



Генерики как альтернатива лекарственных препаратов



Актуальность

Аптека на данный момент имеет различный ассортимент препаратов отечественного и зарубежного производства. Однако многие посетители аптек предпочитают приобретать именно оригинальные препараты, а не их качественные аналоги, которые в настоящее время занимают большую часть ассортимента аптеки, несмотря на отличие в цене.



Цель исследования

Определить являются ли генерики альтернативой оригинальных препаратов или они лишь подобие сомнительного качества



Для реализации цели я сделала следующее

- Провела анкетирование посетителей аптеки по предложенной нами анкете.
- Выяснила влияние ценового фактора у населения.
- Провела фармацевтический анализ препаратов в учебной лаборатории.

1. Анкетирование

Для анкетирования мы выбрали аптеки находящиеся в разных чертах города с различной проходимостью и товарооборотом:

- Аптека № 30 АО «Талап» по ул. Ихсанова 44
- Аптека №6 АО «Талап» по ул. Достык 206
- Аптека №1 по ул. Достык Дружбы 153
- Аптека №3 по ул. Жангир-хана 18\2
- Аптека по ул. Гагарина 36\2



Анкета



- Часто ли вы посещаете аптеку?

Да или Нет

- Чем вы руководствуетесь при покупке лекарств?

Ценой, консультацией специалиста аптеки или рекламой

- При покупке лекарства Вы предпочтете оригинальный препарат или его дешевый Генерик?

Да или Нет

- Всегда ли Вы покупаете только использованные ранее препараты?

Да или Нет

- Препараты какого производителя вы предпочитаете покупать?

