

ФАРМАЦЕВТИЧНІ НАУКИ

УДК 615.22:615.463.6:543.42:542.61:54.062

DOI: 10.15587/2313-8416.2016.64504

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ ТЕСТУ «РОЗЧИНЕННЯ» ДЛЯ ТАБЛЕТОК РИБОКСИН

© М. В. Росада, Н. Ю. Бевз, В. А. Георгіяни

В умовах інтенсивного розвитку фармацевтичної промисловості і розмаїття препаратів для перорального прийому, у фахівців виникає необхідність оновлювати свої знання о лікарських засобах цієї категорії і процесах, що відбуваються в організмі при їх всмоктуванні. З метою збільшення біодоступності лікарських речовин та зменшення небажаних фармакологічних ефектів, для таблетованих лікарських форм введений тест розчинення.

Мета. Метою наших досліджень є розробка та валідація методики тесту розчинення таблеток, що містять як діючу речовину рибоксин, який має метаболічну, антигіпоксичну та антиаритмічну дію та останнім часом виготовляється фармацевтичними підприємствами України.

Методи. Тест розчинення проводили на приладі для визначення розчинності таблеток ERWEKA DT 806 HH. Аналітичні дослідження проводили методом спектрофотометрії на спектрофотометрі Specord 205 фірми «Analytik Jena AG» (Германія), з використанням ваг лабораторних електронних OHAUS AP 250D фірми «Ohaus Corporation» (США) та мірного посуду класу А.

Результати. У результаті дослідження обрано середовище розчинення – вода, об'єм середовища, концентрація діючої речовини та час проведення випробування – 45 хвилин. Кількість рибоксину, що перейшла у розчин, запропоновано визначати методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій та видимій області за довжини хвилі 249 нм методом стандарту.

Для запропонованої методики вивчені валідаційні характеристики відповідно вимогам ДФУ за такими параметрами як специфічність, лінійність, прецизійність (збіжність), правильність, діапазон застосування. Встановлено, що валідаційні характеристики методики не перевищують критичного значення похибки (3,0 %).

Висновки. У результаті проведених експериментальних досліджень розроблено та валідовано спектрофотометричну методику кількісного визначення рибоксину після проведення фармако-технологічного випробування розчинення. Запропоновано середовище розчинення, його об'єм, час проведення та кількість таблеток для випробування

Ключові слова: рибоксин, розчинення, абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій та видимій області, таблетки

Under conditions of the pharmaceutical industry intensive development and variety of oral drugs, the improvement of specialists' knowledge about remedies of this category and processes taking place in human's organism at their absorption remains relevant. To increase the bioavailability of drugs and to reduce adverse pharmacological effects, the dissolution test has been implemented for tablet dosage forms.

Aim. The aim of our research was to develop and to validate the dissolution test methods for tablets, containing Riboxine as an active ingredient, which has metabolic, antihypoxic and antiarrhythmic effect, and recently is produced by Ukrainian pharmaceutical manufacturers.

Methods. The dissolution test was carried out using ERWEKA DT 806 HH instrument for determination of tablets solubility. Analytical research were carried out by the absorption spectroscopy method using Specord 205 («Analytik Jena AG», Germany) spectrometer with the use of OHAUS AP 250D («Ohaus Corporation», USA) electronic laboratory scales and type A laboratory glassware.

Results. As a result of research, the dissolution agent (water), its volume, the active ingredient concentration, and the time of the test (45 minutes) has been chosen. It was suggested to determine the amount of Riboxine passed into the solution by the method of UV-Vis absorption spectroscopy at wavelength 249 nm using standard method.

Validation parameters according to the SPH U requirements, i.e. specificity, linearity, precision (convergence), accuracy, and range of application were studied. It was determined that validation parameters of the method didn't exceed the critical error (3,0 %).

