«Фармацевтична галузь», № 1 (106), березень 2026



Точний 3D-друк у фармацевтичних науках — революція у виробництві й доставці ліків

Фармацевтична галузь традиційно працювала за принципом масового виробництва, де кожна таблетка була майже точною копією іншої, а пацієнтові призначали препарат у стандартній дозі, яка підходила більшості тих, хто застосовував цей лікарський засіб. Такий підхід забезпечував ефективність і масштабованість, проте не давав змоги враховувати індивідуальні особливості пацієнтів, здебільшого тих, хто потребував специфічних дозувальних режимів або призначення комбінованих препаратів. Поява технології тривимірного друку змінила цю парадигму: спершу її сприймали як цікавинку лабораторних досліджень, але завдяки розвитку точного 3D-друку (precision 3D printing) вона стала потужним інструментом, що здатен трансформувати підхід до проєктування твердих лікарських форм та відкрити шлях до впровадження персоналізованої медицини.

Важливим кроком стало схвалення FDA таблетки Spritam®, виготовленої методом адитивного виробництва. Цей препарат продемонстрував, що 3D-друк відповідає всім вимогам, які висуваються до безпеки та ефективності. Spritam® стала першою комерційно доступною 3D-друкованою таблеткою, яка довела, що адитивні технології здатні забезпечувати дозу з високою точністю та швидким вивільненням активного інгредієнта, одночасно зберігаючи контрольовану стабільність продукту.

Суть точного 3D-друку полягає у високій точності контролю всіх параметрів виробництва. Це стосується не лише геометрії таблетки, а й точності її дози та швидкості вивільнення активної речовини. На відміну від традиційного 3D-друку, де основний акцент робився на формі та зовнішньому вигляді, precision 3D printing гарантує повторюваність фізико-хімічних властивостей, що є критично важливим для фармацевтичних продуктів.

Сучасні технології містять FDM (fused deposition modeling), який дає змогу створювати багатошарові структури з полімерного волокна для контрольованого релізу активних компонентів, SSE (semi-solid extrusion), ідеальний для термочутливих API, та інжекційний 3D-друк, що забезпечує рівномірний розподіл активних речовин у матриці таблетки. Кожен метод має свої сильні сторони: FDM дозволяє змінювати структуру внутрішніх каналів, регулюючи швидкість вивільнення; SSE зберігає активність чутливих молекул; інжекційний друк гарантує точність комбінованих форм.

Одним із найбільш перспективних напрямів точного 3D-друку є персоналізація дозування. Завдяки цій технології можна створювати таблетки з мультидозованими профілями вивільнення, комбінувати кілька діючих речовин в одному препараті та проєктувати структури, де різні шари вивільняють активні компоненти у визначений час. Наприклад, у дослідженнях було продемонстровано, як можна об'єднати два або три препарати в одній таблетці для пацієнтів із поліфармацією, зберігаючи контроль над швидкістю релізу кожного компонента. Це особливо актуально для геріатричної та педіатричної практики, де точність дози та адаптація до індивідуальних потреб пацієнта суттєво впливають на безпеку та ефективність лікування.

Контроль якості в процесі 3D-друку є дуже важливим. Сучасні



платформи, обладнані системами моніторингу в реальному часі, дозволяють контролювати точність нанесення матеріалу, рівномірність розподілу активних речовин і у разі необхідності оперативно коригувати параметри друку. Це значно підвищує стабільність продукції і наближає виробничий процес до стандартів GMP. Порівняно з класичними методами грануляції та пресування точний 3D-друк сприяє зменшенню кількості проміжних етапів обробки та зниженню ймовірності людської помилки, що є вкрай значущим для складних багатошарових таблеток.

Разом із технологічними перевагами виникають і виклики. Використання полімерів, розчинників і контроль відходів стають важливими питаннями екологічної безпеки. Регуляторні органи, зокрема FDA та EMA, активно працюють над створенням рамок для інтеграції 3D-друку у фармацевтичне виробництво, де показники ефективності, безпеки та стабільності процесу оцінюють безперервно. Водночас постають етичні питання: забезпечення доступності технологій для різних виробників, захист інтелектуальної власності та уникнення технологічного розриву між великими компаніями і меншими фармпідприємствами.

Технологію точного 3D-друку активно поєднують із методами штучного інтелекту та машинного навчання. Цифрові близнюки процесу, generative design та автоматичне налаштування параметрів дозволяють прогнозувати властивості таблеток ще до початку виробництва, а також оптимізувати такі процеси та скорочувати час виходу продукту на ринок. Наприклад, завдяки застосуванню алгоритмів можна моделювати, як зміна товщини шару або складу полімеру впливатиме на швидкість вивільнення ліків, що значно підвищує ефективність розробки нових форм.

Попри значні переваги, точний 3D-друк навряд чи замінить класичне виробництво найближчими роками. Його потенціал реалізують у виробництві невеликих серій, складних профілів вивільнення, проведенні клінічних досліджень і розробленні адаптивних дизайнів. Для української фармацевтичної галузі це відкриває можливість інтегрувати світові інновації, модернізувати виробництво та відповідати глобальним стандартам персоналізованої медицини.

Отже, precision 3D printing стає ключовим елементом розвитку твердих пероральних форм. У ньому поєднано технологічну точність, контроль якості та персоналізацію лікування, що відкриває нову сторінку у фармацевтичній науці. Для українських виробників і науковців це шанс інтегрувати сучасні технології, гарантувати безпеку та ефективність продуктів і пропонувати пацієнтам ліки нового покоління, хімічний склад яких поєднаний з технологічним інтелектом. ◘

Використана література:
1. PharmaExcipients. Precision 3D Printing in Pharmaceutical Sciences: Part 1
2. PharmaExcipients. Precision 3D Printing in Pharmaceutical Sciences: Part 2

www.pharmaexcipients.com