

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. 288 (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

- запобігати розвитку інфекцій: активні компоненти кропиви білої мають протимікробні властивості, що допомагають убезпечити рану від інфекції;
- прискорювати процес загоєння: флавоноїди та інші біологічно активні речовини, які містяться в кропиви білій, можуть стимулювати регенерацію тканин цим самим прискорити процес загоєння ран.

Висновки. Отримані результати свідчать про перспективність створення ранозагоювального крему з екстрактом кропиви білої. Використання цієї рослинної сировини може допомогти в розробці ефективного засобу для швидкого та безпечного загоєння ран та подразнень шкіри. Перевагами такого крему є його природність, висока ефективність у протизапальному та протимікробному впливі, а також можливість прискорення процесу загоєння. Однак, для досягнення найкращих результатів необхідно провести додаткові дослідження щодо оптимального складу та концентрації екстракту кропиви білої у кремі.

Список літератури

1. Kicel, A., & Wolbiś, M. (2014). *Lamium album* L. (white deadnettle): a review of its botany, phytochemistry, bioactivity and its medicinal and edible uses. *Phytochemistry Reviews*, 13(1), 1-18.
2. Sulborska, Aneta, et al. Phenolic constituents of *Lamium album* L. subsp. *al-bum* flowers: Anatomical, histochemical, and phytochemical study. *Molecules*, 2020, 25.24: 6025.
3. Zhdanova, I., & Ivanova, N. (2017). Morphological and anatomical features of *Lamium album* L. under conditions of urban environment. *Visnyk of Dnipropetrovsk University. Biology, ecology*, 25(1), 46-53.

РОЗРОБКА ПОЛЯРИМЕТРИЧНОЇ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛІДОЛУ У М'ЯКИХ КАПСУЛАХ

*Смєлова Н. М.¹, Венрецька Л. В.², Бур'ян Г. О.¹, Рудакова О. В.³,
Георгіяни В. А.¹*

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

²Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у
Харківській області, м. Харків, Україна

³Фаховий коледж Національного фармацевтичного університету,
м. Харків, Україна

Вступ. На сьогоднішній день лікарські засоби (ЛЗ), діючою речовиною яких є розчин ментолу в ментиловому естері кислоти ізовалеріанової (валідол), представлені на фармацевтичному ринку України у формі таблеток, крапель, твердих та м'яких капсул та широко застосовуються для фармакотерапії функціональних кардіалгій, нападів стенокардії ангіоневротичного характеру, морської та повітряної хвороби, головному болю, пов'язаному із прийомом нітратів тощо [1].

Гарантією успішного використання ЛЗ є їх підтверджена якість, яка забезпечується в тому числі на етапі розробки препарату. Враховуючи, що на

сучасному фармацевтичному ринку кількість нових лікарських препаратів та комбінацій із валідолом зростає, актуальною задачею є розробка не лише ефективних методів аналізу, а й врахування сучасних вимог до цих методик з точки зору «зеленої хімії». Принципи «зеленої» хімії направлені на скорочення ресурсів, енергетичних витрат, мінімізацію часу, дій та операцій під час проведення аналізу, мінімізацію відходів, та, де це можливо, заміну токсичних хімічних речовин на менш шкідливі та безпечні для людини [2, 3].

У науковій літературі для кількісного визначення валідолу у складі лікарських форм описано методи газової хроматографії, зворотної алкаліметрії, рефрактометрії, поляриметрії тощо. Для рутинного аналізу не втрачає своєї популярності метод поляриметрії, оскільки це чутливий та зручний у використанні метод визначення, який дозволяє швидко визначити концентрацію речовин без необхідності складних пробопідготовок або залучення додаткових реагентів [4].

Мета дослідження. Розробка поляриметричної методики кількісного визначення валідолу у м'яких капсулах, що представляють собою суміш 100 мг валідолу та 100 мг олії соняшникової рафінованої.

Методи дослідження. Експериментальні дослідження проводили методом поляриметрії на автоматичному поляриметрі AP-300 фірми «Atago» (Японія), точність вимірювання кута обертання якого складає $\pm 0,01^\circ$, відносна похибка $\pm 0,2\%$. Зважування проводили на вагах аналітичних «Mettler Toledo» моделі «AB-204/A» (Швейцарія).

Основні результати. В наукових джерелах літератури кількісне визначення валідолу у таблетках методом поляриметрії проводять з використанням петролейного ефіру для розчинення лікарської форми. Однак зважаючи на його леткість, вогнебезпечність, складність у роботі, а також токсичність при великих концентраціях або при тривалому впливі, було запропоновано замінити розчинник на такий, який давав би відтворювані результати та завдавав меншого впливу на аналітика та навколишнє середовище. За своїми фізичними властивостями валідол практично не розчинний у воді, однак легко розчинний у *етанолі (96 %)* та *хлороформі*. З позиції «зеленої» хімії *етанол (96 %)* відноситься до групи найбільш рекомендованих екологічних реагентів, тому саме його було обрано як розчинник для виготовлення випробовуваного розчину [2]. Для усунення впливу допоміжної речовини – олії соняшникової рафінованої, яка не розчиняється у *етанолі (96 %)*, перед заповненням поляриметричної трубки випробовуваний розчин додатково фільтрували крізь паперовий фільтр «синя стрічка».

Кількість олії соняшникової рафінованої займає певний об'єм мірної колби, що призводить до виникнення похибки при кількісному визначенні активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) ЛЗ. У зв'язку з чим виникає необхідність у введенні коефіцієнту поправки (К) на об'єм нерозчинних у *етанолі (96 %)* речовин. Величина коефіцієнта К залежить від місткості мірної колби, що взята для аналізу, а також вмісту і густини у ній нерозчинних речовин. Для аналізованого ЛЗ валідолу нами було експериментально

визначено коефіцієнт поправки на об'єм нерозчинних речовин, що становить 0,99.

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 (К) 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. Смєлова, О. А. Євтіфєєва, Л. В. Вєпрецька, 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 РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Суржиков І. М., Михайленко О. О., Георгіянець 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

Технологічні аспекти виготовлення твердих лікарських форм в практичній фармації на теренах єс	263
<i>Вишневська Л.І*, Ромась К.П.</i>	
Роль вітаміну d в етіопатогенезі Інсулінорезистентних станів	268
<i>Калько К. О., Гончарук А. А., Шкондіна О. Ф., Березняков А. В.</i>	
Перспективи створення ранозагоювального крему з екстрактом кропиви білої	270
<i>Сорокіна О., Яковенко О., Вишневська Л. І.</i>	
Розробка поляриметричної методики кількісного визначення валідолу у м'яких капсулах	273
<i>Смєлова Н. М., Вепрецька Л. В., Бур'ян Г. О., Рудакова О. В., Георгіяню В. А.</i>	
Обґрунтування особливостей проведення випробувань для аналітичного супроводу фармацевтичної розробки комбінованих препаратів ібупрофену з рослинними екстрактами	275
<i>Суржиков І. М., Михайленко О. О., Георгіяню В. А.</i>	

Науково-виробниче видання

Серія «Наука»

**ІНДУСТРІЯ 4.0 :СУЧАСНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ 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 60х84/16 Папір офсетний
Друк ризографічний. Тираж 100 екз