

ISSN 2227-7404

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ імені П.Л. ШУПИКА



**ЗБІРНИК
НАУКОВИХ ПРАЦЬ
СПІВРОБІТНИКІВ НМАПО
імені П.Л. Шупика**

**ВИПУСК 23
КНИГА 3**

Київ-2014

УДК: [616-073.916+616-056.3] (061)

ISSN 2227-7404

ББК: [53.6+54.1] 3-41

Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика
Київ, 2014. - 707 с.

MINISTRY OF PI

SHUPYK NATIO
POSTGR

23 випуск збірника наукових праць виходить у вигляді 4 книг. В третій книзі висвітлені актуальні питання неврології, акушерства, гінекології та репродуктології, педіатрії, гігієни та екології, фтизіатрії і пульмонології, організації фармацевтичної справи та розміщений розділ наукові огляди.

Збірник розрахований на неврологів, акушерів, гінекологів та репродуктологів, педіатрів, гігієністів, фтизіатріє і пульмонологіє, сімейних лікарів, фармацевтів, а також на викладачів вищих навчальних медичних закладів.

Головний редактор: академік НАМІ України, д.мед.н., професор **Ю.В. Вороненко**
Науковий редактор: д.мед.н., професор **І.С. Зозуля**

Редакційна колегія: **Ю.І.Бандажевський** - д.мед.н., проф.; **Г.В.Бекетова** - д.мед.н., проф.; **В.В.Бережний** - д.мед.н., проф.; **О.І. Білогорцева** - д.мед.н., проф.; **Д.В.Варивончик** - д.мед.н., проф.; **Н.О. Ветютнева** - д.мед.н., проф.; **Ю.П. Вдовиченко** - член-кор. НАМНУ, проф.; **Ю.В.Вороненко** - акад. НАМНУ, проф.; **П.В. Волошин** - д.мед.н., проф.; **Н.Г.Гойда** - д.мед.н., проф.; **В.Г.Гетьман** - д.мед.н., проф.; **О.В. Голяновський** - д.мед.н., проф.; **Ю.І. Головченко** - д.мед.н., проф.; **Р.І. Гош** - к.біол.н., с.наук.с; **Л.Л. Давтян** - д.мед.н., проф.; **О.Я. Дзюблик** - д.мед.н., проф.; **С.І. Жук** - д.мед.н., проф.; **В.А. Загорій** - д.мед.н., проф.; **С.В.Зайков** - д.мед.н., проф.; **І.С. Зозуля** - д.мед.н., проф.; **О.П.Івахно** - д.мед.н., проф.; **В.В. Камінський** - член-кор. НАМІ України, проф.; **А.А.Калашніков** - д.мед.н., проф.; **О.Є. Коваленко** - д.мед.н., проф.; **І.П.Козярін** - д.мед.н., проф.; **Р.С. Коритнюк** - д.мед.н., проф.; **К.Л. Косяченко** - д.мед.н., проф.; **Б.П.Криштопа** - д.мед.н., проф.; **Є.С.Латишев** - д.мед.н., проф.; **Ю.В.Марушко** - д.мед.н., проф.; **Т.В.Марушко** - д.мед.н., проф.; **В.П. Мельнік** - д.мед.н., проф.; **Н.К. Мурашко** - д.мед.н., проф.; **О.М.Охотнікова** - д.мед.н., проф.; **О.М.Пархоменко** - д.мед.н., проф.; **В.А.Піщиков** - д.мед.н., проф.; **М.Г.Проданчук** - член-кор. НАМНУ, проф.; **М.С. Пономаренко** - д.мед.н., проф.; **Г.О. Слабкий** - д.мед.н., проф.; **Л.В. Суслікова** - д.мед.н., доц.; **О.В. Ткаченко** - д.мед.н., проф.; **Ю.І.Фещенко** - акад. НАМНУ, проф.; **Є.Є.Шуцько** - д.мед.н., проф.; **О.М. Юзько** - д.мед.н., проф.; **Л.О.Яшина** - д.мед.н., проф.

