

БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ВИВІЛЬНЕННЯ ЛЕВОМІЦЕТИНУ З МАЗЕЙ

Торопова Т. М., Данькевич О. С.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
os.dank@gmail.com*

Виготовлення ліків є традиційною роботою фармацевта з давніх давен. Кожен препарат проходив випробування роками, доводячи свою ефективність на тисячах пацієнтів. Таким чином було створено багато авторських і мануальних прописів. На цих емпіричних знаннях ґрунтувалося створення і виробництво лікарських препаратів протягом останнього століття у промислових умовах. З активним розвитком хімічної і фармацевтичної промисловості наприкінці минулого століття виникла проблема нееквівалентності ліків, виготовлених на різних підприємствах чи приготованих із субстанцій різного походження. Тому з'явилась потреба у дослідженні біофармацевтичних чинників, що впливають на якість лікарських препаратів, і сформувалася наука біофармація. Основним предметом її досліджень є оцінка біоеквівалентності і безпеки ліків, і ці дослідження проводяться на кожному етапі створення нового препарату: на етапі розробки, доклінічних і клінічних випробувань, виготовлення, транспортування і зберігання.

За даними літератури нами було вивчено сучасний стан проведення біофармацевтичних досліджень мазей: вони передбачають застосування методів *in vitro* або *in vivo*, які регламентуються Державною фармакопеею України або є відомими з інших літературних джерел.

Одним із доступних і достовірних методів визначення ступеню вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів з мазей є метод дифузії в агар. Цей метод дозволяє проводити хімічну або мікробіологічну детекцію вивільнення за діаметром забарвленої зони або за діаметром затримки зростання колоній мікроорганізмів відповідно.

Для розробки методики проведення даного дослідження на першому етапі нами було обрано об'єкти дослідження – мазі з левоміцетином різних вітчизняних виробників. На другому етапі було проаналізовано фармакопейні і нефармакопейні хімічні реакції на левоміцетин. Серед фармакопейних реакцій не було виявлено підхожої реакції з утворенням забарвлених продуктів хімічної взаємодії, яка би була придатною для проведення дослідження в агарі. Вивчення даних літератури щодо інших хімічних реакцій на левоміцетин показало можливість використання в даних умовах реакції з дитіонітом натрію, який утворює забарвлені продукти з левоміцетином.

Для встановлення умов проведення дослідження нами було приготовано низку зразків агару у чашках Петрі, які містили різні концентрації реактиву і різнилися значенням рН. Також вивчався вплив нагрівання суміші реактивів, часу термостатування і температури введення реактивів в агар. В результаті проведених досліджень було встановлено оптимальне співвідношення компонентів для отримання якісних і відтворюваних результатів вивільнення левоміцетину із мазей в агар.