Conclusion. In result of performed experimental research the spectroscopy method for Riboxine quantitative determination after pharmaco-technological dissolution tests was developed and validated. Dissolution agent, its volume, dissolution time and the amount of tablets for determination was suggested

Keywords: Riboxine, dissolution, UV-Vis absorption spectroscopy, tablets

1. Вступ

На сучасному етапі після певної перерви спостерігається повторне зростання практичних лікарів до застосування препаратів, похідних аденозину [1–3]. Увагу привертає інозин (рибоксин), що є природним метаболітом пуринового обміну багатьох живих організмів, у тому числі організму людини. У 1847 р. фосфорний естер інозину був вперше знайдений у живих тканинах видатним німецьким хіміком Юстусом Лібіхом. Довгий час інозин застосовувався у медичній практиці для оптимізації процесів утворення й витрати енергії при метаболічній терапії при захворюваннях міокарда. В останні десятиріччя у речовині виявлена протизапальна дія, що є передумовою виникнення певних позитивних змін в результатах лікування сепсису, ендотоксичного шоку, синдрому поліорганної дисфункції. Тому продовжується вивчення ефектів інозину в організмі людини для застосування у медицині критичних станів [4–6].

2. Постановка проблеми у загальному вигляді, актуальність теми та її зв'язок з важливими науковими чи практичними питаннями

На сьогодні ряд підприємств України, такі як ПрАТ Технолог (Лекхім), Борщагівський ХФЗ, ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», випускають таблетки «Рибоксин». Це є підставою для введення монографій на рибоксин та його лікарські препарати до Державної Фармакопеї України.

Одним з найбільш важливих тестів при стандартизації таблеток є «Розчинення», який свідчить про розчинення і вивільнення лікарських речовин з контрольної форми і завжди використовується при контролі якості на виробництві. Кількість речовини, що переходить у середовище розчинення, найчастіше контролюється за допомогою методів абсорбційної спектрофотометрії або високоефективної хроматографії (ВЕРХ) [7].

3. Аналіз останніх досліджень і публікацій

Згідно з вимогами Китайської і Російської фармакопей [8, 9] кількісне визначення рибоксину в субстанції проводять методом ВЕРХ. Цей же метод використовується для кількісної оцінки рибоксину у суміші з аденозином у біологічних рідинах [10].

У той же час нами розроблено спектрофотометричну методику кількісного визначення рибоксину в таблетках, яка полягає у визначенні оптичної густини водного розчину речовини [11].

4. Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми

За вимогами Державної фармакопеї України (ДФУ) лікарську форму таблетки контролюють за такими показниками, як опис, ідентифікація, середня маса і однорідність дозованих одиниць або однорідність маси/однорідність вмісту, стираність, стійкість до роздавлювання, розпадання, розчинення, тальк і аеросил, втрата в масі при висушуванні або вода, супровідні домішки, залишкові кількості органічних розчинників (при їх використанні в технології), мікробіологічна чистота, кількісне визначення. Крім того при визначенні випробування за показником «Розчинення», випробування на розпадання не вимагається [7].

5. Формулювання цілей (задач) статті

Метою нашої роботи є розробка й валідація методики контролю якості препарату «Рибоксин» за показником розчинення згідно з вимогами ДФУ до лікарських препаратів у формі таблеток.

6. Виклад основного матеріалу дослідження (методів і об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів

Об'єктом досліджень є таблетки «Рибоксин» з вмістом 200 мг рибоксину в таблетці. За описом таблетки – вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору, верхня і нижня поверхня яких опуклі. Тест розчинення проводили на приладі для визначення розчинності таблеток ERWEKA DT 806 НН. Аналітичні дослідження проводили методом спектрофотометрії на спектрофотометрі Specord 205 фірми «Analytik Jena AG» (Германия), з використанням ваг лабораторних електронних OHAUS AP 250D фірми «Ohaus Corporation» (США) та мірного посуду класу А.

Зазвичай тест розчинення проводять у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої, у буферному розчині з рН або 0,1 М розчині натрію гідроксиду. За вимогами фармакопеї, якщо речовина розчинна у воді і зміна рН на впливає на характер спектру поглинання, то це випробування можна проводити у воді. Субстанція рибоксину добре розчиняється у воді [8, 9] Ультрафіолетовий спектр поглинання 0,001 % розчину рибоксину у воді в області від 220 нм до 300 нм має максимум при довжині хвилі (249+2) нм [12]. Раніше нами доведено, що зміна рН практично не впливає на положення і інтенсивність максимуму [12], тому як середовище розчинення нами обрана вода (рис. 1).

