

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



Міжнародна науково-практична конференція
«ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ:
ЕТАПИ СТАНОВЛЕННЯ ТА МАЙБУТНЄ»

International Scientific and Practical Conference
«INDUSTRIAL PHARMACY:
STAGES OF ESTABLISHMENT AND FUTURE»

Збірник наукових праць

Присвячена 25 річчю з дня відкриття спеціальності
«ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ» в Україні
(29-30 вересня 2017 року)

ХАРКІВ

2017

Редакційна колегія:

В. П. Черних, А. А. Котвіцька, Т. В. Крутських, Л. М. Вінник, О. С. Кухтенко, В. І. Чуєшов, В. О. Тиманюк, О. А. Здорик, О. І. Зайцев, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, Є. В. Гладух, О. В. Посилкіна, В. І. Вельма, О. В. Жуковіна, О. О. Ляпунова, І. В. Сайко, О. В. Шаповалов, Г. П. Кухтенко, Ю. С. Маслій, В. І. Бородина

Промислова фармація: Етапи становлення та майбутнє: збірник наукових праць. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 764 с.

Збірник містить матеріали Міжнародної науково-практичної конференції «ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ: ЕТАПИ СТАНОВЛЕННЯ ТА МАЙБУТНЄ» (18 листопада 2016 р.).

Розглянуто теоретичні та практичні аспекти розробки, виробництва, контролю якості, стандартизації та реалізації лікарських засобів на сучасному етапі.

Для широкого кола магістрантів, аспірантів, докторантів, співробітників фармацевтичних та біотехнологічних підприємств, фармацевтичних фірм, викладачів вищих навчальних закладів.

Редколегія не завжди поділяє погляди авторів статей

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей

Матеріали подаються мовою оригіналу

ВИВЧЕННЯ ГЕПАТОТРОПНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ГУСТИХ ЕКСТРАКТІВ ГРИБІВ ШИЇТАКЕ ТА МАЙТАКЕ

¹Бурда Н.Є., ¹Журавель І.О., ²Герасимець І.І.

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

²ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України»

Вступ. Гриби шиїтаке та майтаке широко застосовуються у медицині Східних країн світу для лікування багатьох захворювань. На фармацевтичному ринку України представлені закордонні лікарські засоби, які містять дані гриби. Оскільки в Україні почали вирощувати шиїтаке та майтаке, то доцільним було одержати на їх основі екстракти та провести їх доклінічне вивчення фармакологічної активності.

Нами попередньо були одержані два густих екстракти з шиїтаке та майтаке, використовуючи як екстрагент 40% етанол у співвідношенні сировина:екстрагент 1:10.

Мета дослідження. Метою даної роботи було вивчення гепатотропних властивостей одержаних густих екстрактів шиїтаке та майтаке.

Методи дослідження. Дослідження гепатотропних властивостей вище приведених густих екстрактів проводили на моделі парацетамолового гепатиту. Для проведення експерименту з вивчення гепатотропних властивостей густого екстракту шиїтаке та густого екстракту майтаке тварини були розділені на 5 груп: 1 – інтактні тварини; 2 – тварини, отруєні парацетамолом в дозі 1250 мг/кг маси тіла (одноразово, шлях введення – інтрагастрально); 3 група – щури, яким за 2 години до ураження та щоденно протягом двох днів після ураження парацетамолом вводили густий екстракт шиїтаке в дозі 150 мг/кг маси тіла тварин; 4 група – отримувала густий екстракт майтаке в дозі 200 мг/кг маси тіла тварини; 5-ій групі тварин після ураження внутрішньовенно вводили препарат силібор в дозі 20 мг/кг маси тіла в перерахуванні на 65 % вміст суми флаволігнанів.

Токсикогенними фазами розвитку парацетамолового гепатиту є 3 та 7 доби, тому відповідні дослідження ми проводили саме в цей термін [1, 2].

Ендогенну інтоксикацію організму тварин та стан антиоксидантної системи після введення коригуючих чинників оцінювали за вмістом ТБК-активних продуктів [4], ЦП [5], активністю АлАт [3], АсАТ [3] та СОД [3].

Основні результати. Отримані результати вказують на те, що досліджувані нами густі екстракти шиїтаке та майтаке проявляють мембрано- та гепатотропні властивості, що виражається у нормалізації активності органоспецифічних ферментів печінки, зокрема аланінамінотрансферази як у сироватці крові, так і в печінці тварин за умов парацетамолового гепатиту.

Висновки. Одержані результати вказують на перспективність даних лікарських засобів у плані подальшого їх вивчення з метою впровадження у виробництво та застосування в клініці при захворюваннях печінки.

