

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**



**МАТЕРІАЛИ
VII Міжнародної науково-практичної
інтернет-конференції**

**«ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЇ»**

**«TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL
ASPECTS OF DRUGS DEVELOPING WITH
DIFFERENT ORIENTATION OF ACTION»**

**24-25 листопада 2022 р.
м. Харків**

нижніх сечових шляхів за рахунок великої кількості органічних кислот та проантоціанідинів, що закислюють сечу та проявляють антиадгезивний ефекти.

Мета дослідження. Розробка складу та технології капсул на основі рослинних екстрактів для лікування та профілактики запальних урологічних захворювань та вибір оптимального лубриканту для забезпечення процесу наповнення капсул.

Матеріали та методи. У якості діючих складових компонентів препарату було використано екстракт гібіскусу, журавлини, хвоща польового. Для забезпечення необхідних технологічних параметрів до суміші додали лактози моногідрат та провели вологе гранулювання з використанням 20% водного розчину полівінілпіролідону. В якості лубрикантів використали магнію стеарат та аеросил. Визначали плинність, насипний об'єм гранулятів до та після усадки, вміст вологи у композиціях. Фармако-технологічні показники визначали за методиками ДФУ.

Отримані результати. Для покращення показника плинності і усунення проблем при наповненні капсул на основі рослинної сировини до складу капсульної маси додавали в якості лубрикантів магнію стеарат та аеросил марки силоїд AL1FP в різних концентраціях. Найкращі показники плинності продемонстрував зразки суміші з додаванням аеросилу. Помічена закономірність щодо покращення плинності капсульної маси при збільшенні його вмісту, але при додаванні аеросилу у кількості більше ніж 1 % показники істотно не змінювалися. Висока пористість силоїду дозволяє адсорбувати вологу, що актуально для одержання капсульної маси з гігроскопічними рослинними екстрактами і є додатковою перевагою при виборі змащуючого компоненту

Висновки. До складу капсул було введено наповнювач лактози моногідрат, зв'язуючий компонент полівінілпіролідон та лубрикант аеросил (у кількості 1%), що забезпечує оптимальні технологічні параметри необхідні для наповнення капсул.

ВИБІР ОПТИМАЛЬНОГО ШЛЯХУ ПОДІЛУ ТАБЛЕТОК АТЕНОЛОЛУ ПРИ OFF-LABEL ЗАСТОСУВАННІ

Скрипка Д.О., Бевз О.В., Перехода Л.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

dimaskrypka@ukr.net

Вступ. Потенціал терапії off-label дозволяє сформувати нове розуміння фармакодинаміки препарату, і як його можна використовувати в фармакотерапії інших захворювань. Нові фармакологічні властивості або побічні ефекти схвалених препаратів

при використанні не за призначенням можуть бути дуже важливі для лікування захворювань або певних категорій хворих і можуть ефективно використовуватися в клінічній практиці в майбутньому. Іноді результати клінічних досліджень застосування лікарських засобів off-label не є легальні і слід очікувати схвалення використання ліків протягом багатьох років, тоді як їх використання не за призначенням дозволяє прискорити цей процес. Класичним прикладом цього є β -адреноблокатори, дозволені для лікування артеріальної гіпертензії, але офлейбл можуть використовуватись при інших патологіях. Наприклад, до арсеналу препаратів офлейб потрапив β 1-адреноблокатор атенолол, який в дозуванні 25 мг призначають як засіб для профілактики та лікування мігрені за рахунок дії на вентропостеромедіальне ядро таламуса. На сьогодні таблетки атенололу представлені на фармацевтичному ринку в дозуванні 50 мг або 100 мг, що доводить про необхідність поділу таблетки для застосування офлейбл.

Мета дослідження. Обрати оптимальний шлях поділу таблеток (руками, ножом, таблеткорізом) за допомогою проведення тесту «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу».

Методи та об'єкти дослідження. Дослідження проводили зважуванням на аналітичних вагах «AXIS» таблеток «Атенолол-Астрафарм» таблетки по 50 мг виробництва ТОВ «Астрафарм», розділених на 2 частини руками, ножом та різакком для таблеток.

Основні результати. Досліджено точність та прецизійність трьох методик поділу таблеток «Атенолол-Астрафарм»: розколювання руками, ножом та різакком для таблеток. Фактично, на практиці обидві частини від однієї і тієї ж таблетки використовуються одним і тим же пацієнтом. Тому, для зважування брали обидві частини розколотих таблеток, додатково порівнюючи ліву і праву частини статистично. Точність і прецизійність були розраховані на основі теоретичної ваги неушкодженої таблетки в цьому дослідженні. Вона була розрахована як середня вага випробуваних таблеток. Цей підхід був визнаний прийнятним, оскільки варіабельність маси 30 непошкоджених таблеток атенололу була визнана низькою (1.0-1.3%).

При розколюванні таблеток руками отримали середню масу половини таблетки на рівні $94,7 \pm 7,4\%$ для правої частини та $105,0 \pm 7,0\%$ по відношенню до половини маси розрахованої середньої таблетки. При розколюванні ножом – ліва частина на рівні $101,0 \pm 8,0\%$, права – $98,1 \pm 7,7\%$. Дані отримані при розподілі різакком для таблеток, ліва частина становила $102,0 \pm 6,0\%$, права частина – $97,7 \pm 5,6\%$.

Отримані результати вказують на відмінності між механічним та немеханічними методами. Точність розрізання таблеток за допомогою різака та ножа була більш сприятливішою, ніж при розколюванні вручну, оскільки не було виявлено достовірної

різниці в точності між лівою та правою частинами. Однак похибки отриманих результатів не перевищують вимог ДФУ (не більше $\pm 10,0\%$), тому можуть бути взаємозамінюваними методами для поділу таблеток, в залежності від зручності пацієнта та доступності ножа і таблеткорізака. Слід звертати увагу пацієнта, що для розділення таблеток краще використовувати ножі і різаком для таблеток, які є валідованими та сертифікованими медичними виробами.

Висновки. Доведено, що всі шляхи розподілу таблеток відповідають вимогам тесту «Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу» та можуть обиратися пацієнтом для його зручності. Але, для підтвердження якості та доставки пацієнту однакової дози препарату при прийомі половини таблетки, при подальших дослідженнях буде проведено тест «Однорідність дозованого засобу» підходящим для цього завдання методом кількісного визначення.

ВИВЧЕННЯ ВЛАСТИВОСТЕЙ ПЕРВИННОЇ ПОЛІЕТИЛЕНОВОЇ УПАКОВКИ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ІН'ЄКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Шевченко В.О., Шпичак О.С., Ролік – Аттія С.М., Фетісова О.Г.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна

SVAVON@ukr.net

Вступ. Актуальність питання використання нових видів первинної упаковки при виробництві ін'єкційних лікарських засобів не викликає сумніву, оскільки до даних лікарських форм висуваються високі вимоги до складу, умов виробництва й застосування. Використання нових видів упаковки у виробництві ін'єкційних лікарських засобів дозволить наситити фармацевтичний ринок України більш зручними в застосуванні лікарськими засобами, які виготовлені в полімерних контейнерах. На сьогоднішній день при виготовленні контейнерів для ін'єкційних лікарських засобів використовується поліетилен марки Purell PE 3020D з відносною щільністю $0,926 \text{ г/см}^3$, дозволений МОЗ України до використання у фармацевтичній промисловості для виробництва ін'єкційних препаратів.

Мета дослідження. Проведено дослідження щодо відсутності вимивання потенційних домішок, при використанні розчинників різної хімічної етіології при створюванні ін'єкційних лікарських засобів в поліетиленових ампулах.