ответственность в виде серьезных штрафов. Если же в результате нарушения повлекли вред для здоровья или жизни не исключена уголовная ответственность производителя.

Заключение.

На основании представленной информации есть возможность сделать вывод о том, что как производство, так и оборот биологически-активных добавок в Российской Федерации в настоящий момент представляют собой исключительно коммерческую основу. Дополнительно сложность заключается в достаточно распространенном маркетинге, это означает, что активное стимулирование для принятия и покупки дает дополнительный риск для потребителя, при этом никак не регулируется законодательством. Кроме того, необходимо отметить, что в этой сфере есть огромное количество недобросовестных производителей, которые нарушают законодательство и прибегают к использованию вредных или же неизученных компонентов, нарушают основные правила производства, маркировки или же оборота. Причиной этому становится недостаточная ответственность.

Административный штраф даже в крупном размере для многих коммерческих компаний не является соответствующим наказанием, чтобы не заниматься подобной деятельностью. В результате можно сделать вывод о том, что в настоящий момент необходимо дорабатывать законодательство Российской Федерации с точки зрения дополнительного контроля за производством и оборотом биологически-активных добавок, а также с точки зрения ответственности за нарушение существующих и новых основных регламентов.

1. Сенина М.В., Москвичева М.А. Основные элементы стратегии позиционирования БАД на фармацевтическом рынке Российской Федерации // Молодой ученый. 2019. № 25 (129). С. 391-394.
2. Антонова И.С., Веснина А.Д., Шадрин В.Г. Маркетинговое исследование рынка биологически активных добавок // Техника и технология пищевых производств. 2020. Т. 50. № 3. С. 503-514.
3. Широкова М.В. Позиционирование биологически активных добавок как основа повышения конкурентоспособности компании на фармацевтическом рынке // Молодой ученый. 2016. № 4 (108). С. 524529.
4. Шерстобитова Т.И., Сморгачева Е.Д. Тенденции развития российского фармацевтического рынка // Экономический анализ: теория и практика. 2018. Т. 17. № 7 (478). С. 1200-1210

Дзидзоева М.И.

Производство глазных лекарственных форм

*Северо-Осетинский государственный университет им.К.Л.Хетагурова
(Россия, Владикавказ)*

doi: 10.18411/trnio-01-2022-209

Аннотация

В представленной статье проведен анализ производства глазных лекарственных форм. Проанализирован фармакологический рынок, исследованы основные требования маркетинговой деятельности в области.

Ключевые слова: глазные формы, лекарственные формы, фармакологический рынок, кровообращение.

Abstract

The presented article analyzes the production of ocular dosage forms. The pharmacological market is analyzed, the basic requirements of marketing activities in the field are investigated.

Keywords: eye forms, dosage forms, pharmacological market, blood circulation.

Введение.

Необходимо обратить особое внимание на производство глазных лекарственных форм. Актуальность рассмотрения этой темы обусловлена тем, что благодаря активному

маркетингу, использованию технологий в виде гаджетов и компьютеров, а также общему снижению зрения населения и увеличению офтальмологических проблем, уровень потребления глазных лекарственных форм значительно возрос по сравнению с показателями 5 или 10 лет назад.

В результате есть возможность обратить внимание, что в настоящий момент на фармакологическом рынке представлено огромное множество разнообразных препаратов. При этом они могут быть очень разными по своим основным свойствам, по принципу работы, показаниям к применению и другим критериям. Стоит выделить, что есть уникальные лечебные составы, которые снимают воспаление или же оказывают антибактериальное действие. Также есть дополнительные успокаивающие капли, суспензии и прочие глазные препараты, основная задача которых снять чрезмерное напряжение с глаза [1].

Большой популярностью пользуются местные составы, предназначенные для улучшения кровообращения и питания. При этом к совершенно каждому глазному препарату применяются достаточно строгие требования. Он выступает в роли лекарства, а значит обязательно должен соответствовать своему составу и действию. Дополнительно необходимо учитывать, что глазные препараты применяются непосредственно на глазное яблоко. Это означает, что при их производстве дополнительными критериями будет отсутствие боли и дискомфорта, а также отсутствие раздражения со стороны глаза. Необходимо тщательно тестировать и проверять препараты на производстве для того, чтобы минимизировать и убрать полностью риск травматического повреждения в результате их использования.

