

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ
НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

МАТЕРІАЛИ
XXXI МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ МОЛОДИХ ВЧЕНИХ ТА СТУДЕНТІВ

23–25 квітня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

pH 9. Співекстрактивні біологічні домішки додатково видаляли методом ТШХ. Кількісне визначення проводили при довжині хвилі 232 нм за рівнянням калібрувального графіку $y=(0.0172\pm 3\cdot 10^{-4})x+(0.027\pm 0.008)$.

Результати дослідження. Методику екстракції вортіоксетину було оптимізовано на основі отриманих нами даних з вивчення умов екстракції препарату з водних розчинів в залежності від pH середовища, природи органічного розчинника та наявності висолуєчів. Ідентифікацію вортіоксетину проводили за максимумами світлопоглинання в УФ-спектрі при 229 та 232 нм в метанолі. За допомогою розробленої методики з крові можливо виділити $40,2\pm 1,5\%$ вортіоксетину.

Висновки. Висновки. Розроблена методика виділення вортіоксетину з крові методом рідинно-рідинної у присутності висолуєча може бути рекомендована для цілей судової токсикології.

ФАРМАКОПЕЙНІ ВИМОГИ ДО ОРАЛЬНИХ РІДКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРОМИСЛОВОГО ТА АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

Кука А.Д.¹, Бевз О.В.², Кобзар Н.П.¹

¹Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

²ТОВ «БЕРКАНА+», Харків, Україна

kuka72260@gmail.com

Вступ. Лікарські засоби є продукцією, від якої безпосередньо залежить здоров'я, а часто – і життя людини. Їх якість, ефективність і безпека є основними вимогами. Контроль якості є фундаментальним аспектом забезпечення ефективності та безпеки лікарського засобу впродовж «життєвого циклу». Серед усіх лікарських форм рідкі лікарські засоби займають третину фармацевтичного ринку України завдяки своїй зручності застосування, швидкому фармакологічному ефекту та можливості індивідуального дозування. В умовах сучасного фармацевтичного ринку зростає попит як на промислово виготовлені, так і на екстемпоральні лікарські засоби, що потребує чіткої уніфікації підходів до контролю їхньої якості. Державна фармакопея України – це правовий документ, що містить загальні вимоги до лікарських засобів, а також методики контролю якості (Закон України «Про лікарські засоби», ст. 2). Вона має законодавчий характер, а її вимоги є обов'язковими для всіх підприємств та установ України незалежно від форми власності, які виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують фармацевтичні препарати.

Мета дослідження. Метою дослідження є аналіз фармакопейних вимог до оральних рідких лікарських засобів промислового та аптечного виробництва.

Матеріали та методи. Для досягнення поставленої мети нами було проаналізовано вимоги Державної фармакопеї України, що висуваються до оральних фармацевтичних препаратів. Проведено огляд загальних монографій «Лікарські засоби», «Рідкі препарати для орального застосування», «Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках», «Основні принципи виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів в аптеках», «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів», а також монографії на фармацевтичні препарати, зокрема «Абакавіру розчин оральний», «Парацетамолу розчин оральний для дітей», «Парацетамолу суспензія оральна для дітей», «Цетиризину розчин оральний» та ін. оральні засоби, що включені до Державної фармакопеї України.

Результати дослідження. Оральні рідкі лікарські засоби, що становлять суттєву частину фармацевтичного ринку України, мають дотримуватись ряду жорстких параметрів якості. Незалежно від способу виготовлення – промислового або екстемпорального – ці вимоги мають гарантувати якість, ефективність і безпеку продукції, що надходить до споживача.

Оральні рідкі лікарські засоби промислового виготовлення, зокрема сиропи, розчини, суспензії та емульсії, виготовляються у великомасштабних умовах з використанням стандартизованого обладнання та валідованих технологічних процесів. До них висуваються комплексні фармако-технологічні вимоги, які включають випробування на однорідність маси й дозованих одиниць, точність дозування з багатодозових паковань, відповідність органолептичним характеристикам (зовнішній вигляд, колір, запах, смак). Важливу роль відіграє контроль рН, оскільки він впливає на стабільність діючих речовин та ефективність консервантів. У промислових лікарських засобах активно застосовується визначення діючих та допоміжних компонентів, супровідних домішок, вмісту вологи, спирту, антимікробних консервантів за допомогою сучасних валідованих методик. Значна увага приділяється мікробіологічній чистоті, особливо для водних лікарських засобів для орального застосування, де допускається мінімальне мікробне навантаження за умови відсутності патогенних мікроорганізмів (*E. coli*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*). Усі ці вимоги забезпечують ефективність та безпечність лікарських засобів впродовж тривалого терміну зберігання.

На відміну від промислового виробництва, аптечне виготовлення передбачає виготовлення лікарських засобів за індивідуальними рецептами та або малими серіями, що дозволяє адаптувати терапію до конкретного пацієнта та оперативно забезпечувати населення необхідними засобами. Однак такі препарати мають обмежену стабільність і короткий термін придатності. Наприклад, емульсії та суспензії мають термін придатності 3 доби, настої, відвари та слизи – 2 доби, не більше 14 діб можна використовувати водні оральні лікарські засоби при температурі 8-15°C. У разі наявності науково обґрунтованих даних щодо стабільності препаратів цей термін може сягати до 6 місяців. Це вимагає суворого дотримання умов зберігання, використання якісних розчинників та допоміжних речовин, які не повинні взаємодіяти з активними компонентами або сприяти мікробній контамінації. Згідно з Державною фармакопеею України, усі екстемпоральні лікарські засоби піддаються внутрішньоаптечному контролю, до якого відносяться обов'язкові: письмовий, опитувальний, органолептичний, та контроль при відпуску, а також фізичному та хімічному контролю за умов виготовлення за рецептом лікаря засобу, що містить сильнодіючі, наркотичні, психотропні та отруйні речовини, засоби для немовлят та дітей до року, а також засоби виготовлені про запас. При цьому фізичний контроль полягає у перевірці маси чи об'єму доз лікарського засобу, а хімічний контроль проводиться за пунктами "Ідентифікація" та "Кількісний вміст" за підходящими фармакопейними методами.

Проте в обох випадках – головним критерієм залишається не спосіб виготовлення, а відповідність фармакопейним вимогам, які є запорукою належної якості, безпеки та терапевтичної ефективності лікарських засобів.

Висновки. Розглянуто фармакопейні вимоги, що висуваються до оральних рідких лікарських засобів промислового та екстемпорального виготовлення, головним завданням яких є забезпечення населення своєчасно якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, незалежно від форми, обсягів та умов їх виробництва.