Список літератури

1. Вивчення структурно-функціонального стану мембран ендоплазматичного ретикулула печінки щурів за умов отруєння тетрахлорметаном та фармакологічної корекції ацетилсаліциловою кислотою / Ю. І. Губський, Г. Г. Горюшко, Р. Г. Приман [та ін.] // Медична хімія. – 2000. – Т. 2, № 1. – С. 12-16.
2. Вікові особливості ліпідного статусу печінки щурів за умов токсичного ураження тетрахлорметаном / І. М. Кліщ, М. М. Корда, К. А. Посохова [та ін.] // Медична хімія. – 2003. – Т. 5, № 1. – С. 44-47.
3. Камышников В. С. Справочник по клинико-биохимической лабораторной диагностике : в 2-х т. / В. С. Камышников. – Мн. : Беларусь, 2000. – Т. 1. – 495 с.; Т. 2. – 463 с.
4. Луцак В. І. Показники оксидативного стресу. Тіобарбітурактивні продукти і карбонільні групи білків / В. І. Луцак, Т. В. Багнюкова, О. В. Луцак // Укр. біохім. журн. – 2004. – Т. 26. – С. 136-141.
5. Мжельская Т. И. Биологические функции церулоплазмينا и их дефицит при мутации генов, регулирующих обмен меди и железа / Т. И. Мжельская // Бюллетень экспериментальной биологии. – 2000. – Т. 130, № 8. – С. 124-133.

УДК 615.07:615.453.6:001.891

АНАЛІЗ ВИМОГ ДО ПРОЦЕДУРИ БІОВЕЙВЕР НА ПІДСТВІ БСК В РІЗНИХ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТАХ ПРОВІДНИХ КРАЇН СВІТУ

Вісич С.Ю., Доровський О.В., Фетісова О.Г., Андрюкова Л.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Одним з типів реєстрації генеричних ЛЗ є спрощена процедура реєстрації з використанням результатів досліджень еквівалентності за процедурою біовейвер, яка проводиться замість досліджень *in vivo*. Процедура біовейвер базується на біофармацевтичній системі класифікації (БСК) лікарських речовин (ЛР) і категорії ЛЗ відносно розчинення у середовищах шлунково-кишкового тракту та стосується ЛЗ системної дії у твердій дозованій формі для перорального застосування з негайним вивільненням. Вимоги до проведення досліджень за процедурою біовейвер затверджені в нормативних документах (НД) різних країн світу, наприклад: в Європі, США, Канаді, а також ВООЗ [4-6]. В Україні ця процедура нормується в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження еквівалентності», що гармонізована з відповідними європейськими документами, і в наказі МОЗ України № 426 у редакції від 23.07.2015 № 460, який присвячений питанням реєстрації ЛЗ [1, 2].

Вимоги НД різних країн світу щодо процедури біовейвер мають як однакові положення, так і деякі різниці, що раніше було перешкодою для реєстрації ЛЗ в різних країнах за однаковою процедурою. Ці різниці в попередні роки були більш значними, наприклад, документ ВООЗ розповсюджував застосування положень біовейверу також і на ЛЗ з ЛР, які

ВИВЧЕННЯ ГЕПАТОТРОПНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ГУСТИХ ЕКСТРАКТІВ ГРИБІВ ШИЇТАКЕ ТА МАЙТАКЕ Бурда Н.Є., Журавель І.О., Герасимець І.І.	26
АНАЛІЗ ВИМОГ ДО ПРОЦЕДУРИ БІОВЕЙВЕР НА ПІДСТВІ БСК В РІЗНИХ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТАХ ПРОВІДНИХ КРАЇН СВІТУ Вісич С.Ю., Доровський О.В., Фетісова О.Г., Андрюкова Л.М.	27
ПІДХОДИ ДО КЛАСИФІКАЦІЇ ЕКОЛОГІЧНИХ ВИТРАТ Голубцова К.К., Вельма В.І.	32
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ГІДРОКСИКОРИЧНИХ КИСЛОТ У НАДЗЕМНИХ ТА ПІДЗЕМНИХ ОРГАНАХ АМБРОЗІЇ ПОЛИНОЛИСТОЇ Горяча Л.М.	33
ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ФЛАВОНОЇДІВ В ЛИСТІ ШПІНАТУ ГОРОДНЬОГО Гриненко У.В., Журавель І.О.	35
НЕВІДПОВІДНІ/ПІДРОБНІ/ПСЕВДОМАРКОВАНІ/ФАЛЬСИФІКОВАНІ/КОНТРАФАКТНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. УПРАВЛІННЯ В УМОВАХ ДЕРЕГУЛЯЦІЇ Гуржій Р.О.	37
ПІДХОДИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ КОРПОРАТИВНИХ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ПРОЕКТАМИ Деренська Я.М.	41
ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ УКРАЇНСЬКОГО РИНКУ ВІТАМІННИХ ПРЕПАРАТІВ Дорохова Л.П.	42
РОЗРОБКА ЗАСОБУ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНОГО «ЛОРЕКТ», СПРЕЙ З ЕКТЕРИЦИДОМ Жлудько О.В., Назарова О.С., Вербова Ю.М.	45
ОСОБЛИВОСТІ БЕЗПЕКИ ПРИ ПОВОДЖЕННІ З ПРИЛАДАМИ, ЯКІ ВМІЩУЮТЬ РТУТЬ Жуковіна О.В., Грецька Г.А.	47
АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗВИТКУ ЗОВНІШНЬОЕКОНОМІЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ Захарко Н.В., Сагайдак-Нікітюк Р.В.	50
МАРКЕТИНГОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДОЦІЛЬНОСТІ СТВОРЕННЯ ЛІКУВАЛЬНО-КОСМЕТИЧНОГО ЗАСОБУ НА ОСНОВІ СЛИЗУ РАВЛИКІВ Зярянюк Н.Л., Федорова О.В., Кричковська А.М., Зярянюк А.М., Новіков В.П.	53