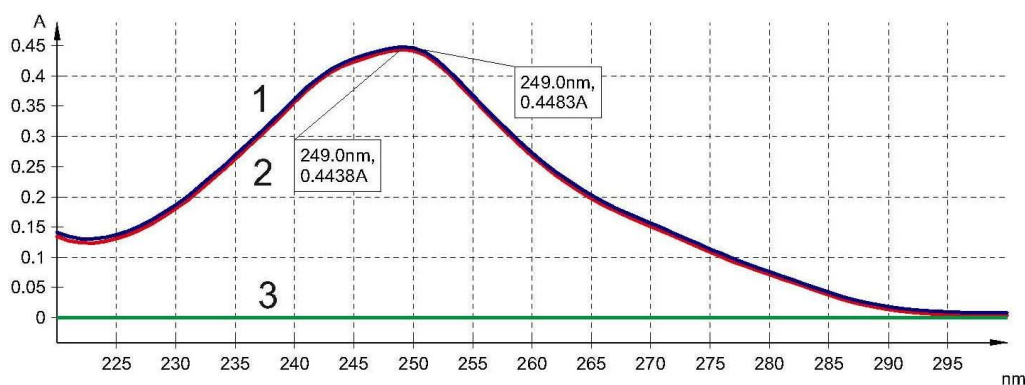


Рис. 1. УФ-спектри поглинання: 1 – 0,001 % водного розчину ФСЗ рибоксину; 2 – випробовуваного розчину, отриманого вилученням діючої речовини з таблеток; 3 – плацебо

Експериментально доведено, що максимум поглинання випробовуваного розчину препарату «Рибоксин» у тому ж розчиннику спостерігається за цієї ж довжини хвилі (рис. 1).

Нами запропоновано визначення кількісного вмісту рибоксину після проведення тесту «Розчинення» таблеток проводити методом абсорбційної спектрофотометрії у воді за довжини хвилі 249 нм методом стандарту.

Оскільки методика «Розчинення» відповідно до вимог ДФУ [7] має бути валідована, нами була проведена валідація методики розчинення методом спектрофотометрії для включення до аналітичної документації за основними валідаційними характеристиками: специфічність, лінійність, прецизійність (збіжність), правильність, діапазон застосування.

Валідації було піддано наступну методику:

Середовище розчинення – вода Р, *об'єм середовища розчинення* – 1000 мл, *швидкість обертання кошика* – 150 об/хв, *час розчинення* – 45 хв.

Для випробування в кошик вміщують 1 таблетку.

Через 45 хв відбирають 25 мл із центру посудини для розчинення, фільтрують через паперовий фільтр «синя стрічка», відкидаючи перші 10 мл фільтрату.

Випробуваний розчин. 5 мл одержаного фільтрату поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, доводять об'єм розчину водою Р до мітки і перемішують. *Розчин порівняння.* 100 мг ФСЗ рибоксину поміщають у мірну колбу місткістю 100,0 мл, додають 60 мл води Р, збовтують протягом 10 хв до розчинення, доводять об'єм розчину водою Р до мітки і перемішують. 1,0 мл одержаного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 100,0 мл, доводять об'єм розчину водою Р до мітки і перемішують.

Вимірюють оптичну густину випробовуваного розчину та розчину порівняння на спектрофотометрі за довжини хвилі 249 нм у кюветі з товщиною шару 10 мм, використовуючи як компенсаційний розчин воду Р.

Вимоги: Ступінь розчинення рибоксину, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q+5\%$ для кожної одиниці або ступінь розчи-

нення рибоксину, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць (S_1+S_2) має дорівнювати або бути більше Q і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1+S_2+S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки.