Цель работы – анализ производства глазных лекарственных форм.

Материалы и методы.

Объектом исследования стало производство глазных лекарственных форм.

Методы исследования: аналитический метод, обзорный метод.

Результаты и обсуждение.

Необходимо учитывать, что в Российском законодательстве четко регламентируется производство глазных лекарственных форм. Речь идет о разнообразных водных или же масляных растворах, суспензиях или эмульсиях, которые дозируются каплями и применяются непосредственно местно для инсталляции в глаза. При этом запрещено использование в составе эфирных масел, чрезмерно кислотных или щелочных растворов, что обусловлено нормами безопасности. Необходимо дополнительно рассмотреть основные требования к процессу производства подобных лекарственных препаратов.

Основным требованием является стерильность. Нередко за эту функцию отвечает лизоцим, это природное вещество с антибактериальным эффектом. Оно присутствует в слезной жидкости, а значит воспринимается глазом совершенно без раздражения. Дополнительно необходимо обратить внимание на то, что без стерильности применение глазных капель небезопасно, оно может вызывать раздражение и даже становиться причиной воспаления глаза. В зависимости от особенностей раствора он может быть изготовлен на стерильном растворителе или же дополнительно простерилизован с помощью паровой обработки.

Изотоничность. Все глазные препараты обязательно должны быть изотоничны со слезной жидкостью. При этом есть некоторые исключения, если необходимо применение в высокой концентрации или же речь идет об основе для индивидуального приготовления раствора. В частности стоит учитывать, что плазма и слезная жидкость имеют равное осмотическое давление, также подобное давление имеется у раствора натрия хлорида 0,9%, при этом допустимы небольшие колебания не более двух десятых процента. В том случае, если это условие не соблюдается, введение в глаз капель будет вызывать серьезный дискомфорт и даже болевые ощущения [2].

Изогидричность. В данном случае речь идет о том, что показатели pH должны быть приблизительно равны показателям слезной жидкости, в частности речь идет о цифрах 7,3 –

9,7. Реальный диапазон шире, но стандарты взяты с запасом на индивидуальную чувствительность. Благодаря подобному подбору критериев удается создавать глазные препараты, которые не вызывают дискомфорта во время их активного применения. Также допустимы исключения, но лишь в тех случаях, когда это оправдано необходимостью лечения.

Стабильность. Стоит отметить, что длительное хранение растворов часто приводит к разрушению множества лекарственных веществ. В процессе начинаются химические реакции, которые меняют состав капель или же других препаратов. Именно поэтому производители глазных препаратов обязательно должны обратить внимание на стабильность своих растворов. Речь может идти о небольшом сроке хранения, но все же он должен иметь место. Для стабилизации используется нередко именно борная кислота.

Прозрачность. Большинство глазных препаратов обязательно должны быть прозрачными для того, чтобы не нарушать зрение своими частицами, а также обязательно они должны быть тщательно отфильтрованными. Это необходимо для того, чтобы минимизировать риск возникновения травмы оболочки глаза из-за случайной частицы. При этом в большинстве случаев используется именно фильтровальная бумага, а дополнительно может прикладываться тампон из длинноволокнистой ваты, таким образом добиваются исчезновения всех частичек. На производстве обязательно дополнительно специальным прибором УК-2 проверяется отсутствие каких-либо механических включений в растворе, только после подобного контроля он допускается в оборот [3].

Пролонгирование. Это не обязательный, но желательный критерий. Достигается на производстве пролонгированное действие глазных капель с помощью повышения вязкости раствора. В результате можно использовать поливиниловый спирт, натрий, а также полиакриламид, которые совершенно не влияют на зрение и не меняют химический и лекарственный состав глазных препаратов, они воздействуют непосредственно только лишь на вязкость. В результате препарат дольше контактирует с глазом, при этом не нарушает зрение и не вызывает раздражения или какого-либо другого дискомфорта.

Дополнительно необходимо обратить внимание на то, что перед выпуском любые глазные препараты проходят разнообразных контроль качества, в частности это несколько основных ступеней.

