений продукт, який споживається під наглядом лікаря. Цей продукт призначений для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати звичайні харчові продукти або певні поживні речовини, що містяться в них, або їх метаболіти. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей також можуть призначатися для повного або часткового годування пацієнтів з іншими потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування.

Харчовий продукт для контролю ваги - спеціально розроблений та виготовлений харчовий продукт, призначений для вживання під час дотримання низькокалорійного раціону харчування для зменшення ваги, який при вживанні згідно з інструкцією оператора ринку заміняє щоденний раціон харчування

Спеціальні продукти харчування для спортсменів характеризуються високими біологічними властивостями і зазвичай є концентратами.

Дитячі продукти харчування - різноманітні адаптовані суміші для малюків (сухі й рідкі), які наближені за кількісним складом усіх харчових компонентів, енергетичною цінністю і біологічно активними домішками до грудного молока.

Законодавство щодо спеціальних харчових добавок.

Біологічно активні добавки, які випускаються в Європі, є полікомпонентними системами, які містять 2-3 основні діючі компоненти і до 25 додаткових інгредієнтів. У країнах ЄС для відокремлення лікарських препаратів та ДД до їжі була прийнята спеціальна директива № 2002/46ЄС «Про єдині закони про біологічно активні добавки в країнах-учасницях ЄС», згідно з якою навіть продукти, створені для профілактики захворювань, реєструються як лікарські препарати та зобов'язані проходити повний цикл доклінічних та клінічних досліджень. Згідно з законодавством країн Європейського союзу, ДД до їжі мають статус товарів, що вільно розповсюджуються, тобто їх продаж дозволений так як і продаж інших товарів широкого вжитку. Це означає, що вітаміни та мінеральні речовини, фітопродукти тощо, якщо вони не зареєстровані у відповідності до закону як лікарські засоби, прирівнюються до продуктів харчування.

В Україні на сьогодні питання реалізації, якості і безпеки дієтичних добавок врегульоване законодавчо. Прийнято [Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»](#), яким встановлено, що віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних і узгодження в установленому порядку норм використання цих продуктів проводиться тільки на підставі позитивного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи, затвердженого головним державним санітарним лікарем України або уповноваженою ним особою.

Відповідно до Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» від 23 грудня 1997 року

№ 771/97-ВР, реєстрацію спеціальних харчових продуктів, до яких відносяться дієтичні добавки, проводить «Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України». Експертиза включає доклінічні дослідження безпечності (вимоги відносно вмісту токсичних елементів, залишкової кількості пестицидів, мікотоксинів, радіонуклідів, мікробіологічних досліджень), а також клінічні дослідження на ефективність дієтичних добавок.

Для проведення експертизи фірма-виробник надає до Державної санітарно-епідеміологічної експертизи зразки дієтичних добавок у необхідній кількості та документи, в яких вказана рецептура даного продукту, діючі компоненти, показники якості та безпечності продукту, характеристика дієтичних добавок, сфера застосування, протипоказання та рекомендації щодо застосування; матеріали з токсико-гігієнічної та біологічної оцінки дієтичних добавок.

Для імпортової продукції надаються: сертифікати якості та безпечності фірми-виробника, документи офіційно уповноваженого органу країни-експортера про безпечність даної продукції, короткі відомості про технологію виробництва.

Дієтичні добавки є безрецептурним засобом, тому вони не повинні містити: наркотичні, психотропні, сильнодіючі та отруйні речовини; не фармакопейну рослинну сировину та рослинну сировину, яка не застосовується в харчуванні. Не дозволяється застосовувати у їх виробництві рослинну та тваринну сировину, отриману за допомогою генної інженерії.

Мінімальний вміст кожного вітаміну в рекомендованій щоденній кількості добавки має бути не менше 15% від референтної щоденної кількості споживання. Максимальний вміст окремих поживних речовин, що характеризують продукт або які вказують його походження, має бути науково обґрунтований та встановлюватись виходячи з максимально безпечних рівнів, встановлених шляхом

оцінки ризику на підставі наукових даних; надходження цих речовин з інших джерел харчування; норм фізіологічних потреб населення.

Всі рослини, що входять до складу парафармацевтиків, мають перевірятися за вітчизняною нормативною документацією відносно можливості їх застосування у харчовій промисловості, а також у складі фіточаїв відповідно вимог ДФУ.

Повинна проводитися процедура підтвердження відповідності органолептичних, біологічних, фізичних та хімічних параметрів і властивостей, специфічних для даного виду дієтичного продукту, тим параметрам і властивостям, які зазначені на етикетці.

Залежно від складу та форми ДД проводять відповідні випробування, необхідні для підтвердження безпеки та якості, згідно з чинними нормативним документам. Вимоги до граничного вмісту деяких домішок наведені у ДФУ, але звичайно проводять дослідження на вміст важких металів, залишкові кількості пестицидів, афлотоксини та мікробіологічну чистоту.

Для нутрицевтиків слід визначати вміст вітамінів, мінеральних речовин, ліпідів, вуглеводів, білків, а якщо це парафармацевтик, то ідентифікація пов'язана із труднощами, тому що у багатьох парафармацевтиків взагалі немає методик ідентифікації індивідуально активних компонентів. Прикладом можуть бути екстракти, отримані зі складних комплексів харчових та лікарських рослин та інших видів природної сировини. Коли досліджується парафармацевтик, до складу якого входить 1 або 2 лікарські рослини, тоді встановлення діючих компонентів є можливим (за наявності методик). Багатокомпонентні дієтичні добавки, які містять більше, ніж 5-6 рослинних складників, як правило, треба досліджувати на їх ефективність в експериментальних умовах.