Специфічність підтверджували відсутністю впливу фонового поглинання, яка вноситься допоміжними речовинами (плацебо) і становить 0,11% (рис. 1).

У табл. 1 приведені результати аналізу модельних сумішей та їх статистична обробка для оцінки прецизійності, правильності та лінійності. З даних табл. 1 випливає, що для рибоксину методика аналізу характеризується достатньою прецизійністю (збіжністю). Знайдене значення відносного довірчого інтервалу величини Z (99,58) менше критичного значення для збіжності результатів (3,0 %).

Виконується критерій незначущості систематичної похибки методики – систематична похибка методики (0,42 %) є статистично і практично незначущою, тобто методика аналізу характеризується достатньою правильністю в усьому діапазоні концентрацій від 50 до 130 % (табл. 1).

Таким чином, підтверджена лінійність, прецизійність (збіжність) і правильність визначення рибоксину методом спектрофотометрії в діапазоні використання від 50 до 130 %.

Розрахунок параметрів лінійної залежності $Y_i=b \cdot X_i+a$ (за даними табл. 1) був проведений методом найменших квадратів. Результати наведені в табл. 2 та на рис. 2. Приведена лінійна залежність оптичної густини від концентрації рибоксину в нормалізованих координатах свідчать про виконання вимог до параметрів лінійної залежності в усьому діапазоні концентрацій 50–130 %.

Таблиця 1

Результати аналізу модельних сумішей і їх статистична обробка для кількісного визначення рибоксину при проведенні тесту «Розчинення»

№ модельного розчину	Наважка рибоксину, мг $m_{st}=100,0$ мг	Введено в % до концентрації розчину порівняння $(X=C_i/C_{st}, \%)$	Середні значення оптичної густини (A_i) $(A_{st}=0,4578)$	Знайдено в % до концентрації розчину порівняння $(Y=A_i/A_{st}, \%)$	Знайдено в % до введеного $Z_i=100 \cdot (Y_i/X_i) \%$
1	50,10	50,10	0,2299	50,22	100,24
2	60,20	60,20	0,2734	59,72	99,20
3	69,90	69,90	0,3197	69,83	99,90
4	80,10	80,10	0,3642	79,55	99,31
5	90,00	90,00	0,4061	88,71	98,57
6	99,90	99,90	0,4579	100,02	100,12
7	110,20	110,20	0,5019	109,63	99,48
8	119,80	119,80	0,5475	119,59	99,82
9	130,00	130,00	0,5926	129,45	99,58
середнє, $\bar{Z} \%$					99,58
Відносне стандартне відхилення, $RSD_z, \%$					0,517
$RSD_z(\%) = \sqrt{\frac{\sum_i (z_i - \bar{z})^2}{n-1}} \times \frac{100}{\bar{z}}$					
Відносний довірчий інтервал, $\Delta_z(\%) = t(95, n-1) \times RSD_z = 1,860 \times RSD_z, \%$					0,961
Критичне значення для збіжності результатів $\Delta A_s, \%$ (гранична невизначеність) 1,6					3,00
Систематична похибка $\delta = \bar{Z} - 100 $					0,42
Критерій незначущості систематичної похибки $\delta\% = \frac{\Delta z}{\sqrt{n}} = \frac{\Delta z}{3} = \frac{0,961}{3} = 0,32$ (0,42 ≤ 0,32), якщо не виконується 1), то $\delta \leq 0,32 \times 4,8 = 1,54 \%$ (0,42 ≤ 1,54)					Не виконується Виконується
Загальний висновок про точність методики					Коректна

Таблиця 2

Метрологічні характеристики лінійної залежності для рибоксину

Величина	Значення	Критерій (для допусків 95–105 %), $g=9$)	Висновок
b	0,9963	–	–
S _b	0,0059	–	–
a	-0,0532	1. $\leq 1.8946 \cdot S_a = 1,053,$ 2. якщо не виконується 1), то $\leq 1,92$	Відповідає
S _a	0,556	–	–
S _r	0,459	$\geq 1,58$	–
r	0,99988	$\geq 0,99865$	Відповідає