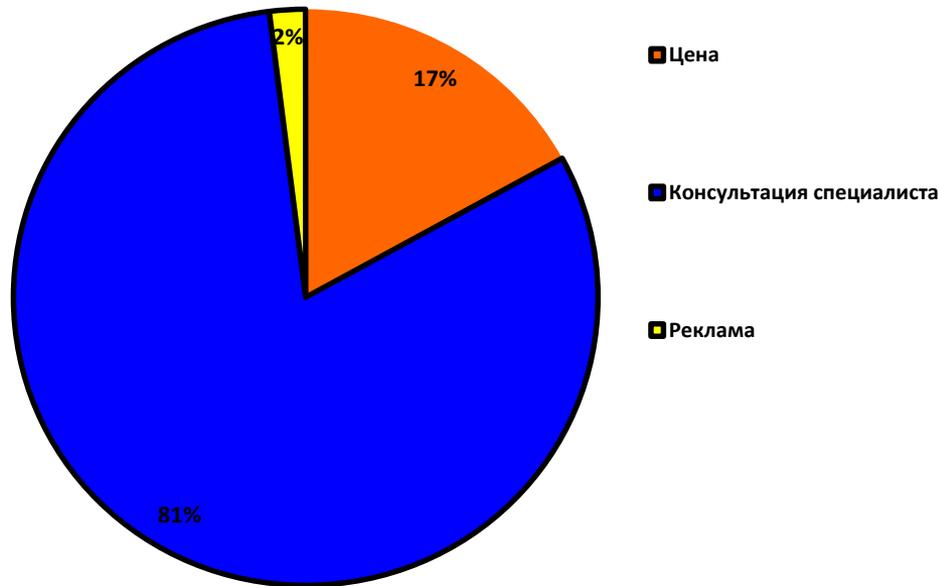
φOTO



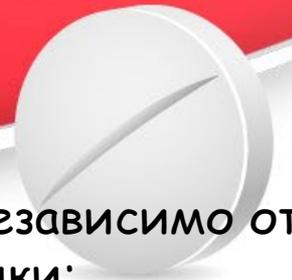
Вывод



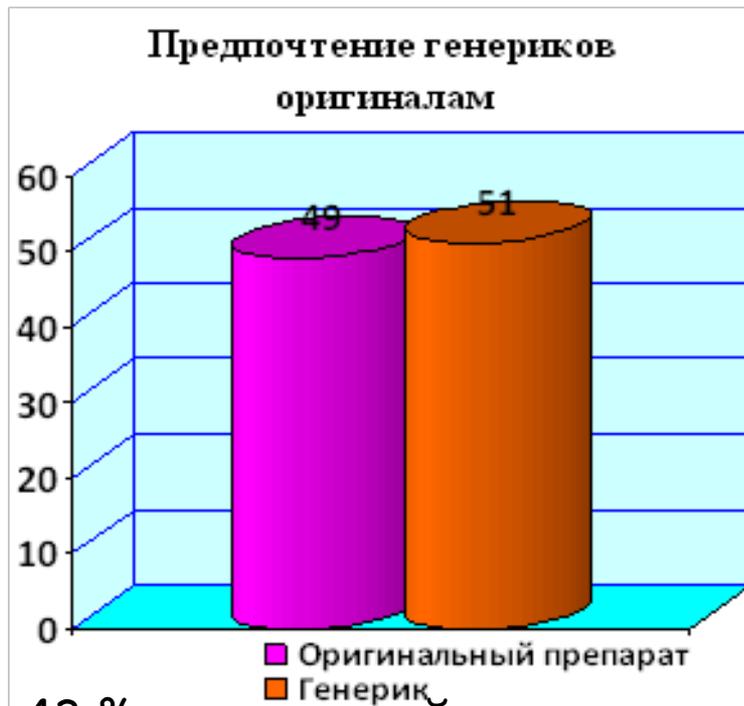
- 80 % посетителей часто посещают аптеку.
- 37 % посетителей предпочитают только принятые ими ранее препараты;
- 17 % посетителей при выборе препарата руководствуются ценой, 2% посетителей руководствуются рекламой и 81% -консультацией специалиста аптеки;



Вывод



- 49% посетителей предпочитают оригинальные препараты независимо от стоимости, 51 % посетителей предпочитают дешевые генерики;



- 43 % посетителей предпочитают препараты российского производства, 36% посетителей - белорусского производства, 17% посетителей - немецкого производства, 4% посетителей - отечественного производства.



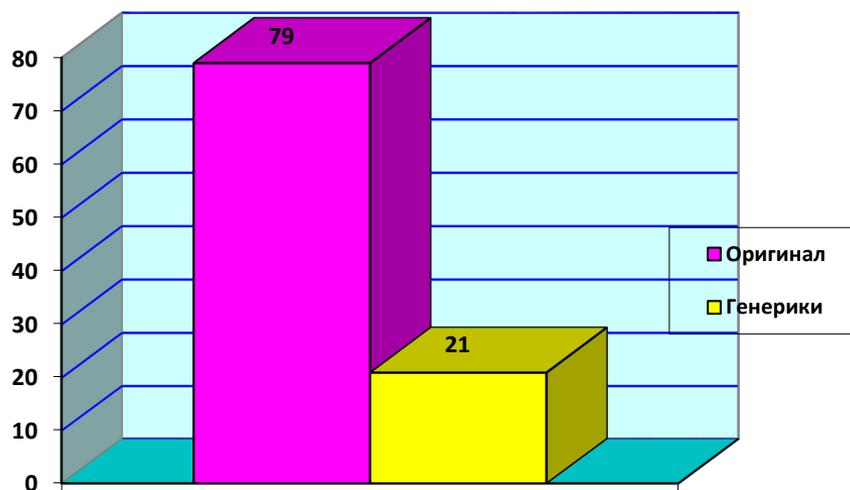
2. Анализ ценового фактора у населения



Мы провели анализ ценового фактора у населения аптеками путем изучения материальной базы аптеки.

