

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І. Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО**



**НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ
ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

**МАТЕРІАЛИ VIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ
*23–24 вересня 2020 р.***

Тернопіль
ТНМУ
«Укрмедкнига»
2020

УДК 615.1

Редакційна колегія:

проф. Кліщ І.М., проф. Грошовий Т.А., проф. Фіра Л.С., доц. Вронська Л.В.,
доц. Демчук М.Б., доц. Чубка М.Б., ас. Стечишин І.П. ас. Дуб А.І.,
ас. Павлюк Б.В.

Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів
створення лікарських препаратів : матеріали VII наук.-практ. конф. з міжнар.
участю (Тернопіль, 23-24 вересня 2020 р.). – Тернопіль : ТНМУ, 2020. – 320 с.

*Усі матеріали збірника подаються в авторській редакції. Відповідальність
за представлені результати досліджень несуть автори тез.*

ВИВЧЕННЯ ВЛАСТИВОСТЕЙ ДІОСМІНУ ТА ГЕСПЕРИДИНУ МЕТОДОМ ЛАЗЕРНОЇ ДИФРАКЦІЇ

І.В. Ковалевська, Є.А. Борко

Національний фармацевтичний університет

elizborko@gmail.com

Розмір частинок активних фармацевтичних інгредієнтів в лікарській формі є одним із значущих факторів, що впливає на процеси біотрансформації у організмі людини. Саме тому важливим є дослідження впливу на фізико-хімічні властивості дисперсної фази різних за типом полярності дисперсних середовищ. Для супозиторіїв ректальних швидкість перерозподілу діючих речовин напряму корелюється із часом потрапляння дисперсної фази до малого кола кровообігу. Отже, доцільним є створення дисперсної системи з такими структурно-механічними властивостями, що нададуть можливість найбільш повного зчеплення дисперсного середовища зі слизовою оболонкою аноректальної зони.

Дослідження дзета-потенціалу є важливим для розуміння процесів взаємодії в середині створеної дисперсної системи лікарської форми. В залежності від зміни даного показника між дисперсною фазою та дисперсним середовищем можуть спостерігатись такі негативні явища як коагуляція, седиментація та порушення пропорційності, що в цілому призводять до погіршення показників біодоступності супозиторіїв в аноректальній зоні.

В якості діючих речовин для супозиторіїв ректальних нами були обрані біофлавоноїди діосмін та гесперидин. Встановлені попередніми дослідженнями низькі показники розчинення даних сполук у гідрофобних і гідрофільних розчинниках потребували визначення показників їх гранулометричного складу та дзета-потенціалу.

Тому метою роботи було вивчення властивостей діосміну та гесперидину у різних за типом полярності дисперсних середовищах (гідрофільного, гідрофобного чи дифільного типу) для їх раціонального введення у склад лікарської форми у якості дисперсної фази.

Дослідження проводились методом лазерної дифракції, що заснований на залежності кута інтенсивності розсіяного світла лазерного променя при проходженні через дисперсій зразок, за допомогою аналізатору «Mastersizer 3000» за такими показниками як гранулометричний склад та дзета-потенціал дисперсної системи.

Було встановлено, що в зразках з гідрофільним та гідрофобним середовищем диференціальна крива розподілу гранулометричного складу має декілька піків, що свідчить про нерівномірне розосередження дисперсної фази в лікарській формі. У зразку з дифільним середовищем значно превалює над іншими дисперсна фаза розміром від 0,8 до 1мкм (у відсотковому складі - 75% та 72% для діосміну та гесперидину відповідно) та повністю відсутні частинки розміром більше 1 мкм. Результати проведених досліджень дозволяють стверджувати, що найкращі показники розподілу дисперсної фази в дисперсному

середовищі та оптимальні структурно-механічні властивості притаманні зразкам супозиторіїв з дифільних середовищем. Це свідчить про відсутність агломерації, яка б могла виникнути у разі осідання частинок при їх неповному перерозподілі в лікарській формі.

За результатами проведених досліджень було встановлено, що для гідрофільного та гідрофобного середовища значення дзета-потенціалу становить 24 та 26 мВ відповідно, що характеризує дані дисперсні системи як «погано стійкі». Визначення дзета-потенціалу в дифільному середовищі дозволило характеризувати дану систему як ту, що має «добру стійкість» через наявні показники в 31мВ.

Таким чином, в результаті проведених досліджень, було встановлено доцільність використання дифільної системи при розробці складу і технології ректальних супозиторіїв з діосміном та гесперидином. Даний тип середовища покращує показники розподілу діючих речовин, що в цілому призводить до попередження виникнення таких негативних явищ як коагуляція, седиментація та порушення пропорційності.

ДОВЕДЕННЯ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВА КИСЛОТА, ТАБЛЕТКИ У ДОЗУВАННЯХ 250 МГ ТА 500 МГ

В.В. Коляда, Л.В. Коновалова, Л.О. Юхта
Національний медичний університет імені О. О. Богомольця
АТ «Київський вітамінний завод»
koljada@vitamin.com.ua

Мета: доведення еквівалентності лікарського засобу: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, активною речовиною якого є урсодезоксихолева кислота у дозуванні 250 мг та 500 мг з метою подальшої реєстрації в Україні.