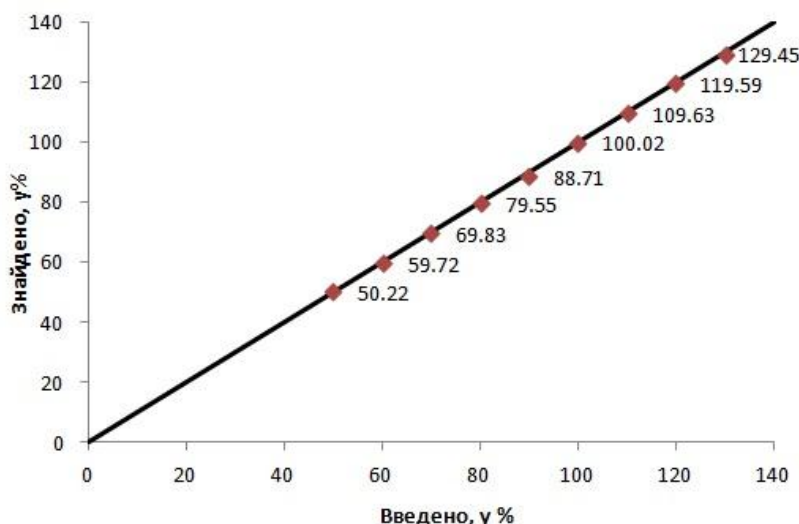


Рис. 2. Лінійна залежність оптичної густини від концентрації рибоксину

Прогнозована повна невизначеність результатів 1,92 % не перевищує критичного значення (3,00 %), тобто методика буде давати коректні результати в інших лабораторіях.

Проект МКЯ розроблено на промислових зразках, тому нормування за показником «Розчинення» встановлено в наступних межах: за 45 хв не менше 75 %, зазначеного у розділі «Склад», що відповідає вимогам ДФУ 2 видання [7].

7. Висновки

1. Розроблено методику визначення тесту «Розчинення» таблеток рибоксин з використанням методу спектрофотометрії в ультрафіолетовій та видимій області для включення до методів контролю якості на готову лікарську форму.

2. Проведено процедуру валідації методики визначення «Розчинення» таблеток рибоксин з використанням критеріїв прийнятності для Q (75 %), тобто 50–130 %, яка підтверджує специфічність, лінійність, прецизійність (збіжність), правильність, діапазон застосування досліджуваної методики. Розроблена методика може бути запропонована до включення до монографії ДФУ.

Література

1. Peart, J. N. Adenosine-mediated cardioprotection in ischemic-reperfused mouse heart [Text] / J. Peart, A. Flood, J. Linden, G. P. Matherne, J. P. Headrick // *Journal of Cardiovascular Pharmacology*. – 2002. – Vol. 39, Issue 1. – P. 117–129. doi: 10.1097/00005344-200201000-00013

2. Peart, J. N. Receptor and non-receptor-dependent mechanisms of cardioprotection with adenosine [Text] / J. Peart, L. Willems, J. P. Headrick // *American Journal of Physiology – Heart and Circulatory Physiology*. – 2002. – Vol. 284, Issue 2. – P. H519–H527. doi: 10.1152/ajpheart.00717.2002

3. Peart, J. N. Adenosine and opioid receptor-mediated cardioprotection in the rat: evidence for cross-talk between receptors [Text] / J. N. Peart, G. J. Gross // *American Journal of Physiology – Heart and Circulatory Physiology*. – 2003. – Vol. 285, Issue 1. – P. H81–H89. doi: 10.1152/ajpheart.00985.2002

4. Курсов, С. В. Особливості гемодинамічних ефектів інозиту (короткий літературний огляд за результатами

власних спостережень [Текст] / С. В. Курсов, В. В. Ніконов, А. А. Хижняк та ін. // *Медицина неотложных состояний*. – 2013. – № 1 (48). – С. 86–92.

