

Безрук І. В., Матерієнко А. С., Вракін В. О.

**ВАЛІДАЦІЯ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ ВИЗНАЧЕННЯ  
ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В СКЛАДІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ МАЗІ**

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Кафедра фармацевтичної хімії

(науковий керівник - д.фарм.н. Георгіянц В. А.)

Актуальність. Фармацевтична галузь, головною задачею якої є забезпечення населення якісними лікарськими засобами, має відповідати найвищим вимогам щодо якості та безпечності. На сьогодні в Україні спостерігається відродження екстемпоральної медицини, проте, вимоги до якості та нормативна база ще не вдосконалена.

Мета роботи. Проведення валідації методики кількісного визначення тетрацикліну гідрохлориду у складі екстемпоральної мазі наступного складу: Streptocidi 1,0, Novocaini 0,5, Sulphuri 0,5, Ung. Tetracyclini 3% - 15,0.

Матеріали і методи. Кількісне визначення тетрацикліну гідрохлориду в складі аналізованої мазі пропонується проводити методом прямої спектрофотометрії в УФ та видимій ділянках спектру за методом стандарту. При проведенні валідації розробленої методики керувалися загальною статтею ДФУ «Валідація аналітичних методик і випробувань» та науковими публікаціями. Статистичну обробку даних проводили згідно зі загальною статтею «Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту».

Результати дослідження. Для проведення процедури валідації нами було вивчено такі характеристики: лінійність, правильність, прецизійність, відтворюваність. Лінійність вивчали в діапазоні застосування 80-120% від номінальної концентрації. Отримані експериментальні дані підтверджують коректність вказаного критерію ( $b = 0,9917$ ;  $S_b = 0,0142$ ;  $a = 0,0170$ ;  $S_a = 1,4360$ ;  $S_0 = 0,5516$ ). Методика характеризується правильністю та збіжністю ( $\Delta Z = 0,9421\%$ ,  $\delta, \% = 0,81\%$ ). При міжлабораторному дослідженні систематична похибка склала  $b = 0,78\%$ . Запропонована методика кількісного визначення буде давати коректні результати в інших лабораторіях, так як прогнозована повна невизначеність аналітичної методики не перевищує критичного значення максимально допустимої повної невизначеності.

Висновки. В результаті роботи було доведено, що запропонована методика відповідає вимогам ДФУ та може бути використана при розробці МКЯ на аналізовану лікарську форму. Досліджені валідаційні характеристики: лінійність, правильність, збіжність, відтворюваність, стійкість – підтверджують, що запропонована методика є валідною та може бути використана для підтвердження якості даного лікарського засобу.

Вербівська О. С.

**МІСЦЕ ЗАСПОКІЙЛИВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЇХ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ  
ФОРМ У ЗБЕРЕЖЕННІ ЗДОРОВ'Я СУСПІЛЬСТВА**

Буковинський державний медичний університет, Чернівці, Україна

Кафедра фармації

(науковий керівник - к.фарм.н. Горошко О. М.)

Переважає більшість людей в сучасному суспільстві знаходиться під впливом стресу, що пов'язано з науково-технічною революцією, в період якої ми живемо, при цьому посилюється психічна діяльність людей. Це пов'язано з необхідністю засвоєння і переробки великого обсягу інформації. Тому й виникає проблема емоційного стресу, тобто напруження і перенапруження фізіологічних систем організму під впливом емоційних чинників.

Більшість людей, які стикаються з проблемою підвищеної дратівливості і нервового перезбудження, соромляться звернутися за медичною допомогою і воліють самостійно купувати заспокійливі засоби.

Метою роботи було провести огляд найбільш ефективних і доступних за вартістю заспокійливих препаратів з подібною дією, але різного складу.

Аналізуючи стан фармацевтичного ринку України седативних препаратів за походженням, встановлено, що синтетичні препарати займають 22,33 % ринку, препарати рослинного походження – 77,67 %, тому для аналізу ми обрали седативні засоби рослинного походження.

Було проведено опитування експертів-провізорів у Чернівецькій області, у результаті якого виділено препарати високого, стабільного і низького попиту. До препаратів високого попиту відносяться седативні засоби: валокордин, седавіт, ново-пассит, фітосед; до стабільного попиту - корвалол, екстракт валеріани, настоянка кропиви собачої, настоянка півонії; препарати низького попиту – дорміплант, гербіон, заспокійливі краплі, збори заспокійливі.

Дана група лікарських засобів на ринку представлена у твердій лікарській формі (таблетки, капсули, гранули), рідкій (настойки, краплі, екстракти рідкі, мікстури), а також у вигляді зборів лікарської рослинної сировини (ЛРС) у пачці та індивідуальних фільтр-пакетах. Серед представлених лікарських форм у попиті переважають тверді форми (54 %), мікстури займають – 26 %, настойки – 18 %, низькою часткою характеризуються такі форми, як екстракт рідкий та ЛРС (2 %). Разом з тим, екстемпорально приготовлені заспокійливі лікарські засоби на рівні із готовими препаратами користуються чималим попитом, що пояснюється не тільки психологічним фактором (індивідуально приготовлені ліки), а й не менш важливою ціновою політикою.

Таким чином, необхідно пам'ятати, що підвищена дратівливість або нервовий зрив можуть бути симптомом серйозного психічного порушення, тяжкої хвороби внутрішніх органів або гормонального збою, діагностувати які може тільки лікар. Тому найбільш ефективним заспокійливим засобом є такий, що призначив лікар.