CO
OF SCIE
of STA
of

РЕКОМЕНДОВАНО: Вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика МОЗ України, Протокол № 6 від 12.06.2014

АТЕСТОВАНО

Вищою атестаційною комісією України, Постанова Президії ВАК України від 10.02.2010, № 1-05/1
медичні, фармацевтичні науки

Збірник включено в наукометричну базу даних «Джерело» і реферується Інститутом проблем реєстрації інформації НАН України.

Друкується згідно свідоцтва про внесення суб'єкта видавничої справи до державного реєстру видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції - серія ДК №3617

Видається збірник з 1999 року, засновник та видавець: Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика. Періодичність виходу - чотири рази на рік.

Відповідальна за комплектування, редагування та випуск: к.біол.н., с.наук.с. **Р.І.Гош**

Комп'ютерне упорядкування та верстка: **О.Є.Смаглюк**

Редагування англійського резюме: к.пед.н., доцент **Л.Ю. Лічман**

Рецензенти: **Ю.В.Марушко** - д.мед.н., професор;

М.С.Пономаренко - д.мед.н., професор.

Редакційна колегія зберігає авторський текст без істотних змін, звертаючись до коректування в окремих випадках.

Відповідальність за вірогідність фактів, цитат, прізвищ, імен та інших даних несуть автори.

© Національна медична академія
післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, 2014

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH OF UKRAINE

**SHUPYK NATIONAL MEDICAL ACADEMY OF
POSTGRADUATE EDUCATION**

**COLLECTION
OF SCIENTIFIC WORKS
of STAFF MEMBERS
of NMAPE**

**EDITION 23
BOOK3**

Kyiv-2014

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; використувати 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, противірусною, 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.

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

- 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 частиною державної безпеки 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 технологічн/ операції і види контролю в умовах аптек;
- технологічні інструкції з приготування апипрепаратів в умовах аптек.

Уданому 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

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

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 монрфлорні (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 ЄМР.

- 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 «Пропомико», мазь «Инфларакс», настоянка «Ривасол», таблетки «Прополин», капсулі «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;

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

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 о
4. Естемпоральні 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 України 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., Ярних 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.

ідатного, економічно доцільного

літоральна рецептура: методичні
2005. - 112 с.

: та асептичних лікарських засобів
іповнене та перероблене / за ред.
іки України, проф. О.І. Тихонова і

них лікарських засобів^в умовах
і та перероблене / за редакцією
юнетики України професора О.І.
і. - 98 о

(загальна стаття) / Державна
гво «Науково-експертний фарма-
• Харків: Державне підприємство
р», 2008. - С. 206-230. - 620 о

>ральних рецептура: методичні
рінки, 2003. - 128 о

ч України №. 812 від 17.10.2012 р.
жтролю якості лікарських засобі в
зстиції України 02 листопада 2012

їьних рецептура: методичні реко-
ї. - 162 с.

їьна рецептура: методичні реко-
/і, 2003. -176 С.

ия лікарств: учеб. для фармац.
жова. -Х.: Изд-во НФаУ, Золотые

гн, О.С.Шпичак

ния «Альтернативное ле-
ення екстемпоральними
і пчеловодства»

ієський університет,

•дицинский университет

їства для профилактики и лечения
ализировано и обобщено с точки
іюдогии, фармакологии, медицины
аправлением врачебной практики,
то есть лечение лекарственными

іюментации по требованиям ГФУ
юния населения экстемпоральной

Материалы и методы. Разработка нормативно-технической документации; использовать стандартизированные субстанции продуктов пчеловодства; Применять технологическое аптечное оборудование и все виды сырья продуктов пчеловодства.

Результаты и выводы. В аспекте экономической эффективности приготовления экстемпоральных лекарственных средств обоснованы и разработан^ методики ценообразования, состав расходов, учитываемых при оценке себестоимости, порядка их определения и расчета. А также составляет экономическую, социальную и практическую целесообразность по улучшению альтернативного лекарственного обеспечения населения Украины новыми, эксклюзивными, стандартизированными лекарственными препаратами, что улучшит защиту больных людей с различными патологиями.

Ключевые слова: продукты пчеловодства, апиаптека, фармацевтические препараты, нормативная документация.

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 авторіє:

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 Геннадівна - здобувач кафедри технології парфумерно-косметичних засобів.