5. Dachir, S. Inosine improves functional recovery after experimental traumatic brain injury [Text] / S. Dachir, D. Shabashov, V. Trembovler, A. G. Alexandrovich, L. I. Benowitz, E. Shohami // *Brain Research*. – 2014. – Vol. 1555. – P. 78–88. doi: 10.1016/j.brainres.2014.01.044

6. Zai, L. Inosine Augments the Effects of a Nogo Receptor Blocker and of Environmental Enrichment to Restore Skilled Forelimb Use after Stroke [Text] / L. Zai, C. Ferrari, C. Dice, S. Subbaiah, L. A. Havton, G. Coppola et. al // *Journal of Neuroscience*. – 2011. – Vol. 31, Issue 16. – P. 5977–5988. doi: 10.1523/jneurosci.4498-10.2011

7. Державна Фармакопея України. Т. 1 [Текст]. – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – 1128 с.

8. Китайська фармакопея. Т. 2 [Текст]. – People's Medical Publishing House, 2005. – P. 438–440.

9. Государственная фармакопея Российской Федерации. Ч. 1 [Текст]. – Научный центр экспертизы средств медицинского применения. РИБОКСИН (ФС 42-0275-07), 2007. – С. 624–627.

10. Chitta, R. Determination of Adenosine and Inosine in Sheep Plasma Using Solid Phase Extraction Followed by Liquid Chromatography with UV Detection [Text] / R. Chitta, M. Pendela, R. Yekkala, P. Herijgers, J. Hoogmartens, E. Adams // *Analytical Letters*. – 2010. – Vol. 43, Issue 14. – P. 2267–2274. doi: 10.1080/00032711003717323

11. Росада, М. В. Розробка та валідація методики кількісного визначення рибоксину в таблетках [Текст] / М. В. Росада, Н. Ю. Бевз, В. А. Георгіянц // *Управління економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2015. – № 5 (43). – С. 21–26.

12. Rosada, M. V. The study of dissolution kinetics of drugs with riboxinum (inosine) [Text] / M. V. Rosada, N. Yu. Bevez, N. V. Garna, V. A. Georgiyants // *Der Pharma Chemica*. – 2016. – Vol. 8, Issue 1. – P. 412–416. – Available at: <http://derpharmachemica.com/vol8-iss1/DPC-2016-8-1-412-416.pdf>

References

1. Peart, J., Flood, A., Linden, J., Matherne, G. P., Headrick, J. P. (2002). Adenosine-Mediated Cardioprotection in Ischemic-Reperfused Mouse Heart. *Journal of Cardiovascular Pharmacology*, 39 (1), 117–129. doi: 10.1097/00005344-200201000-00013