Приходные накладные (сумма)		Расходные накладные		Товарооборот за квартал
Оригинал	Генерики	Оригинал	Генерики	
500	100	370	70	470

Товарооборот за квартал



Вывод



- Качество лекарственных средств является необходимым инструментом формирования фармацевтического рынка
- Для проведения успешной деятельности нужны новые маркетинговые решения, способные преодолеть скептическое отношение части (при том весьма значительной) потребителей к препаратам отечественного производства.

3. Фармацевтическая экспертиза лекарственных препаратов

Для проведения качественного и количественного анализа мы выбрали препарат аспирин, содержащий 0,5 г № 10, генериком которого является ТромбоАСС и препарат но-шпа 0,04 г №10, генериком которого является дротаверина гидрохлорид.

Для эксперимента взяли генерики:

- Дротаверина гидрохлорид - Еврофарм, Россия;
- ТромбоАСС - Польшфарма, Польша;





Качественный анализ ацетилсалициловой кислоты.

Подлинность.

- 0,5 г. препарата кипятят в течение 3 минут с 5 мл. раствора едкого натра, затем охлаждают и подкисляют разведенной серной кислотой; выделяется белый кристаллический осадок. Раствор сливают в другую пробирку и добавляют к нему 2 мл. спирта и 2 мл. концентрированной серной кислоты; раствор имеет запах уксусно-этилового эфира. К осадку добавляют 1-2 капли раствора хлорида окисного железа; появляется фиолетовое окрашивание.
- 0,2 г. препарата помещают в фарфоровую чашку, добавляют 0,5 мл. концентрированной серной кислоты, перемешивают и добавляют 1-2 капли воды; ощущается запах уксусной кислоты. Затем добавляют 1-2 капли формалина; появляется розовое окрашивание.



Измельчение
1 таблетка аспирина-0.5 препарата

Кипячение 0.5 препарата в течение 3 минут с 5 мл. раствора едкого натра



С раствором хлорида окисного железа появляется фиолетовое окрашивание.





0,2 г. препарата помещают в фарфоровую чашку, перемешивают с 0,5 мл. конц. серной кислоты и 1-2 каплями воды; ощущается запах уксусной кислоты.

С добавлением 1-2 капель формалина появляется розовое окрашивание



Количественный анализ ацетилсалициловой кислоты

- Около 0,5г (точная навеска) препарата растворяют в 10 мл. нейтрализованного по фенолфталеину (5-6 капель) и охлажденного до 8-10° спирта. Раствор титруют с тем же индикатором 0,1 н. раствором едкого натра до розового окрашивания.
- 1 мл. 0,1 н. раствора едкого натра соответствует 0,01802 г. ацетилсалициловой кислоты , которой в препарате должно быть не менее 99,5%.



Начало титрования



Конец титрования

Расчет

$$T = 0,01802 \text{ г}$$

Расчеты проводим по формуле:

$$C_{\%} = \frac{T * V * K_n * 100}{A}$$

T - титр.

V - объем, пошедший на титрование.

K_n - поправочный коэффициент.

A - навеска.

1 образец (аспирин) - $C_{\%} = \frac{0,01802 * 27,7 * 1,000 * 100}{0,5}$
 $C = 99,8\%$

2 образец (тромбоАСС) - $C_{\%} = \frac{0,01802 * 27,6 * 1,000 * 100}{0,5}$
 $C = 99,5\%$



Качественный анализ дротаверина гидрохлорида.

Подлинность.

- При добавлении к навеске препарата концентрированной серной кислоты с дальнейшим добавлением капли разведенной азотной кислоты возникает темно-коричневое окрашивание.
- Нагревание дротаверина гидрохлорида с концентрированной серной кислотой в присутствии следов железа (III) приводит к появлению зеленого окрашивания, которое от добавления азотной кислоты переходит в коричнево-красное



При добавлении к препарату конц. серной кислоты с дальнейшим добавлением капли разведенной азотной кислоты возникает темно-коричневое окрашивание

Нагревание препарата с конц. серной кислотой в присутствии следов железа (III) привело к появлению зеленого окрашивания



Количественный анализ дротаверина гидрохлорида

Около 0,5 г препарата (точная навеска) растворяют в 50 мл свежeproкипяченной и охлажденной воды, прибавляют 25 мл нейтрализованного по фенолфталеину спирта и титруют 0,1 М раствором гидроксида натрия до розового окрашивания (индикатор - фенолфталеин).

