

**Висновки.** Проведено дослідження із визначення технології одержання мас для таблетування засобу, який покращує стан вагітних. Доведено, що коли активні речовини виявилися більш розведеними в суміші наповнювачів, маса залишалася придатною для таблетування. Запропоновано спосіб одержання сублінгвальних таблеток через грануляцію, зокрема вологу.

### МЕТОДИЧНИЙ ПІДХОД ДО ВИРІШЕННЯ ЗАВДАНЬ БАГАТОФАКТОРНОЇ ОПТИМІЗАЦІЇ У ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ

Кутова О.В., Сагайдак-Нікітюк Р.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

pahtext@gmail.com, sagaidak\_rita@ukr.net

**Вступ.** У фармацевтичних дослідженнях часто виникає необхідність встановлення оптимального складу лікарського засобу (ЛЗ) для забезпечення раціональних значень фармако-технологічних показників. З цією ж метою визначаються оптимальні параметри технологічних режимів стадій виготовлення ЛЗ. Особливістю такої постановки завдання є наявність цільових функцій (критеріїв, показників якості) оптимізації та кількох вхідних змінних, при певному значенні яких функції приймають необхідні величини. З математичної точки зору такі завдання полягають в знаходженні значень незалежних змінних  $x_i$ , при яких функція відгуку приймає бажане значення. У фармацевтичних дослідженнях процес у загальному випадку характеризується кількома функціями відгуку. Знайти поєднання значень впливових факторів, при якому одночасно досягаються оптимальні значення всіх функцій відгуку є метою дослідження. Важливо також відзначити, що і досліджувані фактори, і функції відгуку змінюються тільки в певних межах, внаслідок чого оптимізацію також можна здійснювати тільки в умовах визначених обмежень.

Відсутність єдиного принципу оптимальності для багатокритеріальних завдань спричинило за собою створення великої кількості підходів для їх вирішення. Кожен з цих принципів полягає в безлічі векторних оцінок і визначенні найкращих допустимих рішень у сенсі введеного впорядкування.

**Мета дослідження.** Метою роботи є розроблення алгоритму оптимізації технологічних параметрів для виготовлення лікарської форми.

**Матеріали та методи.** Визначення оптимального складу лікарської форми, як правило, пов'язано з встановленням кількісного вмісту певної кількості допоміжних речовин, знайдених попередніми дослідженнями якісних факторів, для забезпечення необхідних величин фармако-технологічних показників як на проміжних, так і на кінцевих стадіях виробництва.

Завдання визначення оптимальних кількісних параметрів технологічного режиму, як правило, вирішується при визначених попередніми дослідженнями якісних факторах – способах та методах її отримання, а також відомих типах апаратів, де буде здійснюватися технологія виробництва.

У рамках запропонованого методу оптимізації для кожної результативної характеристики формується певний простір факторів, будується система регресійних моделей для визначення впливу досліджуваних факторів на цільові показники, оцінюється її



## ВІДКРИВАЄМО НОВЕ СТОРІЧЧЯ: ЗДОБУТКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

Інструментом для вибору оптимального рішення є запропонований критерій оптимальності. Отримане рішення зі 100 %-ою точністю не реалізує задані значення показників якості лікарської форми, проте максимально у рівному ступені наблизить їх до шуканих.

**Висновки.** Розроблений методичний підхід визначення оптимальних технологічних параметрів на стадії виготовлення лікарської форми на підставі регресійних рівнянь впливу технологічних факторів на її досліджувані фармакопейні характеристики. Запропонований критерій оптимальності, який у рівному ступені наближує цільові досліджувані показники до значень, визначених дослідником.

## ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ В УКРАЇНІ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНИХ ФІТОПРЕПАРАТІВ

Кучеренко Н.В.

Державний заклад «Луганський державний медичний університет», Рубіжне, Україна  
tekhology.kucherenko@gmail.com

**Вступ.** Рослинні препарати користуються неабияким попитом в усьому світі. Обсяг ринку реалізації фітопрепаратів, за різними оцінками, становить 30-50% від загального обсягу реалізації фармацевтичних препаратів.

Незважаючи на прихильність споживачів фармацевтичних препаратів до ліків рослинного походження слід усвідомлювати, що виробництво фітопрепаратів має особливості і ця специфіка полягає, насамперед, у підходах до їх належного виробництва, які викладено у додатку до Настанови з GMP «Належна практика виробництва рослинних препаратів».

Складність виконання умов GMP (дотримання відтворюваності) полягає у складі фітопрепаратів, які зазвичай є полікомпонентними, тобто містять широкий спектр діючих речовин. Зазвичай ефект чинить комплекс компонентів, з яких неможливо виділити якийсь монокомпонент.

На теперішній час не встановлено чіткого зв'язку між складом певних активних речовин в рослині з тим терапевтичним ефектом, який чинить полівалентний препарат на основі цієї лікарської сировини. Таким чином, мова йде про «внутрішній синергізм сировинної закладки».

**Мета дослідження.** Метою роботи є узагальнення проблемних місць і специфіки виробництва якісних фітопрепаратів в Україні.

**Матеріали та методи.** Для вирішення поставлених завдань було використано бібліосемантичний метод та метод системного аналізу.

**Отримані результати.** Кожна рослина являє собою «цілу фабрику» з багатостадійним виробництвом. Спочатку синтезуються первинні метаболіти (білки, жири, вуглеводні), далі – вторинні метаболіти (активні речовини). При цьому слід зауважити, що від впливу зовнішніх факторів (склад ґрунту, кліматичні та погодні умови кожного року – частота опадів, кількість сонячних днів й ін., особливості опилення комахами, терміни збирання врожаю й ін.) залежить якість і напрям синтезу цільових речовин. Найменший вплив здатен сприяти відгалуженню синтезу у непередбачуваних напрямках.

Окрема тема – це стандартизація фітопрепаратів. Окрім того, що потрібно стандартизувати готовий продукт, а це має певні труднощі, що пов'язано з неможливістю