Нутрицевтики у більшості випадків не потребують оцінки ефективності в експериментальних умовах. Висновки про їхню ефективність експерт може виносити на основі загальновідомих

даних, з урахуванням рекомендованих доз компонентів нутрицевтиків порівняно з добовою фізіологічною нормою.

Багато виробників прагнуть ввести на сучасний ринок харчової промисловості продукти, які зацікавлять споживача нетрадиційним смаком чи властивостями. Разом із тим не останнім питанням залишається гарантування для споживача безпеки та якості. У зв'язку із цим на рівні законодавства встановлюється ряд вимог до легалізації харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 року № 771/97-ВР регулює відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї.

Постанова КМУ «Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок та їх державної реєстрації» була відмінена Постановою КМУ від 28.01.2015 р. № 42 «Деякі питання дерегуляції господарської діяльності». Згідно Постанови, при віднесенні продуктів до спеціальних харчових передбачалось проведення санітарно-епідеміологічної експертизи, за результатами якої видавався висновок, що є підставою для внесення харчового продукту до Державного реєстру харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок, що формувався МОЗ України. У Державний реєстр харчових продуктів спеціального дієтичного споживання,

функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок 2015 р входило 3070 найменувань спеціальних харчових продуктів.

Рекламування харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється без попереднього погодження тексту реклами із МОЗ України. Крім того, забороняється для реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок використовувати вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилення на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

Реалізація харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок дозволяється через мережу аптечних закладів та спеціальні відділи магазинів.

Тестовий контроль

1. До спеціальних харчових продуктів, що споживаються у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону та є концентрованим джерелом поживних речовин, відносять:

- А. лікарські засоби
- В. генеричні засоби
- С. гомеопатичні засоби
- Д. фітотерапевтичні засоби
- Е. дієтичні добавки

2. Біологічно активні добавки до їжі, що вживають для корекції хімічного складу їжі людини, відносяться до групи:

- А. нутрицевтики

- В. парафармацевтики
- С. пробіотики
- Д. пребіотики
- Е. функціональний харчовий продукт

3. Біологічно активні добавки до їжі, до складу яких входять живі мікроорганізми та їх метаболіти, відносяться до групи:

- А. нутрицевтики
- В. парафармацевтики
- С. пробіотики
- Д. пребіотики
- Е. функціональний харчовий продукт

4. Харчовий продукт, що містить як компонент лікарські засоби та/або пропонується для профілактики або пом'якшення перебігу хвороби людини, відносяться до групи:

- А. нутрицевтики
- В. парафармацевтики
- С. пробіотики
- Д. пребіотики
- Е. функціональний харчовий продукт

5. Лікар виписав хворому монокомпонентний пробіотик в якості симптоматичного препарату лікування діареї після застосування антибіотиків. До якого покоління пробіотиків відноситься така група препаратів:

- А. I покоління
- В. II покоління
- С. III покоління
- Д. IV покоління
- Е. V покоління

6. Який з перелічених пробіотиків відноситься до синбіотиків (IV покоління):

- A. «Лінекс»
- B. «Біфіформ»
- C. «Ентерол»
- D. «Ентерожерміна»
- E. «Субалін»

7. Спеціально розроблений харчовий продукт, призначений для вживання під час дотримання низькокалорійного раціону харчування для зменшення ваги, називають:

- A. дієтична добавка
- B. харчова добавка
- C. харчовий продукт для контролю ваги
- D. спеціальні продукти харчування для спортсменів
- E. дитячі продукти харчування

8. Який Закон України регулює питання реалізації, якості і безпеки дієтичних добавок:

- A. «Про лікарські засоби»
- B. «Основи законодавства України про охорону здоров'я»
- C. «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин»
- D. «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»
- E. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»

9. До якої групи препаратів відносяться дієтичні добавки:

- A. виписуються на рецептурному бланку № 1

- В. виписуються на рецептурному бланку № 2
- С. виписуються на рецептурному бланку № 3
- Д. за вимогами ЛПУ
- Е. безрецептурний відпуск

10. Який мінімальний вміст вітамінів регламентовано включати у дієтичні добавки:

- А. не більш ніж 1%
- В. не менш ніж 1%
- С. не менш ніж 5%
- Д. не менш ніж 10%
- Е. не менш ніж 15%

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи:

1. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів [Електроний ресурс]: Закон України № 771/97-ВР від 23.12.1997. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show>.
2. Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок та їх державної реєстрації [Електроний ресурс]: Постанова КМУ №767 від 07.08.2013 р. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/767-2013-%D0%BF>
3. Деякі питання дерегуляції господарської діяльності [Електроний ресурс]: Постанова КМУ від 28.01.2015 р. № 42. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/42-2015>.
4. Державний реєстр харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок за 2015 рік [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dsesu.gov.ua/ua/normativna-pravova-baza/bazi-ta->

reestri/file/604-derzhavnyi-reiestr-kharchovykh-produktiv-spetsialnoho-diietychnoho-spozhyvannia-funktsionalnykh-kharchovykh-produktiv-ta-diietychnykh-dobavok-za-2015-rik

Основна:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

Додаткова:

1. Останіна Н. В. Реєстрація дієтичних добавок в Україні / Н. В. Останіна, Н. М. Очеретяна, О. М. Кузнецова // Фармацевтичний журнал. - 2013. - № 2. - С. 96-104.

