



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



**«ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ПОЛІТИКИ:  
ПИТАННЯ ОСВІТИ, ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ»**

МАТЕРІАЛИ  
VIII Всеукраїнської науково-освітньої конференції  
з міжнародною участю

27 листопада 2025 року



Харків  
НФаУ  
2025

## **РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПРОТИДІАБЕТИЧНОЇ ДІЇ НА ОСНОВІ ПОХІДНОГО ГЛІФЛОЗИНУ**

Богуславський Є.П.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[e.bohuslavskiy@farmak.ua](mailto:e.bohuslavskiy@farmak.ua)

Однією з найактуальніших медико-соціальних проблем сучасності залишається лікування та профілактика ускладнень, зумовлених цукровим діабетом. Відповідно до даних Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), цукровий діабет належить до групи найбільш небезпечних хронічних захворювань, що мають суттєвий вплив на якість і тривалість життя населення. Показники поширеності цукрового діабету 1-го, 2-го типів і змішаних форм невинно зростають у глобальному масштабі, що створює значне навантаження на системи охорони здоров'я більшості країн. ВООЗ відзначає стійку тенденцію до підвищення рівня смертності, пов'язаної з розвитком ускладнень даного захворювання.

Сучасні стратегії фармакотерапії цукрового діабету 2-го типу ґрунтуються на застосуванні інгібіторів натрій-глюкозного котранспортера 2-го типу (Sodium–Glucose Co-Transporter 2, SGLT2), серед яких похідні групи гліфлозинів посідають провідне місце завдяки своїй високій клінічній ефективності. Лікарські засоби (ЛЗ) цієї групи не лише забезпечують виражене зниження рівня глікемії, а й сприяють зменшенню маси тіла, зниженню ризику серцево-судинних ускладнень та покращенню ниркових функцій.

Зростання потреби у високоефективних, безпечних та зручних для застосування твердих лікарських формах (ТЛФ) гліфлозинів визначає актуальність пошуку й впровадження нових технологічних підходів до їх розроблення та виробництва.

Метою роботи було розробка складу та технологічного процесу виробництва ЛЗ протидіабетичної дії на основі похідного гліфлозину у ТЛФ, яка

спрямована на забезпечення стабільності якості продукції та відтворюваності критичних показників технологічного процесу відповідно до принципів Quality by Design (QbD) і рекомендацій належної виробничої практики (GMP).

У здійсненому дослідженні використано методи системного й порівняльного аналізу, узагальнення, статистичної обробки й синтезу у визначенні прогнозованих перспектив, проєктування, моделювання, математичне моделювання, табличні і графічні засоби презентації результатів. Для реалізації мети і завдань дослідження використано програмні та електронні ресурси АТС (Anatomical Therapeutically Chemical Classification System), ВСS (Biopharmaceutical Classification System), Compendium, Державного реєстру лікарських засобів України; статистичні дані і дані клінічних досліджень контентів: <https://www.wipo.int>; <https://www.dec.gov.ua>; <https://www.clinicaltrials.gov>; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>; <https://eacpt.org>; <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com>. Дослідження проведено на сучасному обладнанні для визначення насипної густини (ERWEKA SVM 202, Німеччина), сипкості порошків (ERWEKA GT, Німеччина), стійкості до роздавлювання (ERWEKA ТВН-525 WTO, Німеччина), стираності (ERWEKA TAR 200, Німеччина), розпадання (ERWEKA ZT 33, Німеччина). Діючою речовиною таблеток лікарського засобу протидіабетичної дії є АФІ в перерахунку на вміст дапагліфлозину 5 мг. Використано допоміжні речовини, зокрема з груп наповнювачів (фактор А): а1 – мікрокристалічна целюлоза (МКЦ) марки 200, а2 – лактоза моногідрат марки 80, а3 – суміш МКЦ марки 102 з лактозою безводною марки 22 AN у співвідношенні 3:1; розпушувачів (фактор В): b1 – кросповідон XL-10, b2 – натрію кроскармелоза, b3 – натрію крохмальгліколят; ковзних речовин (фактор С): с1 – кремнію діоксид колоїдний безводний (аеросил 200), с2 – тальк, с3 – поліетиленгліколь (ПЕГ) 8000, а також магнію стеарат як змащувальну речовину. Експериментальні дані піддавали статистичній обробці методом дисперсійного аналізу.

Розробка та впровадження нових фармацевтичних препаратів, ефективних аналогів і генериків є важливим завданням, адже це сприяє покращенню якості лікарського забезпечення, лікування та безпечного застосування для пацієнтів, хворих на цукровий діабет.

На етапі фармацевтичної розробки в межах проведеного дослідження обґрунтовано цільовий профіль якості ТЛФ протидіабетичної дії з АФІ класу SGLT-2 – похідним гліфлозину, визначено критичні показники якості. Розроблено оптимальний склад і технологію ТЛФ протидіабетичної дії з АФІ класу SGLT-2 – похідним гліфлозину, в перерахунку на дапагліфлозин 5 мг, з використанням матриці планування експерименту на основі 3\*3 гіпер-греко-латинського квадрата другого порядку, здійснено відбір допоміжних речовин, визначено вплив якісних і кількісних факторів і технологічних параметрів на фармакотехнологічні властивості досліджуваних таблетмас і показники якості таблеток, а також критичні показники якості фармацевтичного продукту. Здійснено експериментальні дослідження та оцінено ризики, за результатами обґрунтовано оптимальні параметри технологічного процесу виготовлення препарату протидіабетичної дії ТЛФ з АФІ класу SGLT-2 – похідним гліфлозину – дапагліфлозин.

В результаті проведеного комплексного аналізу використання математичних моделей у процесі виробництва встановлено, що математичне моделювання відіграє визначальну роль у забезпеченні якості технологічного процесу на етапі фармацевтичної розробки ЛЗ протидіабетичної дії ТЛФ з АФІ класу SGLT-2 – похідною гліфлозину та сприяє оптимізації експериментальних досліджень, що охоплюють вивчення властивостей АФІ, її поліморфної модифікації, фізико-хімічних характеристик та фармакотехнологічних параметрів. На етапі фармацевтичної розробки в межах проведеного дослідження обґрунтовано цільовий профіль якості ЛЗ протидіабетичної дії на основі похідного гліфлозину класу SGLT-2, а також розроблено раціональний склад і технологічну схему його одержання.