

УДК.615.453.6.012/.014 (477)

**ПРОБЛЕМИ ТАБЛЕТКОВОГО ВИРОБНИЦТВА В УКРАЇНІ**

©В.А. Загорій, Є.Є. Борзунов, В.Є. Буцька, З.П. Перемот, С.Б. Стромко

*Київська медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика**ЗАТ Фармацевтична фірма "Дарниця"*

**Резюме:** у статті обговорюються проблеми удосконалення виробництва і поліпшення якості твердих лікарських форм (ТЛФ) на основі науково-експериментального обґрунтування нововведень: автоматизації технологічного процесу з застосуванням методу прямого ізостатичного і вібраційного пресування, оптимізації ТЛФ, виду і кількості допоміжних речовин, розширення асортименту з плівковими покриттями і мікрокапсульованих препаратів, застосування первинного упакування, індивідуально залежно від фізико-хімічних властивостей препаратів.

**Ключові слова:** виробництво, таблетки.

**ВСТУП.** В Україні з кожним роком збільшується асортимент і кількість вітчизняних лікарських засобів і поряд з цим посилюються вимоги якості до них.

Введення в дію Доповнення №1 ДФУ є безсумнівним доказом прагнення законодавчих органів МОЗ України довести виробництво і якість ліків до рівня міжнародних стандартів і тим самим забезпечити в майбутньому вітчизняним препаратам необхідну конкурентноспроможність і попит української лікарської продукції на світовому ринку. 50 % усіх готових лікарських засобів складають препарати твердих лікарських форм (таблетки, гранули, збори, тверді капсули і мікрокапсули та ін.).

**МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.** Сьогодні в аптечну мережу і до споживачів надходять якісні ліки, що пройшли всі етапи хіміко-аналітичного контролю і за даними якісного і кількісного аналізу відповідають вимогам аналітичної нормативної документації (АНД).

Однак в аптеки та у МОЗ України від хворих і медперсоналу надходять скарги на неякісні лікарські засоби і особливо у формі таблеток непокритих і покритих оболонкою. Дана інформація становить інтерес для дослідження.

Нами проведено соціологічне опитування за допомогою аналітичного центру "Социс" м. Києва завідувачів 454 аптек МОЗ України різної форми власності і підпорядкування про якість таблеток різних видів пакування.

**РЕЗУЛЬТАТИ Й ОБГОВОРЕННЯ.** Згідно зі статистично обробленими даними опитування, скарги складають 60 % на неякісні таблетки з різними видами браку, запакованих у ламіновану паперову упаковку з поліетиленовим покриттям. Якщо врахувати, що при тому ж опитуванні 95 %

завідувачів аптек підтвердили, що такий вид пакування таблеток, з поміж інших, є найбільш розповсюдженим через дешевину, то високий відсоток скарг виявляє одну з причин недоброякості таблеток – це первинне пакування. 57 % споживачів скаржилися на фізичне руйнування таблеток, 47 % – порушення цілісності первинних пакувань, 40 % на зміну кольору упакування і таблеток та інші від 100 % скарг.

Серед інших скарг відзначаються промокання, поява стороннього запаху (кислий, аміачний та ін.), зниження рівня ефективності препарату тощо. Таблетки, запаковані в блистерне упакування, у пластикові і скляні трубки і флакони, залишалися якісними в межах термінів придатності. При розгляді скарг на 53 найбільш популярніших і дешевих препарати, а також за допомогою хіміко-аналітичного аналізу нами було доведено, що лише через дешеве паперове пакування, порівняно з іншими, відбувається розкладання лікарських препаратів. Негерметичність при збереженні в підвальних приміщеннях, при транспортуванні, при зміні погодних умов, при сорбції і десорбції вологи в умовах нерегульованого вологообміну з вологістю повітря призводить до руйнування складових лікарського препарату.

З вищевикладеного випливає, що препарати в негерметичному упакуванні можуть бути не конкурентноспроможними на зовнішньому ринку, але вважатися якісними в Україні відповідно до затвердженої АНД, оскільки самі ж виробники розробляли і затверджували її в МОЗ України. Особливість такого трактування полягає в тому, що виробники вітчизняної продукції практично розділилися на виробників дешевих ліків і на виробників ліків світового рівня, але дорогих, ефек-

тивних, малодоступних для населення через його низьку купівельну спроможність. Виявилось, що перших значно більше ніж других, тому в аптечній мережі ми маємо великий асортимент препаратів генериків і одиниці вітчизняних оригіналів. А брак таблеткової продукції виявляється за межами заводів-виробників, а саме у споживачів лікарських засобів.

Відомо, що 80 % лікарських субстанцій у технологічному потоці і при збереженні готових лікарських засобів піддаються більшого або меншого ступеня впливу зовнішнього середовища (компонентів повітря, вологи, світла), механічним впливам (при обробці, упакуванні, транспортуванні та ін.), тому в кожному індивідуальному випадку потрібне науково-експериментальне обґрунтування оптимальності технології препарату, щоб уникнути негативних фізико-хімічних явищ: гідролізу, окиснення; сорбції і механохімії: механолізу, піролізу, криолізу, фотолізу, радіолізу. Все це є наслідками деструкції препарату, як правило, з утворенням неактивних і небезпечних для життя людини продуктів розпаду.

