

ДОСЛІДЖЕННЯ БІОДОСТУПНОСТІ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ВИКОРИСТАННЯМ БІОРЕЛЕВАНТНИХ СЕРЕДОВИЩ

Сліпченко Г.Д., Рубан О.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Найбільш поширеним біофармацевтичним методом оцінки якості лікарського препарату є тест порівняння кінетики розчинення на основі тесту «Розчинення». Цей метод підходить для твердих дозованих лікарських форм. Вибір середовища є важливим аспектом при проведенні дослідження кінетики розчинення лікарських препаратів. Він залежить від фізико-хімічних властивостей активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) в твердій лікарській формі, особливостей вивільнення АФІ, специфіки усмоктування препарату в шлунково-кишковому тракті (ШКТ) та ін. Для найбільш коректного відтворення фармакокінетичних процесів в останні роки застосовуються «біорелевантні середовища» (biorelevant media), що дозволяють моделювати поведінку розчинення й абсорбцію ЛЗ у ШКТ [1].

Мета дослідження. Огляд даних літератури щодо можливостей використання біорелевантних середовищ для визначення кінетики розчинності АФІ.

Матеріали та методи. Аналіз стану досліджуваної проблеми за літературними джерелами використання біорелевантних середовищ для дослідження біодоступності. Визначення біодоступності фармакологічно активних речовин подрібненого порошку коренів та кореневищ шоломниці байкальської проведено методом адсорбційної спектрофотометрії з використанням біорелевантних середовищ FaSSIF і FeSSIF з рН 6,5 і 6,8, що моделюють процеси у кишечнику.

Отримані результати. Біорелевантні середовища – це буферні розчини з додаванням природних поверхнево-активних речовин, які максимально наближені до внутрішніх рідин людського організму за хімічним складом і фізико-хімічними властивостями, такими як рН, осмолярність, буферна ємність, поверхневий натяг.

Ключовим моментом особливостей кінетики розчинення є усвідомлення ролі запропонованих у складі середовища лецитину і солі жовчної кислоти натрію таурохолату. Присутні в кишковому соці людини жовчні кислоти емульгують низку сполук, підвищуючи їх проникність через стінки кишечника шляхом утворення міцелярного розчину ліпідів у водному середовищі. Таким чином у тонкому кишечнику досягається максимальна абсорбція ліпофільних речовин, яка не буде відображена *in vitro* при використанні одних лише фармакопейних буферних розчинів.

На відміну від традиційних буферних розчинів, за допомогою біорелевантних середовищ можливо змоделювати вплив прийому їжі на швидкість і повноту розчинення препаратів. Більш того, при застосуванні даних середовищ для препаратів, що відносяться до 2 і 4 класів біофармацевтичної класифікаційної системи (БКС), наочно продемонстровано схожість кореляції

профілів розчинення *in vitro* і фармакокінетичних кривих *in vivo*, а також дозволило передбачити поведінку ліпофільних, мало розчинних речовин і абсорбцію лікарських речовин, що відносяться до 3 класу БКС [2, 3].

Біорелевантні середовища були застосовані нами при вивченні біодоступності флавоноїдів порошку коренів та кореневищ шоломниці байкальської з капсул, що були розроблені та мають виражену ноотропну, протитривожну, седативну та антигіпоксичну дію.

Висновки. Застосування даного методу дозволило обґрунтувати спосіб подрібнення лікарської рослинної сировини - вальцювання та дослідити і порівняти вивільнення кількості діючої речовини у перерахунку на байкалін із сировини та готових капсул.

Список літератури

1. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. (Настанова 42–7.1:2005). - К.: «Моріон», - 2005.- 22 с.- (МОЗ України).
2. Т.А. Ярушок. Оценка биофармацевтической растворимости (в условиях, моделирующих физиологические) лекарственных средств из перечня ЖНВЛП (обзор) / Т.А. Ярушок, И.Е. Шохин, Г.В. Раменская, А.Ю. Савченко// Биофармацевтический журнал, 2012, том 4, №2. С. 25 – 31.
3. Волкова Е.А. Биорелевантные среды растворения - современный инструмент для моделирования процессов растворения и всасывания ЛС/ Е.А. Волкова, И.Е. Шохин, Г.В. Раменская, А.Ю. Савченко// Биомедицина.- 2011.-№ 3.-С. 133-140.

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ПРОТИАСТМАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙНОГО ЗАСТОСУВАННЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Ткачова О. В., Бабіч І. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. За даними ВООЗ близько 235 мільйонів людей у всьому світі страждають від бронхіальної астми (БА) і кількість таких людей постійно зростає. Астма належить захворювань, які значно впливають на показники смертності населення та суттєво знижують якість життя пацієнтів. Статистика свідчить, що в багатьох країнах світу зберігається тенденція до зростання кількості пацієнтів із важкими та ускладненими формами БА, що часто пов'язано з несвоєчасною діагностикою захворювання та пізнім призначення базисної терапії [1, 2].

Мета дослідження. Проаналізувати асортимент, середні роздрібні ціни та виробників протиастматичних лікарських засобів (ЛЗ) для інгаляційного застосування на фармацевтичному ринку України протягом 2018-2020 років.