2. Сирохман І. В. Товарознавство харчових продуктів функціонального призначення: навч. пос. [для студ. вищ. навч. закл.] / І. В. Сирохман, В. М. Завгородня. – К. : Центр учбової літератури, 2009. – 544 с.

3. Хижняк О. С. Біотехнологічні аспекти створення препаратів на основі пробіотиків / О. С. Хижняк, Ю. М. Краснопольський // Вістник НТУ «ХП». Серія «Нові рішення у сучасних технологіях». – Харків: НТУ, «ХП». - 2012. – № 44 (950). – С. 72 – 78.

Тема 15. Гігієнічні засоби та вироби медичного призначення

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: формування знань щодо існуючих гігієнічних засобів і медичних виробів на ринку України.

Питання для самопідготовки

1. Медичні вироби. Визначення та класифікація. Вимоги до зберігання.
2. Гігієнічні засоби на ринку України.

Інформаційний матеріал

Медичні вироби. Визначення та класифікація. Вимоги до зберігання

Вироби медичного призначення - вироби, призначені для застосування в медичній практиці, перев'язувальні і шовні засоби, вироби і з полімерних, гумових та інших матеріалів, які застосовують в медичних цілях окремо або в поєднанні між собою і які призначені: для профілактики, діагностики, лікування захворювань у дітей й, реабілітації, проведення медичних процедур, досліджень медичнінського характера, заміни або модифікації частин тканин, органів і організму людини, відновлення або компенсації порушених або утрачених фізіологічних функцій, контролю над зачаттям.

Згідно Постанові КМУ № 753 від 02.10.2013 р. «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»:

Медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене для застосування спеціально

для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до міри потенційного ризику від їх застосування. Кожен медичний вироб може бути віднесений тільки до одного класу:

- 1) до класу I – медичні вироби з низькою мірою ризику;
- 2) до класу IIa – медичні вироби з середньою мірою ризику;
- 3) до класу IIb – медичні вироби з підвищеною мірою ризику;
- 4) до класу III – медичні вироби з високою мірою ризику.

При класифікації медичних виробів враховують наступні критерії:

- 1) тривалість застосування медичного виробу;
- 2) інвазивність медичного виробу;
- 3) наявність контакту з людським тілом або взаємозв'язку з ним;
- 4) спосіб введення медичного виробу в тіло людини (через анатомічні порожнини або хірургічним шляхом);
- 5) застосування для життєво важливих органів і систем (серце, центральна система кровообігу, центральна нервова система);
- 6) застосування джерел енергії.

За тривалістю застосування медичні вироби поділяються на:

- тимчасові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 60 хвилин;
- короткотермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 30 днів;
- довготермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом більш ніж 30 днів.

Більшість неінвазивних медичних виробів відносять до I класу. Багато медичних виробів реалізуються спеціалізованими магазинами медичної техніки. Але частина медичних виробів (ватно-марлеві, резинові та інші вироби) є звичайною частиною асортименту роздрібних аптек.

У аптечній мережі вироби медичного призначення класифікують у залежності від матеріалу, з якого вони виготовлені та, відповідно, вимог до зберігання під час зберігання кожної групи товарів.

До гумових виробів відносять грілки, кружки іригаторні, круги підкладні, судна підкладні гумові, спринцовки гумові, джгут кровоспинний, трубки гумові, пузирі для льоду, зонди, трубки газовідвідні, катетори гумові, подушки для кисню, молоковідсмоктувачі, руковички гумові, клейонка підкладна, сечоприймачі, банкі вакуумні, пластирі медичні, напальчники, презервативи, знімні гумові частини приладів, соски та інші.

Для схоронності гумових виробів в приміщеннях зберігання необхідно створити захист від світла, високої (більше 20⁰C) та низької (нижче 0⁰C) температури повітря; механічних пошкоджень (стискування, згинання, скручування, витягування), на відстані не менш 1 м від нагрівальних приладів. Для попередження висихання, деформації та втрати їх еластичності, відносну вологість не менш 65%; ізоляцію від дії деяких речовин (йод, хлороформ, хлористий амоній, лізол, формалін, кислоти, органічні розчинники, амазувальні

масла, луги, хлорамін Б). Для підтримування в сухих приміщеннях підвищеної вологості рекомендується ставити посудину з 2% водним розчином карболової кислоти. У шафах рекомендується ставити посудини з вуглекислим амонієм, який сприяє зберіганню еластичності гуми.

Пластмасові вироби мають великий асортимент, більшість з яких застосовуються в якості допоміжного матеріалу (наконечники, пробірки, пластмасові частини приладів, таблетниці, тощо). Вироби з пластмас слід зберігати у вентильованому темному, сухому приміщенні при кімнатній температурі на віддалі не менш ніж 1 м від опалювальних приладів. У приміщенні, де зберігаються целофанові, целононі, целулоїдні, амінопластові вироби, слід підтримувати відносну вологість повітря не вище 65%.

