

колідон SR при кислих значеннях рН середовища не набрякає і не розчиняється. У кишковому середовищі на поверхні пігулки формується шар гідрогеля, що утворюється за рахунок набрякання Колідон SR, який грає роль «бар'єру», уповільнюючи вивільнення афобазола з глибших шарів пігулки.

На підставі результатів попередніх експериментів з використанням пролонгатора колідон SR встановлене, що для забезпечення модифікованого вивільнення афобазола з пігулок впродовж 16 годин необхідно, щоб пігулка містила матрицеутворювальна допоміжна речовина колідон SR в кількості не менше 30%.

**Висновки.** Підібрані необхідні допоміжні речовини шляхом вивчення їх впливу на процес отримання лікарських форм афобазола, методом прямого пресування на процес розчинення афобазола. Розроблені оптимальні склади пігулок афобазола з модифікованим вивільненням що відповідають вимогам ДФУ і вивільнення, що дозволяють досягти заданого рівня.

На підставі проведених досліджень визначені оптимальні технологічні параметри для пігулок афобазола з модифікованим вивільненням.

## НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ, ЩО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ДО ВОДИ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Слюсаренко В.В.

Науковий керівник: Кухтенко О.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tfr@nuph.edu.ua

**Вступ.** Однією із основних складових ін'єкційних та інфузійних лікарських засобів є вода для ін'єкцій. Вода для ін'єкцій використовується як розчинник при приготуванні лікарських препаратів для парентерального застосування (вода для ін'єкцій in bulk) або для розчинення чи розведення діючих речовин безпосередньо перед парентеральним застосуванням (вода для ін'єкцій стерильна). За органолептичними показниками вона являє собою прозору, безбарвну рідину без смаку та запаху. В той же час існує значна кількість нормативно-правових документів, що регламентують питання виробництва, зберігання, підготовки та застосування води для ін'єкцій.

**Мета дослідження.** Визначення переліку нормативно-правових документів, їх особливості та вимоги до води для ін'єкцій.

**Матеріали та методи.** При аналізі наукових публікацій використано методи наукового аналізу, які сприяли порівнянню, аналізу, узагальненню та систематизації літературних даних. Для досягнення поставленої мети використано загальноприйняті методи досліджень. Об'єктом дослідження виступала вода для ін'єкцій.

**Результати дослідження.** Пріоритетним документом технолога на фармацевтичному підприємстві є Державна фармакопея України (ДФУ). ДФУ та ряд Європейських Фармакопей містять вимоги до наступних категорій води: Вода для ін'єкцій (Water for Injections); Вода високоочищена (Highly Purified Water) та Вода очищена (Purified Water). До кожної з даних категорій застосовується ряд вимог, зазначених у ДФУ.

Одним із перших нормативних актів, що регламентував роботу із водою для ін'єкції та застосовується на сьогодні є «Закон України про лікарські засоби», введений в дію

Постановою ВР № 124/96-ВР від 04.04.96, ВВР, 1996, № 22, ст. 87 зі змінами, якими обумовлюються: створення лікарських засобів, зокрема «in bulk», умови виготовлення лікарських засобів та проведення державного контролю за якістю лікарських засобів.

Декілька Настанов регламентують питання щодо якості води для ін'єкцій: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» та Настанова «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації» СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013.

Слід відмітити наявність «Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», затверджених наказом МОЗ України від 17.10.2012 № 812 та Постанову Кабінету міністрів України «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів», від 3 лютого 2010 р. N 260 що регламентують питання контролю якості та відбору зразків.

В ході роботи авторами було визначено ряд нормативних документів, що найчастіше використовують у європейських країнах щодо якості та виробництва води для ін'єкцій.

**Висновки.** За результатами проведеного аналізу визначено основні нормативно-правові документи, що використовуються фармацевтичною промисловістю України в питаннях виробництва, зберігання, підготовки та застосування води для ін'єкцій.

## ОСНОВНІ ЕТАПИ ЛАБОРАТОРНОГО МАСШТАБУВАННЯ СУБСТАНЦІЙ

Тарасенко О.М.

Науковий керівник: Кухтенко О.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tfr@nuph.edu.ua

**Вступ.** Трансфер технології – це логічна процедура, яка забезпечує передачу знань щодо продукції та процесу від розробки до виробництва, а також всередині однієї виробничої ділянки або між різними ділянками для впровадження продукції у виробництво. На сьогодні ІСН введено в дію Настанову, що надає рекомендації та підходи до розробки та виробництва АФІ. ВООЗ у додатку 7 технічного звіту 961 (WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing) надає рекомендації до трансферу технологій, однак впровадження технологій АФІ у промислове виробництво там згадується лише поверхнево без зазначення чітких вимог до регламентації процесу. Тому механізм трансферу (перенесення) схеми отримання субстанції від лабораторних умов в промислові масштаби є актуальним питанням.

**Мета дослідження.** Визначення основних етапів лабораторного масштабування та наочне висвітлення підходів до лабораторного масштабування.

**Матеріали та методи.** Об'єктом дослідження у даній роботі є субстанція 6 – метилурацилу (2,4 – діоксо-6-метил-1,2,3,4 – тетрагідропіримидин). У процесі внутрішнього трансферу АФІ проводилась апробація (масштабування) затвердженої на підприємстві, що синтезувало субстанцію (ПАТ «Фармак»), лабораторної методики отримання АФІ 6 – метилурацилу.

При проведенні дослідження було проаналізовано хід процесу за такими параметрами як: адаптація параметрів лабораторного процесу до масштабування; відтворення методики отримання речовини в умовах лабораторного масштабування; оцінка собівартості процесу.