

ПЕРСПЕКТИВА СТВОРЕННЯ НАПРЯМКУ «АЛЬТЕРНАТИВНЕ ЛІКАРСЬКЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИМИ ПРЕПАРАТАМИ ПРОДУКТІВ БДЖІЛЬНИЦТВА»

Національний фармацевтичний університет,
Буковинський державний медичний університет

Вступ. Застосування продуктів бджільництва для профілактики і лікування ряду захворювань людини, вивчене, проаналізоване й узагальнене з точки зору бджільництва, ботаніки, хімії, мікробіології, фармакології, медицини та фармації і стало новим специфічним напрямом лікарської практики, яка отримала назву «апітерапія», тобто лікування лікарськими препаратами продуктів бджільництва.

Мета. Розробка нормативно-технічної документації по вимогам ДФУ для альтернативного лікарського забезпечення населення екстемпоральними препаратами продуктів бджільництва.

Матеріали і методи. Розробка нормативно-технічної документації; використовувати стандартизовані субстанції продуктів бджільництва; застосовувати технологічне аптечне обладнання і всі види сировини продуктів бджільництва.

Результати та висновки. В аспекті економічної ефективності приготування екстемпоральних лікарських засобів обґрунтовані і розроблені методики ціноутворення, складу витрат, що враховуються при оцінці собівартості, порядку їх визначення та розрахунку. А також становить економічну, соціальну та практичну доцільність щодо поліпшення альтернативного лікарського забезпечення населення України новими, ексклюзивними, стандартизованими лікарськими препаратами, що поліпшить захист хворих людей з різними патологіями.

Ключові слова: продукти бджільництва, апіаптека, фармацевтичні препарати, нормативна документація.

ВСТУП

Застосування продуктів бджільництва для профілактики і лікування ряду захворювань людини, вивчене, проаналізоване й узагальнене з точки зору бджільництва, ботаніки, хімії, мікробіології, фармакології, медицини та фармації і стало новим специфічним напрямом лікарської практики, яка отримала назву «апітерапія», тобто лікування лікарськими препаратами продуктів бджільництва.

Фундаментальними дослідженнями вітчизняних і зарубіжних учених також доведена висока біологічна цінність продуктів бджільництва, які володіють різнобічною фармакологічною активністю (протипроменевою, протизапальною, антимікробною, протівірусною, анестезуючою, антиоксидантною, імуностимулюючою, гепатопротекторною, репаративною, протипухлинною та ін.) і практично нешкідливі для макроорганізму.

Мета. Розробка нормативно-технічної документації по вимогам ДФУ для альтернативного лікарського забезпечення населення екстемпоральними препаратами продуктів бджільництва.

МЕТОДИ ТА МАТЕРІАЛИ

Для нормальної виробничої діяльності апіаптеки потрібне наступне:

– використовувати стандартизовані субстанції продуктів бджільництва в розробці лікарських фармацевтичних препаратів;

– розробка технологічних інструкцій апіпрепаратів та іншої нормативно-технічної документації для всіх лікарських форм (мазі, супозиторії, розчини, очні краплі, гранули, порошки, настойки, таблетки, лосьйони, креми та ін.) у відповідності з вимогами ДФУ:

- водна витяжка прополісу (код СПЦ-СР-95);
- бджолина отрута (ГОСТ 30426-97); (МКЯ Р.09.03./07400 от 15.09.03, №427);

- мед натуральний порошкоподібний (ТУ У 15.8-02010936- ОС 1:2007);
- квітковий пилок (№ ПА/8194/01/01/ от 25.05.08, № 273);
- перга (ДСТУ 7074:2009);
- молочко маточне бджолине (ДСТУ 4666:2006);
- прополіс (ФС 42У-34-18-95); (ДСТУ 4662:2006);
- віск бджолиний промисловий (ДСТУ 4667:2006);
- меда монофлорні (ГОСТ Рос. 52451-2005);
- мед натуральний (ДСТУ 4497:2005), видано в 2007, м. Київ;
- біомаса великої бджолиної вогнівки (ТУ У 01.2- 00729557.002-2002).

– Застосовувати технологічне аптечне обладнання, що відповідають вимогам GMP.

– Всі види сировини продуктів бджільництва (маточне молочко, прополіс, перга, вогнівка бджолина, мед, бджолина отрута, квітковий пилок и т.д.) і обладнання для фасування і упаковки для разового споживання сировини, повинні відповідати всім ДСТУ інструкціям, затверджених МОЗ України.