Перев'язувальні матеріали – це матеріали, що застосовуються при операціях і перев'язках для осушення операційного поля і рани, тампонади рани з метою зупинки кровотечі і дренажу, для накладення пов'язок, а також для захисту рани і обпаленої поверхні від вторинного інфікування і пошкоджень. Основними перев'язувальними матеріалами є вата, марля, бинти, гіпсові бинти. На даний час існують перев'язувальні матеріали, просочені різними протимікробними препаратами (йодоформ, нітрофурал), спеціальні пов'язки (цинк-желатинова пов'язка при лікуванні трофічних виразок, гемостатичні), пов'язки з м'яким парафіном та інші. Також великий асортимент гігієнічних засобів з вати (палички, диски, серветки). Перев'язочні вироби зберігають в сухому провітрюваному приміщенні в шафах, ящиках, на стелажах та піддонах, які повинні бути пофарбовані всередині світлою масляною фарбою та утримуватися в чистоті. Шафи, де знаходяться перев'язочні матеріали, періодично протирають 0.2 % розчином хлораміну або хлорним вапном.

Гігієнічні засоби на ринку України.

Засоби гігієни - загальна назва речей, що використовуються для гігієни тіла людини. Гігієнічний догляд за тілом (особиста гігієна) проводиться щодня.

Не існує загальної класифікації гігієнічних засобів. Частина такої продукції відносять до косметичних засобів або до виробів медичного призначення.

Умовно засоби особистої гігієни можна розділити на кілька груп:

- ватно-гігієнічна продукція (ватна паличка, ватний диск);
- паперова продукція (паперова серветка, волога серветка тощо);
- засоби догляду за порожниною рота (зубна паста, зубний порошок, зубний еліксир);
- засоби особистої гігієни (мило, рідке мило, гель для душу);
- засоби жіночої гігієни (гігієнічна прокладка, жіночий тампон);
- засоби гігієни для дітей (підгузок для дітей та ін);
- засоби гігієни для вагітних та кормлячих (прокладки лактаційні).

Також існує дещо інша класифікація гігієнічних засобів в залежності від сфери застосування тіла людини:

- гігієна органів слуху (ватна паличка);
- гігієна порожнини рота (зубний еліксир, тощо);
- особиста гігієна шкіри (мило, гель для душу, засоби для гоління);
- особиста гігієна полових органів (бритви, гігієнічні прокладки).

Крім того, деякі гігієнічні засоби можуть бути представлені різними група згідно технологічних параметрів виготовлення.

Наприклад, засоби для гоління бувають у вигляді кремів, лосьонів, аерозолів, гелів, бальзамів, пін. Головне призначення засобів для гоління – підготовка шкіри та волосяного покриву до гоління. Основними речовинами, що входять до складу таких засобів є борна кислота, гліцерин, ментол, рослинні олії, спирти, заспокійливі добавки (екстракти ромашки, алое), спеціальні

речовини, що полегшують ковзання бритви (силікон). Технологія виготовлення різних форм відрізняється та застосовуються відповідні до кожного типу допоміжні речовини.

В якості сировини для виробництва паперових серветок використовують спеціальний папір (містить целюлозу і синтетичні волокна типу віскози, поліестеру, поліпропілену). Він виготовляється шляхом збивання рідкої сировини в міксері до стану мусу. Серветки класифікують в залежності від застосування:

- для рук та обличчя;
- для зняття макіяжу;
- для інтимної гігієни;
- для догляду за тілом дитини.

Засоби догляду за порожниною рота поділяють на гігієнічні (очищувальні та дезодоруючі) та лікувально-профілактичні (протикарієсні, десентивні, протизапальні, відбілюючі, сорбційні, органічні). Гігієнічні зубні пасти та порошки проявляють лише очищаючу та освіжаючу дію, не містять лікувальних добавок.

Зубні пасти представляють собою суспензії або гелі на основі абразивно-полірувальних матеріалів у водно-гліцеринових розчинах гелеутворювачів і ПАР. Вони класифікують за наявністю у складі ПАР на ті, що піняться, не піняться; за наявністю абразиву: високоабразивні, абразивні, низькоабразивні. Крім того, пасти містять звязувальні, зволожуючі, смакоароматичні компоненти, консерванти та барвники. Зубні порошки бувають відбілюючі, для видалення нальоту та лікувальні.

Згідно ДСТУ 2472:2006 зубний елексір – це косметичний засіб у вигляді водно-спиртового розчину і корисних добавок для ополіскування, очищення та дезодорування порожнини рота та зубів. Але зубні елексири також бувають гігієнічного призначення (дезодоруючі), протикарієсні (містять кальцій або фтор),

протизапальні (містять речовини, що впливають на кровопостачання і мікрофлору). Ополіскувач складається на 99% з води, спирту, гліцеринових ароматизаторів (мята, евкалипт), фосфатних солей, консервантів, барвників та підсоложувачів. Останнім часом виробляють, крім рідких, сухі ополіскувачі, які потрібно розводити перед вживанням, та застосовують під час загострення гнійних процесів у ротовій порожнині.

Засоби особистої гігієни для жінок класифікуються на наступні групи товарів:

- мило (пінка, гель) для інтимної гігієни;
- тампони;
- прокладки;
- серветки для особистої гігієни.

Останнім часом також до цієї групи товарів відносять підгузники для дорослих та одноразові пелюшки.

Мило (пінка, гель) для інтимної гігієни містить молочну кислоту та антисептичні речовини (витяжки ромашки, календули, шавлії).

Серветки для інтимної гігієни також містять екстракти лікарських рослин та молочну кислоту, мають антибактериальну дію, нейтральний рівень рН, не містять спирту, гіпоалергенні.

Тампони виготовляють з м'яких, добре утримуючих ватоматеріалів за допомогою пресування. Виробляють з аплікатором та без. Розрізняються за рівнем абсорбції.

