

**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.*

затвердження в Україні нормативної бази щодо процедури підтвердження еквівалентності біофармацевтичної якості генеричного та референтного ВЛЗ системної дії у твердій дозованій формі для перорального застосування з негайним вивільненням.

Метою створення нормативної документації є встановлення вимог до дизайну проведення й оцінки процедури біоетвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації (БСК) для випадків, коли припущення про еквівалентність *in vivo* може бути обґрунтоване задовільними даними *in vitro*.

Матеріали і методи. Настанова з проведення досліджень біоеквівалентності для ветеринарних лікарських препаратів ЕМА/СVMP/ЕWР/016/00-Зміна 3.

Результати. БСК – підхід, в основному, базується на даних людей, проте, може бути ефективно застосований у ветеринарній медицині, якщо враховуватимуться можливі відмінності між видами (різноманітність значень видових анатомо-фізіологічних даних). Слід зазначити, що класифікація розчинності змінена порівняно з типовою, що використовується для людей. Якщо для певних цільових видів/підвидів тварин недостатньо даних щодо певних аспектів, біоетвер не слід застосовувати.

Висновки. Заплановане обговорення та впровадження вимог щодо процедури підтвердження еквівалентності біофармацевтичної якості генеричного та референтного ВЛЗ системної дії з негайним вивільненням із застосуванням процедури біоетвер *in vitro*.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ МЕЛАТОНІНУ СЕДАТИВНОЇ ДІЇ

М.В. Кужель, С.В. Спиридонов

Національний фармацевтичний університет
bravesvs@gmail.com

В останні роки випадки неврологічних захворювань почали зустрічатися набагато частіше. І якщо раніше неврологічні патології були проблемою в основному літніх людей, то зараз з ними стикається і молодь. Випадки неврологічних захворювань у людей віком до 40 років зросли практично в три рази, і причиною цього є не тільки генетична схильність. Сучасний ритм життя, неправильне харчування, постійні стреси і втома, алкоголь, куріння – все це щодня впливає на здоров'я нашої нервової системи.

Неврологічні розлади покладають величезний тягар на пацієнтів, їх родину і суспільство. Зі збільшенням тривалості життя все більша кількість людей може стати вірогідною жертвою інсульту, деменції та інших хвороб мозку, що веде до величезних витрат охорони здоров'я в усьому світі. Нервова система в організмі людини відіграє головну роль, впливає практично на всі процеси і функції в будь-якій системі. Деякі хвороби, здавалося б, не мають відношення до неврології, виникли внаслідок неврологічних розладів. Існує взаємозв'язок між неврологічними захворюваннями і роботою організму в цілому. Неврологічні

захворювання діють на роботу внутрішніх органів і інших систем організму. У свою чергу, деякі порушення функцій органів і інші хвороби можуть стати причиною неврологічних розладів. Багато сотень років лікування неврологічних хвороб було пріоритетним напрямком в дослідженнях і ретельного вивчення. Таким чином, створення препаратів для профілактики і лікування неврологічних розладів, а саме седативних засобів, є актуальним завданням, чому і присвячена тема нашої роботи.

Нами був проведений стислий аналіз вітчизняного ринку препаратів седативної дії. Як ми побачили, ринок седативних препаратів представлений 12-ма виробниками, серед яких найбільшу кількість позиції мають вітчизняні виробники, а також Росія, Бельгія, Словенія. Це говорить про великий попит вітчизняного ринку в седативних препаратах.

Серед усіх представлених препаратів переважають рослинні препарати, що говорить про великий попит саме до них. Це ще раз підтверджує актуальність створення препаратів рослинного походження. Зазначимо, що є доцільним поєднання рослинних компонентів з іншими, наприклад, мелатоніном, що є амінокислотою та також володіє седативним та снодійним ефектом. На підставі проведених досліджень літературних джерел та отриманої інформації щодо застосування лікарських засобів для лікування неврологічних розладів нами був запропонований наступний склад лікарської композиції, який включав мелатонін, сухі екстракти кропиви собачої та валеріани. Вивчення технологічних властивостей суміші порошків показало, що вона мала дуже погану сипкість на рівні 2,54 г/с. Характер плинності був дуже переривчастим, дуже часто в течії порошку були тривалі затримки впродовж 2-3 с., що, в свою чергу, відобразилося на показнику кута природного відкосу, який складав майже 62 градуси. Ці данні були отримані на приладі ВП-12А, який має вібруючу лійку. Використання для визначення згаданих технологічних показників нерухомої лійки не є доцільним.

Позитивним моментом була однорідність суміші порошків, яка не піддавалася розшаруванню. Таким чином ми могли обрати метод виробництва таблеток прямим пресуванням. Для поліпшення плинності та кута природного відкосу ми застосували порошок кремнію діоксиду (аеросил), який поліпшив плинність при його вмісті 1,8% до значення 6,86 г/с. Отримана запресовка мала низькі міцність до стирання (78%) та міцність до роздавлювання (38,7 Н). Скорегувати дані показники вдалося застосуванням целюлози мікрокристалічної при її концентрації 2%, яка дозволила отримати таблетки з відповідними показниками 99,6% та 54,3Н. Розпадання таблетки складало 8,7 хв та не потребувало додавання додаткових ексціпієнтів.

Таким чином можна зробити висновок про доцільність технології та вибору допоміжних речовин при отриманні таблеток вищезгаданого складу основних компонентів.

<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