– Кожна апіаптека повинна мати сучасну спеціалізовану науково-практичну літературу по продуктам бджільництва і їх лікарським препаратам, які випускаються фармацевтичними заводами (монографії: «Прополис», «Пчелиный яд», «Мед», «Цветочная пыльца» на російській і польській мовах; препарати - «Настойка прополиса», супозиторії «Прополис», очні краплі «Пропомикс», мазь «Инфларакс», настоянка «Ривасол», таблетки «Прополин», капсули «Апипрост», мазь «Унгапивен»).

– Також при кожній апіаптеці має працювати аналітична служба (провізор-аналітик і відповідне лабораторне оснащення).

Впровадження у виробництво аптек апіпрепаратів – гарантує їх високу якість так, як виключає фальсифікацію як технічних операцій, так і контроль якості, оскільки в аптеці, яка готує ліки за рецептом лікаря цей процес знаходиться під великою відповідальністю провізорів-професіоналів, аналітиків, технологів.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Таким чином, аналізуючи вищевикладене рахуємо, що:

– Індивідуальне приготування ліків і раніше залишається затребуваною фармацевтичною послугою в усьому світі. Існує значна група лікарських форм, які не можуть бути замінені лікарськими засобами промислового виробництва.

До них відносяться:

- стерильні розчини для внутрішнього вживання новонародженими;

- розчини окислювачів;
- емульсійні мазеві основи;
- лікарські форми колоїдних препаратів срібла;
- розчини для електрофорезу;
- стерильні розчини для зовнішнього застосування;
- геріатричні препарати.

– Аптечне приготування ліків є соціальним видом діяльності в аспекті доступності препаратів для широких верств населення. Існує проблема лікування рідкісних захворювань, яких в усьому світі налічується близько 7000.

У зв'язку з цим необхідно прийняти спеціальні законодавчі акти, які регламентують в Україні статус рідкісних захворювань Орфанних препаратів (препарати-сироти, «сирітські технології»). Доцільно в даному аспекті використовувати аптечне приготування ліків.

– Мобільність аптечного приготування ліків дозволяє забезпечити лікувальний процес в надзвичайних ситуаціях, що є невід'ємною державною безпекою будь-якої країни. Відповідно з Європейським законодавством аптека зобов'язана мати умови для приготування ліків.

В Росії аптеки беруть участь у тендерах на поставку екстемпоральних ліків в лікувально-профілактичні заклади.

– В аспекті економічної ефективності приготування екстемпоральних лікарських засобів обґрунтовані і розроблені методики ціноутворення, складу витрат, що враховуються при оцінці собівартості, порядку їх визначення та розрахунку.

Враховуючи нестабільну економічну обстановку, аптека обґрунтовано може застосовувати метод оцінки вартості екстемпоральних лікарських форм на основі витрат, що обчислюються на площу рецептурно-виробничого відділу.

Однак, для того, щоб не збільшувати вартість екстемпоральних лікарських засобів необхідна державна підтримка пільгового оподаткування (встановити пільги на комунальні послуги: електроенергія, вода, газ).

Нормативна база, нормується приготуванням і якістю екстемпоральних лікарських засобів [1,2,3,4,5,6,7,8,9].

У НФаУ розробляються:

- проекти загальних статей на екстемпоральні лікарські засоби в гармонізації з USP та європейськими вимогами;
- проекти загальних статей на технологічні операції і види контролю в умовах аптек;
- технологічні інструкції з приготування апипрепаратів в умовах аптек.

У даному питанні необхідна фінансова державна підтримка розробників.

ВИСНОВКИ

1. У зв'язку з вище викладеним, прогресивним напрямком у сфері екстемпорального приготування різних лікарських форм, на наш погляд є технологія приготування апипрепаратів в аптечних умовах, як алопатичної, так і гомеопатичної природи.

2. Все вищевикладене становить економічну, соціальну та практичну доцільність щодо поліпшення альтернативного лікарського забезпечення населення України новими, ексклюзивними, стандартизованими лікарськими препаратами, що поліпшить захист хворих людей з різними патологіями. Для цього необхідно розробити техніко-економічне обґрунтування даної

аптеки з метою створення конкурентно-здатного, економічно доцільного підприємства.