Прокладки поділяють на щоденні, для критичних днів (4 рівня поглинання), нічні (2 класів поглинання), урологічні (6 рівнів поглинання).

Засоби гігієни для дітей досить різноманітна група товарів, що включає майже усі вище перелічені типи гігієнічних засобів: ватні палички дитячі з обмежувачем, паперові серветки для дітей, дитячі зубні щітки та дитячі зубні пасти, підгузки, мило дитяче. Також

дитячі гігієнічні засоби класифікують за формою випуску (тверді, рідкі, м'які) та за типом дисперсної системи (гомогенні, гетерогенні) у деяких видах дитячих засобів. До таких засобів відносять спеціальні дитячі креми, гелі, шампуні, олії, присипки, молочко, лосьони.

Більшість дитячих гігієнічних засобів розрізняються в залежності від віку. Наприклад, підгузки для новонароджених, дітей до 1 року, ясельного, дошкільного та шкільного віку, тобто вони класифікуються в залежності від розміру та кількості рідини, що поглинається. Конструкція підгузок включає верхній покривний шар, розподільчий шар, абсорбуючий шар, захистний шар, нижній покривний шар, бокові оборки, застібки. Підгузки можуть бути виготовлені зі спеціальними інгредієнтами на верхньому покривному шарі, нанесеними на всю поверхню або у вигляді смужок, що забезпечують додатковий захист шкіри дитини від подразнень (вазелін, лосьйон та ін.).

Дитячі гігієнічні засоби виготовляються за загальними правилами технології виготовлення в залежності від типу дисперсної системи та форми випуску, але існують додаткові вимоги до умов виготовлення та якості основних та допоміжних речовин. Крім того, існує затверджений список речовин, застосування яких заборонено при виготовленні дитячих засобів, та список речовин, вміст яких обмежено (ПАР, загустники, емульгатори, БАР, олії, консерванти).

На даний час розроблено серія гігієнічних засобів для вагітних та годуючих мам, яка включає креми та олії для тіла та грудей, спеціальні гелі для тіла та мила для інтимної гігієни, а також лактаційні вкладки, одноразові трусики. Такі засоби відрізняється від звичайної відсутністю будь-яких компонентів, які потенційно можуть нашкодити малюкові. Перевага віддається використанню органічних інгредієнтів.

Тестовий контроль

1. До якого класу відносяться медичні вироби з низькою мірою ризику:

- A. I класу
- B. IIa класу
- C. IIb класу
- D. III класу
- E. IV класу

2. До якого класу відносяться медичні вироби з підвищеною мірою ризику:

- A. I класу
- B. IIa класу
- C. IIb класу
- D. III класу
- E. IV класу

3. Короткотермінові медичні вироби призначені для безперервного застосування протягом:

- A. не більше ніж 10 хвилин
- B. не більш ніж 60 хвилин
- C. не більш ніж 10 днів
- D. не більш ніж 30 днів
- E. більш ніж 30 днів

4. До якого типу виробів медичного призначення відноситься клейонка підкладна:

- A. гумові
- B. пластмасові
- C. ватно-марльові
- D. допоміжні
- E. гігієнічні

5. До якого типу виробів медичного призначення відноситься підгузки для дорослих:

- A. гумові
- B. пластмасові
- C. ватно-марльові
- D. допоміжні
- E. гігієнічні

6. До якого типу виробів медичного призначення відноситься таблетниці:

- A. гумові
- B. пластмасові
- C. ватно-марльові
- D. допоміжні
- E. гігієнічні

7. До аптеки надійшли кружки іригаційні. Які особливості зберігання даного типу виробів медичного призначення:

- A. у сухому, світлому місці
- B. при температурі 20-25⁰С
- C. при відносній вологості не менше 65%
- D. при відносній вологості не більше 65%
- E. загальні правила зберігання

8. До якого типу гігієнічних засобів відносять зубні елексири:

- A. засоби особистої гігієни шкіри
- B. засоби догляду за порожниною рота
- C. засоби засоби гігієни для вагітних
- D. засоби гігієни органів слуху
- E. засоби інтимної гігієни

9. До якого типу гігієнічних засобів відносять ватні палички:

- A. засоби особистої гігієни шкіри
- B. засоби догляду за порожниною рота
- C. засоби засоби гігієни для вагітних
- D. засоби гігієни органів слуху
- E. засоби інтимної гігієни

10. Прокладки разового використання з абсорбуючим шаром для вбирання і утримання сечі, називаються:

- A. прокладки щоденні
- B. прокладки для критичних днів
- C. прокладки нічні
- D. прокладки урологічні
- E. прокладки лактаційні

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи:

1. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів [Електроний ресурс]: Постанова КМУ № 753 від 02.10.2013 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>

Додаткова:

1. Опорний конспект лекцій із дисципліни «Експертиза товарів особистого призначення» для студентів денної та заочної форм навчання спеціальності 7.03051002, 8.03051002 «Товарознавство та експертиза в митній справі» / М. П. Головка, Н. М. Пенкіна, В. В. Колесник. – Х.: ХДУХТ, 2015. – 152 с.
2. Терещенко Е. Н.. Средства и методы индивидуальной гигиены полости рта : учеб.-метод. пособие / Е. Н. Терещенко, Т. Н. Манак, Г. Г. Сахар. – Минск: БГМУ, 2006. – 32 с.
3. Технологія парфумерно-косметичних продуктів / Л. В. Пешук, Л. І. Бавіна, І. М. Демідов. - К. : Центр учбової літератури, 2007. - 372 с.

