

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



Матеріали
I Міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings 1st International scientific and practical conference

***ІНДУСТРІЯ 4.0 :СУЧАСНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ» З НАГОДИ 95-
РІЧЧЯ І. М. ПЕРЦЕВА***

**INDUSTRY 4.0: MODERN DIRECTIONS OF THE
DEVELOPMENT OF THE PHARMACEUTICAL
INDUSTRY” DEDICATED TO THE 95TH
ANNIVERSARY OF I. M. PERTSEV**

16 травня 2024 р.
May 16, 2024
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

УДК:615.014.2:615.2

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимирова І. М., проф. Вишневська Л. І., проф. Рубан О. А., проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К.В., доц. Олійник С.В., доц. Ковальова Т.М., ас. Пономаренко Т.О., ас. Іванюк О.І.

Відповідальні секретарі : проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В.

Індустрія 4.0 :сучасні напрями розвитку фармацевтичної галузі: збірник наукових матеріалів І Міжнародної науково-практичної конференції з нагоди 95-річчя І.М. Перцева (м. Харків, 16 травня 2024 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2024.- С. 282 (Серія «Наука»).

Збірник містить матеріали І Міжнародної науково-практичної конференції «Індустрія 4.0: сучасні напрями розвитку фармацевтичної галузі» з нагоди 95-річчя І.М. Перцева.

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК:615.014.2:615.2
НФаУ, 2024

Для оцінки кількісного вмісту валідолу у аналізованих капсулах нами також було експериментально визначено значення питомого оптичного обертання $[\alpha]_D^{20}$ для 1 % розчину валідолу у *етанолі* (96 %), що становить $-66,57 \pm 0,65$.

Кількісний вміст для аналізованих серій капсул у міліграмах, у перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули та з урахуванням коефіцієнту поправки (K) становить $101,11 \pm 1,53$ мг ($S^2 = 1,5120$; $S_{cp} = 0,5499$; $\varepsilon = 1,51$ %), що відповідає вимогам нормативної документації (нормування від 92,5 мг до 107,5 мг).

Висновки. В результаті проведених досліджень підібрано оптимальні умови для кількісного визначення валідолу у м'яких капсулах методом поляриметрії. Експериментально встановлено значення питомого показника поглинання для 1 % розчину валідолу у *етанолі* (96 %), що складає $-66,57 \pm 0,65$, та коефіцієнт поправки на об'єм нерозчинних речовин – 0,99. Кількісний вміст валідолу у досліджуваному ЛЗ складає $101,11 \pm 1,53$ мг, що відповідає вимогам нормативної документації.

Список літератури

1. Валідол-Дарниця таблетки 60 мг контурна чарункова упаковка, №10 Компендіум. URL: <https://compendium.com.ua/dec/267650/4900/>
2. Selection of “Green” Conditions for Identifying Components in a Combined Medicine by TLC/HPTLC Methods / O. V. Rudakova, S. M. Gubar, N. M. Smielova, A. I. Kriukova, N. Yu. Bevz, V. A. Georgiyants // Журнал органічної та фармацевтичної хімії. - 2022. - № 2. - С. 52-63. doi : 10.24959/ophcj.22.259691
3. Prat, D.; Hayler, J.; Wells, A. A survey of solvent selection guides. *Green Chemistry*. 2014, 16.10, 4546-4551. DOI: 10.1039/c4gc01149j
4. Контроль якості активних фармацевтичних інгредієнтів інуліну рослинного походження за питомим оптичним обертанням. Н. М. Смієлова, О. А. Євтіфєєва, Л. В. Вепрецька, С. М. Губарь. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2018. № 4. С. 17-21. doi : 10.24959/uekj.18.28

ОБҐРУНТУВАННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ ДЛЯ АНАЛІТИЧНОГО СУПРОВОДУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ КОМБІНОВАНИХ ПРЕПАРАТІВ ІБУПРОФЕНУ З РОСЛИНИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Суржиков І. М., Михайленко О. О., Абу Шарк А. І., Георгіянци В. А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Сучасним трендом у розширенні асортименту лікарських засобів є створення комбінованих препаратів. Вони мають як переваги, так і ризики. Головними перевагами комбінованих препаратів є зменшення кількості лікарських засобів на прийом і як наслідок – зменшення допоміжних речовин, що потрапляють до організму. В той же час, значно збільшується ризики щодо можливої взаємодії активних фармацевтичних інгредієнтів, що може значною мірою вплинути на ефективність та безпечність лікарських засобів. І якщо для

індивідуальних хімічних речовин ці ризики легко оцінити та дослідити, залучивши базові хімічні знання та/або сучасні розрахункові програми, то для комбінацій, до складу яких входять рослинні екстракти ці ризики іноді можуть бути непередбачуваними.