2. Peart, J., Willems, L., Headrick, J. P. (2002). Receptor and non-receptor-dependent mechanisms of cardioprotection with adenosine. *American Journal of Physiology – Heart and Circulatory Physiology*, 284 (2), H519–H527. doi: 10.1152/ajpheart.00717.2002
3. Peart, J. N., Gross, G. J. (2003). Adenosine and opioid receptor-mediated cardioprotection in the rat: evidence for cross-talk between receptors. *American Journal of Physiology – Heart and Circulatory Physiology*, 285 (1), H81–H89. doi: 10.1152/ajpheart.00985.2002
4. Kursov, S. V., Nikonov, V. V., Hyzhnjak, A. A. et al (2013). Osoblyvosti gemodynamichnyh efektyv inozytu (korotkyj literaturnyj ogljad za rezul'tatamy vlasnyh sposterezenhen'. *Medycyna neotlozhnyh sostojanyj*, 1 (48), 86–92.
5. Dachir, S., Shabashov, D., Trembovler, V., Alexandrovich, A. G., Benowitz, L. I., Shohami, E. (2014). Inosine improves functional recovery after experimental traumatic brain injury. *Brain Research*, 1555, 78–88. doi: 10.1016/j.brainres.2014.01.044
6. Zai, L., Ferrari, C., Dice, C., Subbaiah, S., Havton, L. A., Coppola, G. et al (2011). Inosine Augments the Effects of a Nogo Receptor Blocker and of Environmental Enrichment to Restore Skilled Forelimb Use after Stroke. *Journal of Neuroscience*, 31 (16), 5977–5988. doi: 10.1523/jneurosci.4498-10.2011
7. Derzhavna Farmakopeja Ukrainy. Vol. 1 (2015). Kharkiv: Derzhavne pidpryjemstvo «Ukrain's'kyj naukovyj farmakopejnyj centr jakosti likars'kyh zasobiv», 1128.
8. Kitajs'ka farmakopeja. Vol. 2 (2005). People's Medical Publishing House, 438–440.
9. Gosudarstvennaja farmakopeja Rossijskoj Federacii. *Cher. 1* (2007). Nauchnyj centr jekspertyzy sredstv medicynskogo primenenija. RIBOKSIN (FS 42-0275-07), 624–627.
10. Chitta, R., Pendela, M., Yekkala, R., Herijgers, P., Hoogmartens, J., Adams, E. (2010). Determination of Adenosine and Inosine in Sheep Plasma Using Solid Phase Extraction Followed by Liquid Chromatography with UV Detection. *Analytical Letters*, 43 (14), 2267–2274. doi: 10.1080/00032711003717323
11. Rosada, M. V., Bevez, N. Ju., Georgijanc, V. A. (2015). Rozrobka ta validacija metody ky kil'kisnogo vyznachennja ryboksynu v tabletkah. *Upravlinnja, ekonomika ta zabezpechennja jakosti v farmacii*, 5 (43), 21–26.
12. Rosada, M. V., Bevez, N. Yu., Garna, N. V., Georgiyants, V. A. (2016). The study of dissolution kinetics of drugs with riboxinum (inosine). *Der Pharma Chemica.*, 8 (1), 412–416. Available at: <http://derpharmachemica.com/vol8-iss1/DPC-2016-8-1-412-416.pdf>

Дата надходження рукопису 24.02.2016

Росада Микола Володимирович, аспірант, кафедра фармацевтичної хімії, Національний фармацевтичний університет, вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Україна, 61002
E-mail: rosada@list.ru

Бевз Наталія Юріївна, кандидат фармацевтичних наук, доцент, кафедра фармацевтичної хімії, Національний фармацевтичний університет, вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Україна, 61002
E-mail: natali.bevz.60@gmail.com

Георгіянц Вікторія Акопівна, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри, кафедра фармацевтичної хімії, Національного фармацевтичного університету, вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Україна, 61002
E-mail: vgeor@ukr.net

УДК: 614.27:[615:004]:616.379-008.64

DOI: 10.15587/2313-8416.2016.64836

АНАЛІЗ ТА УПРАВЛІННЯ ФАКТОРАМИ, ЩО ФОРМУЮТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДОПОМОГУ ХВОРИМ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ В УКРАЇНІ

© А. І. Бойко

Мета. Провести аналіз факторів, які формують проблемні питання управління фармацевтичною допомогою хворим на цукровий діабет та обґрунтувати шляхи її оптимізації.

Методи. Маркетингові методи дослідження; методи фармацевтичної інформатики: визначення потреби в інформації, пошуку та систематизації доказової інформації про лікарські засоби, створення фармацевтичних комп'ютерних баз даних; методи синтезу та узагальнення даних.

Результати. За розробленою методикою проведено аналіз теоретичного арсеналу протидіабетичних лікарських засобів в Україні за період 2002–2016 рр. та виявлено його кількісне зростання від 117 до 364 препаратів, при цьому найбільшу динаміку зафіксовано у групі аналогів інсулінів (від 0 до 18 лікарських засобів). На основі аналізу комп'ютерних медикаментозних паспортів хворих на цукровий діабет констатовано недостатнє використання сучасних схем фармакотерапії. Виявлено різке зниження споживання високоєфективного протидіабетичного лікарського засобу розіглітазону з 2007 р., припинення споживання у 2010 р. та встановлено вплив на цей процес результатів доказової медицини. Встановлено факт недостатнього оперативного інформування медичних та фармацевтичних спеціалістів в Україні з питань фармацевтичної допомоги хворим на ЦД.