Тема 16. Лікарські препарати у ветеринарній фармації

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: формування знань щодо ветеринарії та ветеринарної фармації, державного регулювання виробництва ветеринарних препаратів та правил їх виписування.

Питання для самопідготовки

1. Основні поняття і терміни ветеринарії.
2. Державне нормування виробництва, реєстрації, якості ветеринарних препаратів, кормів і кормових добавок.
3. Особливості прописування рецептів на ветеринарні препарати.

Інформаційний матеріал

Основні поняття і терміни ветеринарії.

Ветеринарія – наука, що вивчає здоров'я і хворобливий стан тварин.

Ветеринарна медицина – галузь науки та практичних знань про хвороби тварин, їх профілактику, діагностику та лікування, визначення ветеринарно-санітарної якості та безпеки продукції тваринного, а на ринках і рослинного походження, діяльність, спрямована на збереження здоров'я і продуктивності тварин, запобігання хворобам і захисту людей від захворювань, спільних для тварин і людей.

У задачі ветеринарії входить попередження захворювань сільськогосподарських, домашніх та зоопаркових тварин і надання хворій тварині своєчасної лікувальної допомоги. У вирішенні цих завдань важливу роль має своєчасне забезпечення ветеринарних установ необхідними ліками.

Анатомо-фізіологічні особливості організму тварин, що обумовили у свій час становлення ветеринарії, у сучасних умовах дають підставу самостійному розвитку спеціальної галузі фармацевтичної науки – ветеринарної фармації.

Ветеринарна фармація – область ветеринарії, що займається питаннями синтезу нових лікарських субстанцій для застосування при лікуванні тварин, пошуком нових лікарських форм, розробкою нових лікарських препаратів, їхньою технологією, усебічним дослідженням, контролем якості, реєстрацією, виробництвом, зберіганням і відпуском ветеринарних препаратів, менеджментом і маркетингом у ветеринарній галузі.

Питома вага ветеринарних препаратів і засобів захисту тварин, застосовуваних для лікування тварин, у даний час складає 80-85% препаратів, що використовуються для лікування людей. Але у тварин існують і специфічні захворювання, якими людина не хворіє. У таких випадках потрібні специфічні ветеринарні лікарські препарати. Наприклад, це антигельмінтні засоби, кокцидіостатики, інсектоакарициди та ін.

Ветеринарні препарати – ветеринарні лікарські й імунобіологічні засоби (препарати), що застосовуються для штучного осіменіння тварин і трансплантації ембріонів, ензими, антисептики, дезінфектанти, інсектоакарициди, родентициди, пробіотики, діагностикуми, засоби догляду за тваринами й інші, котрі використовуються у тваринництві та ветеринарній медицині;

Ветеринарні лікарські засоби (ветеринарні препарати, медикаменти) – фармацевтична продукція: біологічні, рослинні, хімічні, хіміко-фармацевтичні, гомеопатичні та інші лікарські засоби, призначені для тварин;

Кормові добавки – поживні органічні та неорганічні речовини, у тому числі: ферментні препарати, білки, амінокислоти, вітаміни,

мікро- та макроелементи, кормові дріжджі, жири та їх суміші тощо, що вносяться у корми тваринам окремо або комплексно.

На даний час приділяється особлива увага розробці і впровадженню технологій нових вітчизняних ветеринарних препаратів і засобів захисту тварин.

Державне нормування виробництва, реєстрації, якості ветеринарних препаратів, кормів і кормових добавок

До серійного виробництва і реалізації ветеринарні препарати, субстанції, готові корми, кормові добавки допускаються лише після реєстрації Державним комітетом ветеринарної медицини.

Постановою КМУ № 1349 від 21.11.2007 р. затверджене [«Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів»](#).

Реєстрація здійснюється Держкомветмедицини на підставі рішення Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини і експертного висновку Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок або Національного агентства ветеринарних імунобіологічних препаратів.

Під час реєстрації вітчизняного ветеринарного імунобіологічного засобу заявник повинен депонувати штами (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі такого засобу, в Національному центрі штамів мікроорганізмів.

Проведення досліджень лікарського засобу для тварин, запропонованого для реєстрації, ставить своєю метою одержати повні дані з безпеки й ефективності лікарського засобу для тварин, на підставі яких буде вирішене питання про можливість використання його у ветеринарії і тваринництві. Обсяг необхідних досліджень для вирішення питання про можливість використання лікарського засобу для тварин у ветеринарії і тваринництві залежить від діючої і допоміжної речовини, лікарської форми і складу лікарського засобу.

У залежності від обсягу досліджень усі лікарські засоби для тварин розділені на 16 основних груп (рис. 16).



Рис. 16. Класифікація ветеринарних лікарських засобів

Для проходження державної реєстрації ветеринарних препаратів в Україні заявник подає заявку і реєстраційне досьє у відповідний контрольний інститут.

До комплекту документації додаються зразки препарату в кількості, необхідній для проведення повного контролю якості за аналітичною нормативною документацією, та тест-стандарти (стандартні зразки, тощо) – за необхідністю.

Виробництво і реалізація ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок і засобів ветеринарної медицини повинно здійснюватися відповідно до технічних умов і державних стандартів.

Ветеринарні препарати можуть вироблятися і реалізовуватися суб'єктами підприємницької діяльності при наявності ліцензії і сертифіката якості, що видаються відповідно до законодавства. Діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, готові лікарські засоби та інші продукти, що призначені для використання у ветеринарії повинні відповідати вимогам ДФУ (якщо немає інших зазначень).

