

2025 року : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 р. №1022. Київ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п#n10>

4. Білоусова Н., Чуйко О. Розширення ролей належної аптечної практики у контексті збереження психічного здоров'я українського населення. *Психологічне здоров'я*. 2023. № 2(12). С. 83–89. URL: <https://doi.org/10.32689/2663-0672-2023-2-12>

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-439-9-23>

PRODUCTION OF MEDICINES USING 3D PRINTING AS A NEW FORMAT OF PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT

ОДЕРЖАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА ДОПОМОГОЮ 3D ДРУКУ – НОВИЙ ФОРМАТ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ

Butkevych T. A.

*Candidate of Pharmaceutical Sciences,
Assistant at the Department
of Pharmacy and Industrial
Technology of Drugs
Bogomolets National Medical
University
m. Kyiv, Ukraine*

Буткевич Т. А.

*кандидатка фармацевтичних наук,
асистентка кафедри аптечної
та промислової технології ліків
Національний медичний університет
імені О. О. Богомольця
м. Київ, Україна*

Polova Zh. M.

*Doctor of Pharmaceutical
Sciences, Professor,
Head of the Department of Pharmacy
and Industrial Technology of Drugs
Bogomolets National
Medical University
m. Kyiv, Ukraine*

Полова Ж. М.

*докторка фармацевтичних наук,
професорка,
завідувачка кафедри аптечної
та промислової технології ліків
Національний медичний університет
імені О. О. Богомольця
м. Київ, Україна*

Вступ. Розвиток фармацевтичної галузі здійснюється шаленими темпами, починаючи від пошуку, синтезу та дослідження перспективних активних інгредієнтів і закінчуючи новітніми технологічними методиками. Одним із таких технологічних прийомів є використання тривимірного (3D) друку, який може призвести до зміни сукупностей теоретичних та практичних передумов у системі фармацевтичної розробки, виробництва та застосування лікарських засобів (ЛЗ) [1, с. 1547–1555].

Мета дослідження. Здійснити літературний пошук та узагальнити відомості наукових публікацій щодо переваг та недоліків, особливостей та ефективності виробничого процесу 3D друку, перспективи його потенційного використання як інструменту персоналізованого дозування ЛЗ.

Методи дослідження. Пошук здійснювали за ключовими словами у наукових базах PubMed та Cochrane database. Інформацію систематизували, групували та узагальнювали.

Результати. 3D друк, як складова автоматизованої, роботизованої, і особливо кастомізованої системи є одним із ключових складових сучасної промислової революції, поряд із хмарними обчисленнями, використанням програм штучного інтелекту тощо. Безумовно, медицина та фармацевтика, є одними із галузей сучасності, у розвиток яких приватні фармацевтичні компанії та урядові програми різних країн вкладають десятки мільярдів доларів щорічно, не могли не започаткувати його впровадження у систему фармацевтичної розробки препаратів. 3D друк являє собою приклад адитивного виробничого процесу, де створення ЛЗ відбувається шляхом пошарового додавання субстанцій за попередньо сформованими та заданими даними тривимірної цифрової моделі [1, с. 1547–1555; 3, с. 3535–3550]. Такий спосіб виробництва не тільки дозволяє створювати складні системи (багатшарові, матричні, із заданими параметрами пролонгування та модифікації вивільнення активного інгредієнту, подолання несумісності компонентів тощо), а й знизити практично до нуля відходи виробництва, що є економічно вигідним. Метод 3D друку поєднує у собі оцифрування процесу (створення дизайну та геометричної проєкції у системі спеціального програмного забезпечення, розробку цифрового фармацевтичного продукту, який можна зчитати, розрізання на шари, які будуть друкуватися) та його автоматизацію – інтелектуальне виробництво (переробка субстанцій у порошкоподібний стан, створення ниткових структур або зв'язуючих розчинів, які пошарово наносяться), тому параметри виробництва можуть бути зкореговані на будь-якому з етапів, їх можна передавати на інші виробничі лінії без зусиль тощо [3, с. 3535–3550].

У 2015 році FDA було схвалено перший ЛЗ одержаний методом 3D друку – таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині SPRITAM®. У 2021 році перейшли на стадію клінічних досліджень (одержали схвалення FDA як дослідницькі ЛЗ) ще три препарати одержані шляхом 3D друку – T19, T20 та T21 (виробництво компанії Triastek, Inc., Китай) [5].

Саме 3D друк пероральних твердих лікарських форм на сьогодні є найбільш досліджуваним методом фармацевтичної технології. З точки

зору використання у практичній фармацевтичній технології, основними підходами до 3D друку є моделювання плавним осадженням, напівтверда екструзія, екструзійне осадження з розплаву, стереолітографічний друк, селективне лазерне спікання, 3D друк на основі порошкоподібних речовин [2, с. 123390]. Поряд із безумовними перевагами, кожен із названих методів має і певні технологічні труднощі, подолання яких є необхідним для одержання якісного готового продукту. Наприклад, 3D друк моделюванням плавненого осадження обмежений використанням термостабільних компонентів, адже активні інгредієнти можуть деградувати під час термічного впливу. При застосуванні стереолітографічного друку використовують канцерогенний фотоініціатор. ЛЗ, одержанні 3D друком на основі порошкоподібних речовин вимагають додаткового сушіння, необхідного для видалення залишків розчинників та збільшення фізичної стабільності готового продукту [4, с. 407–431].

Висновки. Потенційною перспективою використання 3D друку є можливість одержання ЛЗ із високоіндивідуалізованим дозуванням активного інгредієнту, створення певного профілю його вивільнення, підвищення комплаєнсу споживачів продукції, мінімізації розвитку небажаних побічних ефектів та оптимізації рівня терапевтичної дії.

Література:

1. Awad A., Trenfield S. J., Goyanes A., Gaisford S., Basit A. W. Reshaping drug development using 3D printing. *Drug discovery today*. 2018. № 23(8). P. 1547–1555. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2018.05.025>
2. Kaba K., Purnell B., Liu Y., Royall P. G., Alhnan M. A. Computer numerical control (CNC) carving as an on-demand point-of-care manufacturing of solid dosage form: A digital alternative method for 3D printing. *International Journal of Pharmaceutics*. 2023. № 645, 123390. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2023.123390>
3. Okafor-Muo O. L., Hassanin H., Kayyali R., ElShaer A. 3D printing of solid oral dosage forms: numerous challenges with unique opportunities. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2020. № 109(12). P. 3535-3550. <https://doi.org/10.1016/j.xphs.2020.08.029>
4. Wang N., Shi H., Yang S. 3D printed oral solid dosage form: Modified release and improved solubility. *Journal of Controlled Release*. 2022. № 351. P. 407–431. <https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2022.09.023>
5. Triastek. Global leader in 3D printing pharmaceuticals. URL: <https://www.triastek.com/> (дата звернення: 17.03.2024).