

5. Білоус В.Й. Вікова макулодистрофія: етіопатогенез, клініка, діагностика та лікування/В. Й. Білоус // Магістр медсестринства. -Житомир, 2016,NN 2.-С.70-76

6. Кічимасова, Я. С. Перспективи пошуку інулінвмісних рослин / Я. С. Кічимасова // Функціональні харчові продукти – дієтичні добавки – як дієвий засіб різнопланової профілактики захворювань: матеріали I Міжнародної науково-практичної конференції, 11-12 квітня. 2013 р. – Харків: ЕСЕН, 2013. – С. 121-122.

7. Цимбаліста Ю.А. Порівняльне фармакогностичне дослідження представників роду *Helianthus*L.: соняшника однорічного та соняшника бульбистого: дис. ... канд. фарм. наук: 15.00.02 / Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. Київ, 2015. 198 с.

Дослідження властивостей референтного препарату

як етап фармацевтичної розробки

Саченко Є.В., Салій О.О., Турчина В.Ю.

Кафедра промислової фармації

Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ, Україна

saliy.oo@knutd.edu.ua

Остеоартрит на сьогодні залишається найпоширенішою формою ураження суглобів та основною причиною непрацездатності населення. Увагу клініцистів привертає Артродар (діацереїн), що є засобом уповільненої дії, застосовується у вигляді капсул з метою затримки розпаду хрящової тканини та полегшення болю [1]. Для забезпечення попиту ринку актуальним залишається розробка генеричних препаратів, для яких усі зусилля, в рамках належних практик, направлені на доказ терапевтичної еквівалентності з оригінальним лікарським засобом, який пройшов повний цикл розробки та досліджень. Дослідження референтного лікарського засобу є обов'язком заявника і повинен базуватись на результатах аналізу кількісного вмісту діючої речовини та даних розчинення лікарського засобу [2]. Фармако-технологічні показники АФІ та капсульної маси суттєво впливають на розчинність, біодоступність, та терапевтичну ефективність лікарського засобу, тому їх дослідження є суттєвим елементом фармацевтичної розробки [3].

Отже, метою наших досліджень було вивчення фармако-технологічних показників оригінального препарату Артродар, у твердих желатинових капсулах, виробництва TRB Pharma S.A., Аргентина. При розробці складу досліджуваного препарату враховували, що лікарський засіб може бути аналогічним оригінальному препарату, якщо він задовольняє критеріям однакового кількісного і якісного складу по відношенню до субстанції лікарської

форми і є еквівалентним. У таблиці 1 представлені результати вивчення фармако-технологічних властивостей капсульної маси та препарату Артродар, виробництва TRB Pharma S.A., Аргентина.

Результати. По результатам проведених досліджень фармако-технологічних властивостей лікарського засобу Артродар, капсули по 50 мг, встановлено, що капсульна маса має хороші технологічні властивості відносно текучості та сипучості. Зовнішній вигляд капсульної маси (гранули) свідчить про те, що застосована технологія вологої грануляції для отримання готового продукту. Невеликий час розпадання капсул свідчить про достатню кількість розпушувачів (натрію кроскармелози) в складі референтного лікарського засобу. Як видно з наведених даних, капсульна маса оригінального препарату має низьку плинність, задовільний коефіцієнт Карра і не високу щільність, що свідчить, що капсулювати таку масу можливо тільки на вискоефективних капсульних машинах, що мають функції підпресування і примусового заповнення капсул.

Таблиця 1.

Фармако-технологічні властивості лікарського засобу Артродар, капсули по 50 мг

Показники якості	Отримані результати	Методи контролю
Зовнішній вигляд капсул	Тверді желатинові капсули типорозміру №1, що складаються з зеленого корпусу і не прозорої білої кришечки. Капсули містять гранули жовтого кольору.	Візуально
Втрата маси при висушуванні, %	4,5	ДФУ, 2.2.32
Розпадання капсул, хв. (з дисками)	13	ДФУ, 2.9.1
Насипна густина, m/V_0 , г/мл	0,68	ДФУ, 2.9.15
Густина після після усадки, m/V_{2500} , г/мл	0,78	ДФУ, 2.9.15
Текучість, с/ 100 г зразка, (г/с) воронка с d=15 мм	3,39 (29,49)	ДФУ, 2.9.16
Коефіцієнт Карра, %	12,82	Розрахунковий
Середня маса капсул	Від 277,5 мг до 322,5 мг	Розрахункова
Розчинення, %	Кількість диацереїну, вивільненого у розчин, має бути не менше 75 % від заявленого у розділі «Склад на одну капсулу»	ДФУ, 2.9.3. Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм

Висновок. Таким чином, отримані результати вивчення фармако-технологічних показників референтного препарату дозволили визначити технологію отримання капсульної маси, як волога грануляція, тип промислового обладнання з певними опціями як функції

підпресування і примусове заповнення капсул, та простір проектних параметрів капсульної маси для розробки складу нового генеричного лікарського засобу.

Література:

1. Олійник М. В., Стаднюк Л. А. Сучасна патогенетична терапія остеоартрозу, що ґрунтується на доказах // Мистецтво лікування. – 2010. – № 1 (67). – С. 27–30.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності». – К., 2017. – 72 с.
3. Салий Е. А., Лось А. В. Разработка состава и технологии производства капсул, содержащих урсодезоксихолевую кислоту // Запорожский медицинский журнал. – 2010. – Т. 12. – № 3. – С. 119–122.

Аналіз асортименту допоміжних речовин групи гідрофільних модифікаторів в'язкості

Свідло В. П., Кухтенко Г. П., Башура О. Г.

Кафедра косметології і ароматології

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

galinakukh@gmail.com

В умовах пандемії COVID-19 виникла гостра потреба у достатній кількості дезінфікуючих засобів, необхідних для запобігання передачі патогенних мікроорганізмів та дотримання елементарних правил гігієни рук. Для ефективної боротьби з мікробами та вірусами концентрація етанолу в засобах для обробки рук повинна бути вище 60%. Після тривалого застосування спиртовмісних санітайзерів спостерігається сухість шкіри, тому для уникнення цього до складу вводять зволожуючі добавки та модифікатори в'язкості, які покращують також споживчі властивості засобів. Поряд із основним функціональним призначенням модифікатори в'язкості також забезпечують пом'якшувальну та кондиціонуючу дію на поверхню шкіри. Проте, головним критерієм вибору таких модифікаторів реології у дезінфікуючих засобах є їх сумісність із значною кількістю етилового або ізопропілового спирту [1, 2]. Метою нашої роботи є вивчення асортименту модифікаторів в'язкості стабільних при введенні етанолу.

Матеріали і методи. Методи інформаційного пошуку, систематизації матеріалу.

Результати та їх обговорення. За результатами інформаційного пошуку було встановлено, що до складу дезінфікуючих засобів у якості модифікаторів реології вводять синтетичні гелеутворювачі. Компанією Lubrizol (США) запроваджено широкий асортимент карбомерів, що відрізняються фізико-хімічними властивостями і особливостями сфери