Вимоги до виробництва ветеринарних препаратів, що виготовляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також до ветеринарних препаратів, що імпортуються в Україну встановлені Наказом МАППУ № 606 від 10.11.2017 р. «Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів». Належна виробнича практика є частиною управління якістю, яка гарантує, що продукцію виробляють і контролюють за стандартами якості, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, відомостей досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію.

Виготовлення аптекою лікарських форм (розчинів, мікстур, настоек, мазей, порошків, болюсів, свічок, тощо) проводиться

відповідно до вимог ДФУ та чинних правил техніки безпеки і виробничих правил санітарії.

Торгівля ветеринарними медикаментами і препаратами повинна проводитися згідно з наказом ДДВМ України від 23.07.2001 р. № 37 [«Про затвердження правил реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів»](#).

Особливості прописування рецептів на ветеринарні препарати.

При виписуванні рецептів необхідно дотримувати таких правил:

1. Рецепт виписують на бланку розміром 105 x 150 мм спеціальної форми латинською мовою, крім заголовка, сигнатури і підпису лікаря (фельдшера), що пишуться українською або російською мовами.

2. Рецепт виписують, як правило, після огляду хворої тварини і при обов'язковому записі про призначення ЛЗ або виробів ветеринарного призначення відповідно до документів (журнал реєстрації хворих тварин, амбулаторна або стаціонарна ветеринарна картка хворої тварини). Забороняється виписувати рецепти на ЛЗ, що не дозволені до застосування у ветеринарній медицині України.

3. Наркотичні ЛЗ в чистому вигляді або з індиферентними речовинами дозволяється виписувати тільки лікарям, що працюють у державних установах ветеринарної медицини.

4. У рецепті обов'язково повинні бути відомості про хвору тварину: вид, кличка (для дрібних тварин - номер), для молодих тварин вік, назва установи (або прізвище власника), якому належить тварина.

5. Обсяг і маса лікарських форм залежать від виду тварини, вгодованості і стану її органів, наприклад, для корів супозиторії можуть бути масою 20,0-30,0 г, дозовані порошки до 100,0 г, рідкі ліки відпускаються літрами, а гранули для птахів по 0,05 г тощо.

6. Дозування отруйних і сильнодіючих лікарських засобів залежить від виду тварини, її маси, статі і віку.

7. Наркотичні лікарські засоби: наркотичні анальгетики, протикашльові – етилморфіну гідрохлорид, кодеїн, кодеїну фосфат і ін.; снодійні: барбітурати – етамінал-натрію, фенобарбітал і інші в чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами виписуються на спеціальному рецептурному бланку № 2, але рецепт додатково підписується керівником установи ветеринарної медицини або його заступником і завіряється печаткою цієї установи.

8. Фельдшери ветеринарної медицини – завідувачі клініками і дільницями ветеринарної медицини мають право виписувати рецепти хворим тваринам на необхідні ліки, за винятком отруйних (крім таких, котрі випускаються промисловістю в терапевтичних дозах), наркотичних у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами.

9. Фельдшери ветеринарної медицини можуть виписувати рецепти на лікарські засоби, необхідні для надання екстреної ветеринарної допомоги, за винятком наркотичних, відзначивши свою посаду і завіривши рецепт своїм підписом і печаткою установи ветеринарної медицини.

10. Лікарські засоби і вироби ветеринарного призначення для потреб лікувально-профілактичних установ виписуються на формах, що затверджуються наказом Державного комітету ветеринарної медицини України за наявності штампу, печатки і підпису керівника установи або його заступника. На отруйні, наркотичні лікарські засоби, спирт етиловий вимоги складаються окремо від інших лікарських засобів. У вимогах обов'язково повинно бути зазначене найменування відділення (кабінету), дозування лікарських засобів, концентрація етилового спирту, а також призначення лікарського засобу (для ін'єкцій, зовнішнє, внутрішнє, очні краплі й ін.).

Принципи дозування лікарських засобів у ветеринарній практиці

Відомо велике розходження в індивідуальній чутливості до лікарських речовин тварин одного виду, статі, віку, вгодованості і загального стану. Зустрічається вроджена надзвичайно висока чутливість окремих тварин до деяких лікарських засобів. Більшість ліків діють однотипно на тварин різних видів, але в різних дозах, що залежать від видових особливостей і маси тіла.

При розрахунку доз лікарських речовин для тварин у літературі зустрічається і таке співвідношення – за 1 приймають дозу лікарської речовини для дорослої людини й орієнтовно визначають вищі дози для тварин. Співвідношення доз лікарських речовин для тварин в залежності від дози людини:

| | |
|----------------------|-------|
| Кінь | 10 |
| Велика рогата худоба | 10 |
| Дрібна рогата худоба | 2 |
| Свині | 2 |
| Собаки | 1/4–1 |
| Кішки | 1/4 |
| Птахи | 1/6 |

Тестовий контроль

1. Наука, що вивчає здоров'я і хворобливий стан тварин:

- A. ветеринарія
- B. медицина
- C. фармація
- D. імунологія
- E. гомеопатія

2. Препарати, що застосовуються для штучного осіменіння тварин і трансплантації ембріонів, інсектоакарициди, родентициди, та інші засоби догляду за тваринами, називаються:

- A. лікарські препарати
- B. ветеринарні препарати
- C. фітопрепарати
- D. функціональний харчовий продукт
- E. кормові добавки