Методики дослідження: Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі InterNet: PubMed; Адміністрації з контролю за ліками та харчовими продуктами (FDA), Європейського агентства лікарських засобів (EMA), Державного експертного центру МОЗ України. Використано ретроспективний, логічний, статистичний та системно-аналітичний методи дослідження

Основний матеріал: Дослідження еквівалентності, а саме з оцінки біоеквівалентності проведено у відповідності до Закону України «Про лікарські засоби», по затвердженому Протоколу дослідження «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Урсіс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, виробництва «Др. Фальк Фарма ГмбХ», Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», з дотриманням принципів

| | |
|---|----|
| <i>А.М. Грицюк, Л.М. Грицик</i> ПЕРСПЕКТИВИ РОЗРОБКИ СИРОПУ НА ОСНОВІ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ... | 83 |
| <i>Н.І. Гудзь</i> ДОСЛІДЖЕННЯ З РОЗРОБКИ ЛІКУВАЛЬНИХ ЗУБНИХ ЕЛІКСИРІВ НА ОСНОВІ СИРОВИНИ РОДИНИ ГУБОЦВІТІ | 84 |
| <i>М.Б. Демчук, Ю.Я. Мельник, В.Й. Скорохода, Т.А. Грошовий, Н.В. Маланчук</i> ВИВЧЕННЯ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ ШВИДКОРОЗЧИННИХ ПЛІВОК КАПТОПРИЛУ | 85 |
| <i>О.І. Єзерська, Н.М. Гвоздецька</i> ОБҐРУНТУВАННЯ ФОРМИ ВИПУСКУ ТА АКТИВНОГО ІНГРЕДІЄНТА КОСМЕТИЧНОГО ЗАСОБУ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ГУБАМИ | 86 |
| <i>Е.В. Зуйкіна, Н.П. Половко</i> ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ОСНОВИ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ МАЗІ З БОРНОЮ КИСЛОТОЮ | 88 |
| <i>Е.В. Зуйкіна, Н.П. Половко, О.П. Стрілець, Л.С. Стрельников</i> ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ПРИРОДИ МАЗЕВОЇ ОСНОВИ НА АНТИМІКРОБНУ АКТИВНІСТЬ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ | 89 |
| <i>І.В. Камінська, Л.М. Хохлова, І.О. Криклива</i> ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ФОРМИ І РОЗМІРІВ ЧАСТИНОК ЛІКАРСЬКИХ СУБСТАНЦІЙ НА ПРОЦЕС ОДЕРЖАННЯ ТАБЛЕТОК ТА ЇХ ЯКІСТЬ | 90 |
| <i>І.В. Ковалевська, Є.А. Борко</i> ВИВЧЕННЯ ВЛАСТИВОСТЕЙ ДІОСМІНУ ТА ГЕСПЕРИДИНУ МЕТОДОМ ЛАЗЕРНОЇ ДИФРАКЦІЇ | 91 |
| <i>В.В. Коляда, Л.В. Коновалова, Л.О. Юхта</i> ДОВЕДЕННЯ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВА КИСЛОТА, ТАБЛЕТКИ У ДОЗУВАННЯХ 250 МГ ТА 500 МГ | 92 |
| <i>Ю.О. Конарева, О.С. Кухтенко</i> РОЗРОБКА СКЛАДУ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ДЕРМАТОЛОГІЇ | 94 |
| <i>Ю.М. Косенко, І.В. Павлюк</i> ОСОБЛИВОСТІ БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ КЛАСИФІКАЦІЇ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ | 94 |
| <i>М.В. Кужель, С.В. Спиридонов</i> РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ МЕЛАТОНІНУ СЕДАТИВНОЇ ДІЇ | 95 |
| <i>Г.П. Кухтенко, Є.В. Гладух</i> ПОРІВНЯННЯ РЕОЛОГІЧНИХ МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ В'ЯЗКО- ПРУЖНИХ РІДИН: УМОВИ CSR ТА CSS | 97 |
| <i>Ю.В. Левачкова, В.М. Чушенко</i> ВИБІР ОПТИМАЛЬНОЇ ОСНОВИ ПРИ РОЗРОБЦІ СКЛАДУ ПРОТИВІРУСНИХ ПЕСАРІЇВ З АЦИКЛОВІРОМ | 98 |
| <i>Ю. С. Маслій, О. А. Рубан, О. А. Євтіфеева, С. М. Гуреєва, А. М. Гой</i> ДОСЛІДЖЕННЯ КІНЕТИКИ ВИВІЛЬНЕННЯ АСКОРБІНОВОЇ КИСЛОТИ І ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИДУ З ПРЕСОВАНИХ ГУМОК ЖУВАЛЬНИХ ЛІКУВАЛЬНИХ | 99 |

Підписано до друку 18.09.2020. Формат 60x84/16. Гарнітура Times.
Папір офсетний № 1. Друк офсетний.
Ум. др. арк. 18,60. Обл.-вид. 16,82.
Тираж 100 пр. Зам. № 140.

Видавець і виготівник
Тернопільський національний медичний університет
імені І. Я. Горбачевського МОЗ України.
Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, 46001, Україна.

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру суб'єктів видавничої справи
ДК № 2215 від 16.06.2005 р.