1. Органолептический, раствор тестируется контролером. При этом анализируется его цвет, запах, прозрачность, уровень растворения всех элементов. Речь идет о проверке с помощью человеческого контроля, а также дополнительно используется прибор для гарантии отсутствия механических примесей.
2. Физический. В данном случае речь идет о том, что каждый препарат проверяется на соответствие объему. При этом не каждый флакон тестируется. Достаточно проанализировать 3% от общей партии за целый день, чтобы сделать выводы о соответствии.
3. Химический. В этой ситуации речь идет о том, чтобы внутри препарата не было каких-либо наркотических или же ядовитых веществ. Особенно детально контролируются капли и другие препараты, которые допустимо в лекарственной практике применять для детей.

Необходимо учитывать, что ряд глазных препаратов поставляется в готовом виде. Для их использования достаточно открыть флакон и внимательно ознакомиться с инструкцией. Другая часть предлагается в виде концентрированного раствора. При этом обязательно анализируется особенность его изготовления. Все компоненты могут быть сразу приложены, или же бывают комплекты, где необходимо дополнительно докупить какое-либо вещество отдельно. Ряд препаратов изготавливаются самостоятельно, другая же часть готовится непосредственно в аптеке фармацевтом. Стоит отметить, что это вызвано достаточно небольшой стабильностью глазных препаратов. В большинстве случаев они хранятся не больше месяца в открытом виде, а некоторые даже и более короткий срок [4].

Заключение.

Производство любых лекарственных средств достаточно тщательно регламентируется в Российской Федерации на основании законодательства и дополнительно контролируется. При этом обязательно нужно учитывать конкретные характеристики для каждого типа препаратов. Стоит отметить, что для глазных важны все критерии. В противном случае их использование будет причинять серьезных дискомфорт, а также может вызывать более серьезные последствия из-за чувствительности глазного яблока, ведь применение местное в виде инсталляции непосредственно в глаз. При выборе конкретного препарата обязательно нужно ознакомиться с процессом его контроля, при организации же производства не допускать каких-либо погрешностей и обеспечивать должный уровень качества для подобных лекарственных средств.

1. Жиликова Е.Т., Новикова М.Ю., Новиков О.О., и др. Гармонизация требований к глазным каплям в свете современного развития фармацевтического производства // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2019. №1(6). С. 20-25.
2. Саканян Е.И., Бунятян Н.Д., Лавренчук Р.А., и др. Современные подходы к составлению фармакопейных статей, регламентирующих качество лекарственных препаратов для парентерального и офтальмологического применения // Фармация. 2018. №5. С. 47-50.
3. Селезнев Н.Г., Леонидов Н.Б. Создание лекарственных средств нового поколения на основе технологии молекулярно-структурного дизайна // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. 2017. №1-2. С. 180-185.
4. Колесников А.В., Баренина О.И., Шулькин А.В., и др. Локальное применение свободно радикального статуса роговицы при экспериментальной гнойной язве // Наука молодых (ЕГМШО .Тиуепшт). 2018. №1. С. 28-32.

Ковалева Т.Г., Кулик В.В.**Анализ ассортимента нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов в аптечной организации Ставропольского края**

*Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России
(Россия, Пятигорск)*

doi: 10.18411/trnio-01-2022-210

Аннотация

Исследования ассортимента нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов проведены в аптечной организации Ставропольского края. Выявлены показатели: соотношение лекарственных форм; структура с учетом стран-производителей; удельный вес ЛП Перечня жизненно необходимых и важнейших; возрастной диапазон применения.

Ключевые слова: аптечная организация, анализ ассортимента, нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, контент-анализ.

Abstract

Studies of the range of non-steroidal anti-inflammatory drugs were carried out at the pharmacy organization of the Stavropol Territory. The following indicators were revealed: the ratio of dosage forms; structure taking into account producing countries; the proportion of medicinal products on the List of Vital and Essential Medicines; age range of application.

Keywords: pharmacy organization, assortment analysis, non-steroidal anti-inflammatory drugs, content analysis.

Боль как важнейшая защитная реакция организма сопровождает около 90% заболеваний, это является причиной широкого применения в медицинской практике нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП). Проблема боли