

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СЕДАТИВНОЇ ДІЇ У ФОРМІ КАПСУЛ

Біла К.М., Бевз Н.Ю., Кухтенко О.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

km0103@ukr.net

Вступ. Система стандартизації висуває вимоги до розробки, клінічних випробувань, виробництва та реалізації лікарських засобів, які забезпечують необхідну фармакологічну дію, гарантовану якість та максимальну безпеку на усіх етапах використання препарату. Тому, всі препарати для виходу на фармацевтичний ринок мають пройти процедуру стандартизації.

Мета дослідження. Проведення стандартизації капсул седативної дії, що містять сухий комбінований екстракт валеріани, собачої кропиви, хмелю та півонії, за такими показниками, як опис, ідентифікація, одиниця маси для одиниці дозованого лікарського засобу, розчинення, випробування на чистоту та кількісне визначення.

Матеріали та методи. Стандартизацію капсул седативної дії, що містять сухий комбінований екстракт валеріани, собачої кропиви, хмелю та півонії здійснювали специфічними хімічними реакціями на біологічно активні речовини (БАР) екстракту, а також методом тонкошарової хроматографії в системі розчинників бутанол – кислота оцтова льодяна – вода (4:1:2) з використанням для проявлення 5% розчину алюмінію хлориду в метанолі з використанням речовин-маркерів – стандартні зразки рутину, кверцетину, галової кислоти та хлорогенової кислоти. Проведення тесту «Розчинення» проводили на приладі PJ-3 Tablet Four-usage Tester в середовищі 0,1 М розчин хлористоводневої кислоти, об'єм середовища розчинення – 900 мл; температура середовища розчинення – $37 \pm 0,5$ °С, вивчення вивільнення БАР визначали спектрофотометрично. Кількісне визначення ефірних олій, за рахунок яких проявляється седативна дія лікарського засобу було проведено гравіметричним методом за методикою ДФУ.

Результати дослідження. Для проведення випробувань необхідно було визначитися з вмістом біологічно активних сполук сумарного сухого екстракту. Основні складові комбінованого сухого екстракту корні валеріани, трава собачої кропиви та шишки хмелю – є офіційною сировиною, стандартизацію яких проводять згідно з вимогами Державної фармакопеї України за флавоноїдами та іридоїдами (трава собачої кропиви), за ефірною олією та сесквітерпеновими кислотами (корні валеріани), хумулонами та лупулінами (шишки хмелю).

За зовнішнім виглядом препарат представляє собою тверді желатинові капсули з жовтим непрозорим корпусом та зеленою непрозорою кришечкою. Вміст капсули – гранули світло-коричневого кольору зі специфічним запахом.

У комбінованому сухому екстракті встановлювали склад основних груп БАР хімічними реакціями (флавоноїди визначали за реакцією з розчином свинцю (II) ацетату основного, 2% спиртовим розчином алюмінію хлориду та 10% спиртовим розчином лугу; феноли ідентифікували реакцією з 2% розчином заліза (III) хлориду, речовини стероїдної будови визначали за допомогою концентрованої сульфатної кислоти в присутності хлороформу; мідно-тартратний реактив використовували для ідентифікації вуглеводів) та методом тонкошарової хроматографії було ідентифіковано рутин, кверцетин, галову кислоту та хлорогенову кислоту.

Отримані результати тесту «Розчинення» свідчать, що капсули в умовах проведення експерименту через 20 хв показали ступінь розчинення ≥ 90 % БАР, так як вивільнення суми гідроксикоричних кислот у перерахунку на хлорогенову кислоту у середовище розчинення складає $88,6 \pm 0,56\%$. Кількісне визначення ефірних олій, показало, що їх вміст становить більше 5%.

Висновки. Запропоновано методики для стандартизації лікарського засобу седативної дії у формі капсул для подальшої реєстрації лікарського засобу, затвердження методик контролю якості та забезпечення якості засобу впродовж «життєвого циклу».

СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНІ МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ АНТИОКСИДАНТНОЇ АКТИВНОСТІ В ФАРМАЦІЇ

Білик М.С., Маслов О.Ю., Комісаренко М.А.

Науковий керівник: Голік М.Ю.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

mariabilyk2022@gmail.com

Вступ. Антиоксидантна активність – це здатність речовини або продукту знижувати або запобігати окисненню інших речовин в організмі. Окиснення – це хімічний процес, внаслідок якого вільні радикали або інші реактивні сполуки руйнують клітини та тканини, спричиняючи пошкодження та старіння організму.

У живих клітинах існує досконала система антиоксидантного захисту, яка регулює утворення вільних радикалів і обмежує накопичення в клітинах як самих радикалів, так і токсичних продуктів їх діяльності. Накопичення вільних радикалів в організмі зростає через зниження ефективності природної антиоксидантної системи, викликані радіацією, опроміненням, курінням, алкоголем, постійним стресом, неякісним харчуванням. Клітини використовують різні механізми захисту організму проти токсичних ефектів. Тому терапія з використанням антиоксидантів стає все більш популярною у лікуванні цих захворювань. Таким чином, розробка та використання методів визначення антиоксидантної активності є актуальною на сьогодні.

Мета дослідження. Вивчити спектрофотометричні методи визначення антиоксидантної активності в фармації.

Матеріали та методи. Ми використали останні наукові роботи з вивчення спектрофотометричних методів аналізу, які індексуються в Scopus та Web of Science.

Результати дослідження. Аналізуючи літературні джерела, ми з'ясували основні спектрофотометричні методи дослідження антиоксидантної активності: Метод DPPH (1,1-дифеніл-2-пікрілгідразил) є широко використовуваним для визначення антиоксидантної активності сполук. При взаємодії з антиоксидантами відбувається передача електрону, що веде до зміни забарвлення 1,1-дифеніл-2-пікрілгідразилу з фіолетового до жовто-помаранчевого або безбарвного, залежно від ступеня пригнічення радикалу.

Методи засновані на здатності інгібувати утворення тіобарбітуратова кислота (ТБК)-активних продуктів: один із таких методів – метод ТБК-реакції (або ТБК-метод) – базується на тому, що антиоксиданти можуть інгібувати утворення ТБК в реакції з пероксидами. Ці методи дозволяють визначити антиоксидантну активність, вимірюючи здатність зразка запобігати утворенню ТБК-активних продуктів в реакції з пероксидами та іншими окисниками.

Ліпосомальне окиснення: основний принцип методу полягає в тому, що ліпосоми, які є структурними аналогами клітинних мембран, піддаються окисненню у присутності іонів заліза (Fe^{2+}). Під час окиснення утворюються продукти, такі як дієни, які можна вимірювати фотометрично. Зменшення або зникнення дієнів свідчить про здатність зразка або сполуки блокувати окиснення ліпосом.