1 мл 0,1 М раствора гидроксида натрия соответствует 0,03759 г. дротаверина гидрохлорида, которого в препарате должно быть не менее 99,0 %.

Начало титрования

Конец титрования



Расчет

$$T = 0,03759$$

Расчеты проводим по формуле:

$$C_{\%} = \frac{T * V * K_n * 100}{A}$$

T - титр.

V - объем, пошедший на титрование.

K_n - поправочный коэффициент.

A - навеска.

3 образец (но-шпа) - $C_{\%} = \frac{0,03759 * 13,2 * 1,000 * 100}{0,5}$
 $C = 99,2\%$

образец (дротаверин) - $C_{\%} = \frac{0,03759 * 13,0 * 1,000 * 100}{0,5}$
 $C = 97,7\%$



Вывод

Согласно проведенному качественному анализу по подлинности соответствуют все четыре образца лекарственных препаратов ГФ РК ст.3-4, ГФ РК ст. 503.

При проведении количественного анализа были получены следующие результаты:

- Образец № 1 Борисов, Беларусь процентное содержание 99,8 % соответствует требованиям ГФ РК ст.3..
- Образец № 2 Lannacher, Австрия процентное содержание 99,5% соответствует требованиям ГФ РК ст. 4.
- Образец № 3 «Sanofi», Франция процентное содержание 99,2% соответствует требованиям ГФ РК ст.503.
- Образец № 4 Еврофарм, Россия процентное содержание 97,7% не соответствует требованиям ГФ РК ст.503.

Следовательно, исходя из полученных данных опытным путём мы установили, что из взятых на анализ лекарственных препаратов полностью соответствует требованиям ГФ РК ст.3,4,503 все образцы по качественному анализу и образцы № 1, 2, 3 по количественному определению, за исключением образца № 4.



Заключение

- Качество огромный движущий фактор на рынке сбыта.
- Население доверяет препаратам с установленной эффективностью, что и было нами проверено в ходе исследования. Генерики наиболее часто пользуются спросом у населения ввиду их низкой стоимости.
- Не маловажную роль играет экономический фактор при покупке препарата и население стремится доверять проверенному производителю.
- В ходе исследования по образцам №1 и 2 мы установили, что генерик не отличаются по подлинности и количественному содержанию, и может быть равноценной заменой оригинальным препаратам. В случае с аспирином генерик превосходит оригинальный препарат, так как тромбoACC покрыт кишечнорастворимой оболочкой, что дает возможность применения у большего числа людей, имеющих заболевания желудочно-кишечного тракта, хотя в ценовом отношении оригинальный препарат в 10 раз уступает генерику.
- По образцам № 3 и 4 мы установили, что генерик не соответствует по количественному определению, так как в нем содержится 97,7% действующего вещества, а должно быть не менее 99,0% по ГФ РК ст. 503, хотя уступает оригинальному препарату в ценовом отношении в 2-3 раза.
- Делая выбор при покупке лекарственных препаратов, следует обращать внимание на производителя ЛС, так как современные фирмы используют новейшее оборудование, стандарт производства, что позволяет выпускать более усовершенствованные лекарственные формы, позволяющие учитывать индивидуальные особенности каждого организма. Не следует руководствоваться ценой, так как не всегда дешевый препарат может быть соответствовать качеству оригинальному препарату.
- Правильный и качественный выбор вам всегда поможет сделать фармацевт.



Спасибо за витаминс!