Нами проведені дослідження якості таблеток відповідно до директиви ЕЕС 75/318 в умовах прискореного зберігання в кліматичній камері при температурі 40 °С і вологості 75 % протягом 3 місяців. Випробування витримали всі широко застосовувані препарати в герметичному упакуванні і розклалися до токсичних продуктів. Це – анальгін, ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, цитрамон, аскорбінова кислота з глюкозою, еуфілін, аскофен і ряд інших препаратів (крім стрептоциду) [1–3].

За результатами досліджень впливає, що універсального упакування для таблетованих препаратів не існує і тому оптимальний вибір первинного упакування для даного препарату необхідно обґрунтувати експериментально з наступним твердженням у НТД і АНД, відповідно до ДФУ.

#### Література

1. Загорій В.А., Борзунов Є.Є., Буцька В.Є., Борзунов, М.С. Новоженюк В.Є., Біткіна Т.А., Кальчук В.Б. Порівняльні характеристики якості таблетованих препаратів у різній первинній упаковці при випробуванні на стабільність в умовах прискореного зберігання // Фармац. журн. – 2003. – № 5. – С. 36 – 41
2. Загорій В.А., Є.Є. Борзунов, В.Є. Буцька, М.С. Новоженюк, Ю.М. Добровольський, А.О. Кременецький. Аналіз продуктів розкладу таблетованих лікарських препаратів, упакованих у

У світовій практиці постійно ведуться дослідження з розробки твердих лікарських форм із плівковими покриттями, що виконують різні функції: захисні, маскувальні, які запобігають дегідратації і летючості, які розчиняються в різних середовищах полярності, рН середовища, іонного обміну й які забезпечують заданий фармакокінетичний ефект при модифікованому вивільненні лікарських речовин. Такий напрямок досліджень повинен розвиватися в Україні.

В теперішній час в Україні переважаючим у виробництві таблеток є метод вологого гранулювання, що за багатьма показниками поступається методу прямого пресування таблеток.

Виходячи з вищевикладеного, актуальним є дослідження фізики пресування порошкоподібних лікарських речовин для перегляду технології таблеток на економічні, естетичні методи ізостатичного, вібраційного ущільнення з застосуванням автоматичних ліній таблетування, з теоретичними розрахунками показників щільності, пористості, контролю міцності пресовок.

Відомо, що існуючі дотепер у вітчизняному виробництві препарати з цукрово-борошняним і суспензійним драже поступаються за спектром застосування плівковим полімерним покриттям. Але у всьому світі останні витісняють перших, оскільки вони кращі за своїм фармакотехнологічним, фармакотерапевтичним і економічним характеристикам.

ВИСНОВКИ. Таким чином, актуальною темою досліджень у фармацевтичній технології повинно бути створення сучасних технологій плівкових покриттів твердих лікарських засобів замість морально застарілих схем дражування, застосування науково обґрунтованої технології плівкоутворення для препаратів з різними фізико-хімічними показниками з модифікованим вивільненням лікарських речовин.

- папір з поліетиленовим покриттям, при дослідженні на стабільність в умовах прискореного зберігання // Фармац. журн. – 2004. – № 1. – С. 76 – 81
3. Перемот З.П., В.А. Загорій, Є.Є. Борзунов, В.Є. Буцька, Г.В. Загорій Соціологічний аналіз опитування фахівців аптек про якість таблетованих препаратів в паперовій упаковці з поліетиленовим покриттям: Зб. наук. пр. співроб. КПАМО ім. П.Л. Шупика. – К., 2005. – Вип. 14, кн. 2. – С. 674 – 680.

## ПРОБЛЕМЫ ТАБЛЕТОЧНОГО ПРОИЗВОДСТВА В УКРАИНЕ

**В.А. Загорий, Е.Е. Борзунов, В.Е. Буцька, З.П. Перемот, С.Б. Стромко**

*Киевская медицинская академия последипломного образования*

*им. П.Л. Шупика,*

*ЗАО Фармацевтическая фирма “Дарница”*

**Резюме:** в статье рассматриваются проблемы усовершенствования и улучшения качества твердых лекарственных форм (ТЛФ) на основе научно-экспериментального обоснования нововведений: автоматизации технологического процесса с использованием метода прямого изостатического и вибрационного прессования, оптимизации ТЛФ, вида и количества вспомогательных веществ, расширения ассортимента с пленочным покрытием и микрокапсулированных препаратов, использования первичного упаковки, индивидуального зависимо от физико-химических свойств препаратов.

**Ключевые слова:** производство, таблетки.

## PROBLEMS OF TABLETS MANUFACTURING IN UKRAINE

**V.A. Zahoriy, Ye.Ye. Borzunov, V.Ye. Butska, Z.P. Peremot, S.B. Stromko**

*Kyiv Medical Academy of Post-Graduate Education by P.L. Shupyk,*

*Pharmaceutical Factory “Darnytsia”*

**Summary:** in clause are discussed the problems of manufacturing perfection and improvement of quality of solid medicinal forms (SMF) on the basis of a scientific and experimental substantiation of innovations: automation of technological process with application of the method of direct isostatic and vibration pressing, optimization of SMF, kind and quantity of auxiliary substances, expansion of assortment with film coverings and microcapsular preparations, application of primary packing, individually, depending on physics-chemical properties of preparations.

**Key words:** manufacturing, tablets.