Відомо, що ібупрофен у високих дозах може викликати кровотечі, і для запобігання цього негативного ефекту доцільним є використання ряду лікарських рослин, що містять кумарини, наприклад, ромашка, рослини роду пустирник, каштан, фенугрек тощо. Також відома антиплателет активність гінкго білоба, чорниці, філіпендула та інші. Деякі виробники мають в портфелі розробки напрацювання щодо таких комбінацій. Звичайно, на першому етапі проводиться оцінка можливої взаємодії ібупрофену з основними маркерними сполуками екстрактів з урахуванням їх хімічної будови.

Мета дослідження. Метою дослідження було визначити узагальнені підходи для оптимізації аналітичного забезпечення фармацевтичної розробки комбінованих препаратів ібупрофену з рослинними екстрактами

Матеріали та методи. Аналіз наукової та довідкової літератури.

Результати. При плануванні подальшої фармацевтичної розробки слід підбирати методи та випробування, які демонструють коректність щодо визначення інгредієнтів та відповідають на запитання щодо ризиків взаємодії ібупрофену з компонентами екстракту як маркерними, так і мінорними, а також можливого впливу на біодоступність.

Характеризуючи ефективність фармацевтичної розробки щодо біодоступності твердих лікарських форм, при плануванні тесту розчинення необхідно, крім досліджуваної формули лікарського засобу, проводити експеримент з модельними індивідуальними формами (з вмістом монокомпонентів – ібупрофену та рослинних екстрактів відповідно). Таким чином, буде досліджено ризик впливу компонентів на біодоступність один одного при вивільненні з лікарської форми.

Відповідь на питання щодо ризику взаємодії компонентів може бути отримана при дослідженні стабільності, особливо в умовах прискореного старіння, коли в процесі зберігання підвищується вологість та температура. Для об'єктивізації при цьому дослідженні доцільно також закладати модельні монокомпонентні лікарські засоби. До того ж обов'язковим є обґрунтування та дослідження супутніх домішок – продуктів деградації ібупрофену, ризик утворення яких збільшується у присутності інших хімічних речовин.

Висновки. Проведено дослідження з визначення оптимальних підходів до аналітичного забезпечення фармацевтичної розробки комплексних препаратів ібупрофену з рослинними екстрактами, що дозволяють оцінити вплив компонентів на біодоступність, хімічну стабільність та наявність потенційної взаємодії.

Технологічні аспекти виготовлення твердих лікарських форм в практичній фармації на теренах єс	261
<i>Вишневська Л.І*, Ромась К.П.</i>	
Роль вітаміну d в етіопатогенезі	267
Інсулінорезистентних станів	
<i>Калько К. О., Гончарук А. А., Шкондіна О. Ф., Березняков А. В.</i>	
Перспективи створення ранозагоювального крему з екстрактом кропиви білої	269
<i>Сорокіна О., Яковенко О., Вишневська Л. І.</i>	
Розробка поляриметричної методики кількісного визначення валі-долу у м'яких капсулах	270
<i>Смєлова Н. М., Вепрецька Л. В., Бур'ян Г. О., Рудакова О. В., Георгіяниці В. А.</i>	
Обґрунтування особливостей проведення випробувань для аналітичного супроводу фармацевтичної розробки комбінованих препаратів ібупрофену з рослинними екстрактами	272
<i>Суржиков І. М., Михайленко О. О., Абу Шарк А. І., Георгіяниці В. А.</i>	

Науково-виробниче видання

Серія «Наука»

**ІНДУСТРІЯ 4.0 :СУЧАСНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧ-
НОЇ ГАЛУЗІ З НАГОДИ 95-РІЧЧЯ І.М. ПЕРЦЕВА**

**МАТЕРІАЛИ
І МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ**

Підготовка оригінал-макету: проф. Семченко К. В.

Відповідальний за випуск: проф. Семченко К. В.

Підписано до друку: 17.05.24 Формат 60x84/16 Папір офсетний

Друк ризографічний. Тираж 100 екз