Література

1. Асептичні лікарські форми: екстемпоральна рецептура: методичні рекомендації. - Х.: Вид-во НФаУ, Оригінал, 2005. - 112 с.
2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек. Видання офіційне друге, доповнене та перероблене / за ред. акад. академії наук технологічної кібернетики України, проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – К. - 2005. - 76 с.
3. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Видання офіційне друге, доповнене та перероблене / за редакцією академіка академії наук технологічної кібернетики України професора О.І. Тихонова і професора Т.Г. Ярних. – К. -2005. - 98 с.
4. Екстемпоральні лікарські засоби (загальна стаття) / Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр» 1-е вид. Доповнення 2. - Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. - С. 206-230. - 620 с.
5. М'які лікарські форми: екстемпоральних рецептура: методичні рекомендації. - Х.: Вид-во НФаУ, Золоті сторінки, 2003. - 128 с.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №. 812 від 17.10.2012 р. «Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (Зареєстровано в Міністерстві юстиції Україні 02 листопада 2012 року за № 1846/22158);
7. Рідкі лікарські форми: екстемпоральних рецептура: методичні рекомендації. - Х.: Вид-во НФаУ, Оригінал, 2005. - 162 с.
8. Тверді лікарські форми: екстемпоральна рецептура: методичні рекомендації. - Х.: Вид-во НФаУ, Золоті сторінки, 2003. -176 С.
9. Тихонов А.И., Ярных Т.Г. Технология лекарств: учеб. для фармац. вузов и фак.: пер. с укр. / под ред. А.И. Тихонова. – Х.: Изд-во НФаУ, Золотые страницы, 2002.– 704 с.

А.И.Тихонов, Н.С.Богдан, О.С.Шпичак

Перспектива создания направления «Альтернативное лекарственное обеспечения населения экстемпоральными препаратами продуктов пчеловодства»

Национальный фармацевтический университет,

Буковинский государственный медицинский университет

Введение. Применение продуктов пчеловодства для профилактики и лечения ряда заболеваний человека, изучено, проанализировано и обобщено с точки зрения пчеловодства, ботаники, химии, микробиологии, фармакологии, медицины и фармации и стало новым специфическим направлением врачебной практики, которая получила название «апитерапия», то есть лечение лекарственными препаратами продуктов пчеловодства.

Цель. Разработка нормативно-технической документации по требованиям ГФУ для альтернативного лекарственного обеспечения населения экстемпоральной препаратами продуктов пчеловодства.

Матеріали и методи. Розробка нормативно-технічної документації; використовувати стандартизовані субстанції продуктів пчеловодства; Применят технологическое аптечное оборудование и все виды сырья продуктов пчеловодства.

Результаты и выводы. В аспекте економічної ефективності приготування екстемпоральних лікарських засобів обґрунтовано і розроблено методики ціноутворення, склад витрат, враховуваних при оцінці собівартості, порядку їх визначення і розрахунку. Також складається економічна, соціальна і практична доцільність покращення альтернативного лікування населення України новими, ексклюзивними, стандартизованими лікарськими препаратами, що покращить захист хворих людей з різними патологіями.

Ключевые слова: продукти пчеловодства, апіаптека, фармацевтичні препарати, нормативна документація.

A.I.Tikhonov, N.S.Bogdan, O.S.Shpychak

Perspective towards the creation "Alternative medical maintenance the population of extemporaneous preparations of bee products"

**National University of Pharmacy,
Bukovina State Medical University**

Introduction. The use of bee products for the prevention and treatment of many human diseases, examined, analyzed and summarized in terms of beekeeping, botany, chemistry, microbiology, pharmacology, medicine and pharmacy, and has become a new specific area of medical practice, which was called "apitherapy" Drug treatment is preparations of bee products.

Purpose. Design specifications and technical documentation of requirements for HFC alternative drug provision population of extemporaneous preparations of bee products.

Materials and methods. Design specifications and technical documentation; use of standardized substance bee products; Apply Technological Laboratory equipment and all kinds of raw bee products.

Results and conclusions. In terms of economic efficiency preparing extemporaneous preparations based and developed methods of pricing, the costs taken into account in assessing costs, the order of their definition and calculation. As well as makes economic, social and practicality to improve the provision of alternative medical population of Ukraine with new, exclusive, standardized medicines that will improve the protection of sick people with different pathologies.

Key words: preparations of bee products, pharmaceuticals preparations, normative documents.

Відомості про авторів:

Тихонов Олександр Іванович - д.ф.н., професор, акад. НАН України. Адреса: Харків, вул. Блюхера 4.

Коношевич Людмила Володимирівна - здобувач, директор Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Кудрик Богдан Тарасович - аспірант кафедри технології парфумерно-косметичних засобів.

Бобро Світлана Генадіївна - здобувач кафедри технології парфумерно-косметичних засобів.