3. Процедура реєстрації ветеринарних препаратів здійснюється згідно:

- A. Закону України «Про ветеринарну медицину»
- B. Закону України «Про лікарські засоби»
- C. Постанові КМУ «Про державну реєстрацію ветеринарних препаратів»
- D. Постанові КМУ «Про затвердження порядку видачі ветеринарних документів»
- E. Наказу МАППУ «Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів»

4. Вимоги до виробництва ветеринарних препаратів, що виготовляються в Україні, а також до ветеринарних препаратів, що імпортуються в Україну, встановлені:

- A. Законом України «Про ветеринарну медицину»
- B. Законом України «Про лікарські засоби»
- C. Постановою КМУ «Про державну реєстрацію ветеринарних препаратів»
- D. Постановою КМУ «Про затвердження порядку видачі ветеринарних документів»
- E. Наказом МАППУ «Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів»

5. Ветеринарні препарати в процесі реєстрації проходять експертизу з безпеки та ефективності препарату. На скільки груп поділяють

ветеринарні препарати в залежності від обсягу проводимих досліджень:

- A. 3 групи
- B. 5 груп
- C. 10 груп
- D. 16 груп
- E. 20 груп

6. Умови здійснення роздрібної та оптової реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів та основні вимоги до діяльності аптек, регламентовані:

- A. Законом України «Про ветеринарну медицину»
- B. Постановою КМУ «Про державну реєстрацію ветеринарних препаратів»
- C. Постановою КМУ «Про затвердження порядку видачі ветеринарних документів»
- D. Наказом МАППУ «Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів»
- E. Наказом ДДВМ «Правила реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів»

7. Ветеринар виписав рецепт для лікування хворої тварини. Які відомості не обов'язково надавати у ветеринарному рецепті:

- A. назва препарату
- B. вид тварини
- C. вік тварини
- D. назва установи, де було виписано рецепт
- E. печатка лікаря

8. Якою максимальною масою може бути приготований дозований порошок у ветеринарії:

- A. 5,0 г
- B. 10,0 г
- C. 20,0 г
- D. 50,0 г
- E. 100,0 г

9. На якому рецептурному бланку дозволено виписувати наркотичні лікарські засоби у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами:

- A. рецептурний бланк № 1
- B. рецептурний бланк № 2
- C. рецептурний бланк № 3
- D. тільки за вимогами ветеринарних клінік
- E. безрецептурний відпуск

10. При розрахунку доз лікарських речовин для тварин за 1 приймають дозу лікарської речовини для дорослої людини. Яке співвідношення доз лікарських речовин для собак в залежності від дози людини:

- A. 1 до 10
- B. 1 до 5
- C. 1 до 2
- D. 1 до $\frac{1}{4}$ -1
- E. 1 до $\frac{1}{6}$

Рекомендована література

Нормативно-законодавчі документи:

1. Про ветеринарну медицину [Електроний ресурс]: Закон України № 2498-ХІІ від 25.06.1992 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2498-12>.

2. Про затвердження правил реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів [Електронний ресурс]: Наказ ДДВМ України № 37 від 23.07.2001 р. – Режим доступу:

<http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0786-01>.

3. Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів [Електронний ресурс]: Наказ МАППУ № 606 від 10.11.2017 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0107-18>

4. «Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів» [Електронний ресурс]: Постанова КМУ № 1349 від 21.11.2007 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1349-2007-п>

Додаткова:

1. Ветеринарні лікарські форми в контексті вимог до ветеринарних препаратів : (огляд) / Ю. М. Косенко, Л. Є. Зарума, Л. В. Калиновська // Наук.-техн. бюл. Ін-ту біології тварин та Держ. н.-д. контрол. ін-ту ветпрепаратів та корм. добавок. - 2013. - Вип. 14, № 3/4. - С. 366-370.

2. Довідник сучасних лікарських препаратів у ветеринарній медицині / Є. М. Кузовкін, О. І. Канюка, С. І. Васильєв. – Х.: Еспада, 2002. – 448 с.

3. Практикум з технології ветеринарних препаратів: Для студентів спеціальності «Фармація» спеціалізації «Технологія ветеринарних препаратів»/ Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька, Н. В. Хохленкова, В. Б. Духницький, В. М. Чушенко / Під ред. Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ, 2009. – 175 с.

4. Справочник Видаль ветеринар. Лекарственные средства ветеринарного назначения в России [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.vidal.ru/veterinar>

ВІДПОВІДІ ДО ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ

Тема 8.

1B, 2E, 3C, 4A, 5D, 6E, 7A, 8B, 9A, 10A.

Тема 9.

1B, 2A, 3E, 4C, 5A, 6B, 7C, 8A, 9D, 10A.

Тема 10.

1C, 2C, 3A, 4E, 5D, 6A, 7B, 8A, 9A, 10C.

Тема 11.

1A, 2D, 3C, 4B, 5A, 6B, 7D, 8A, 9E, 10C.

Тема 12.

1C, 2E, 3B, 4E, 5C, 6C, 7A, 8E, 9A, 10E.

Тема 13.

1B, 2D, 3A, 4C, 5B, 6B, 7A, 8C, 9D, 10C.

Тема 14.

1E, 2A, 3C, 4E, 5A, 6B, 7C, 8D, 9E, 10E.

Тема 15.

1A, 2C, 3D, 4A, 5E, 6B, 7C, 8B, 9D, 10D.

Тема 16.

1A, 2B, 3C, 4E, 5D, 6E, 7C, 8E, 9B, 10D.