

фармакологічну активність. Але зареєстрованих гомеопатичних лікарських засобів з багна звичайного в Україні, Російській Федерації та республіці Білорусь в літературі нами на сьогоднішній день не виявлено.

На кафедрі аптечної технології ліків НФаУ розроблено склад і технологію настоянки з багна звичайного, дилюцій, а також тритурацій і гранул. Метою даної роботи є розробка методів контролю якості лікарських препаратів на основі *Ledum*.

Нами проведені фізико-хімічні дослідження виготовлених гомеопатичних препаратів (зовнішній вигляд, колір, смак, відхилення від об'єму або маси, рН, концентрація етанолу, сухий залишок, густина) та вивчений якісний склад біологічно активних сполук. Проведений капіляро-люмінесцентний аналіз матричної настоянки. Настоянка є рідиною темно-коричневого кольору з зеленим відтінком, з сильним специфічним запахом і гірким смаком. У складі матричної настоянки і дилюцій виявлені дубильні речовини, білки, фенольні сполуки, глікозиди, білки та інші біологічно активні сполуки. Якісний аналіз біологічно активних сполук у тритураціях і гранулах *Ledum palustre* утруднений, вони виготовлені у сотенному та десятковому розведенні, тому нами проведено їх органолептичний та фізичний контроль (зовнішній вигляд, смак, колір, відхилення від маси та ін.).

Таким чином, нами розроблені методики фізико-хімічного аналізу гомеопатичних лікарських засобів з багна звичайного. Технологія та методи аналізу лікарських препаратів на основі *Ledum* можуть бути використані при їх виготовленні в гомеопатичних аптеках.

## **ВИВЧЕННЯ РОЗЧИННОСТІ МЕЛЬДОНІУ ПРИ ВИЗНАЧЕННІ КЛАСУ БСК**

**Вісич С.Ю., Доровський О.В., Фетісова О.Г.**

*Кафедра промислової фармації та економіки*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

*promek-ipksf@nuph.edu.ua*

Впровадження у виробництво і практичне використання препаратів-генериків на українському ринку вимагає оцінки їх біоеквівалентності з референтними препаратами, що передбачає проведення досліджень *in vivo* або *in vitro* із застосуванням підходу біовейвера. Для можливості використання процедури біовейвера до твердих дозованих лікарських форм системної дії для орального застосування з негайним вивільненням замість досліджень *in vivo* необхідна інформація щодо класифікації діючої речовини згідно з біофармацевтичною системою класифікації (БСК), а саме біофармацевтична розчинність і кишкова проникність лікарських речовин. Для багатьох діючих речовин, в тому числі і для мельдонію, така

інформація відсутня, що потребує проведення комплексу досліджень. При встановленні класу БСК одним з етапів таких досліджень є визначення розчинності діючої речовини в трьох середовищах зі значеннями рН 1,2, рН 4,5 і рН 6,8, що і є метою даної роботи.

Згідно до нормативної документації мельдоній відноситься до дуже легко розчинних у воді речовин. Хімічна структура цього АФІ містить частини, які в залежності від рН серед несуть протилежні заряди, локалізовані на різних атомах. Наявність в хімічній структурі мельдонію груп подвійної природи визначає його розчинність і кислотно-основні властивості, та дає можливість припустити, що дана сполука розчинна у рекомендованих середовищах розчинення у діапазоні рН 1,2-6,8.

Для підтвердження припущення було проведено визначення профілю рН-залежної розчинності мельдонію відповідно до Державної фармакопеї України та СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» в трьох середовищах розчинення із значенням рН 1,2, рН 4,5 і рН 6,8 при температурі  $(37\pm 1)$  °С методом послідовного додавання відповідного середовища до найвищої одноразової дози до повного розчинення АФІ. Найвища одноразова доза, рекомендована ВОЗ, складала 1,0 г. Після попереднього визначення розчинності готували насичений розчин АФІ та досліджували кількісний вміст мельдонію методом рідинної хроматографії за валідованою методикою.

Згідно з результатами дослідження біофармацевтичної розчинності діючої речовини встановлено, що найвища одноразова доза мельдонію повністю розчиняється в меншому об'ємі, ніж 250 мл кожного з трьох буферних розчинів із значенням рН в межах 1,2 - 6,8 при температурі  $(37\pm 1)$  °С.

Таким чином, мельдоній дуже добро розчинний у всіх рекомендованих середовищах розчинення та може бути віднесений до речовин з високою розчинністю відповідно до БСК.