



Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра фармацевтичної хімії
Кафедра загальної хімії
Українське товариство з медичної хімії

Міжнародна internet-конференція

Modern chemistry of medicines

7 листопада 2025 р.
м. Харків, Україна

Посвідчення Державної наукової
установи «Український інститут
науково-технічної експертизи та
інформації» № 850 від 26.12.2024 р.

Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра фармацевтичної хімії
Кафедра загальної хімії
Українське товариство медичної хімії

Ministry of health of Ukraine
Ministry of education and science of Ukraine
National university of pharmacy
Pharmaceutical chemistry department
General chemistry department
Ukrainian Society of Medicinal Chemistry

MODERN CHEMISTRY OF MEDICINES

Матеріали
Міжнародної Internet-конференції «Modern chemistry of medicines»,
7 листопада 2025 року

Materials
of the International Internet Conference ‘Modern chemistry of medicines’,
November 7, 2025

ХАРКІВ
KHARKIV
2025



УДК 615.3(06)
М 78

Електронне видання мережне

Редакційна колегія: проф. Кухтенко О.С., проф. Георгіянець В.А., проф. Колісник С.В., проф. Северіна Г.І., проф. Перехода Л.О., доц. Михайленко О.О., доц. Криськів О.С., доц. Кобзар Н.П., доц. Смілова Н.М., ас. Маслов О.Ю., Сайфудінова Р.П.

Конференція зареєстрована в УкрІНТЕІ (посвідчення №850 від 26.12.2024)

Modern chemistry of medicines: матеріали Міжнародної Internet-конференції (7 листопада 2025 р., м. Харків) – Електрон. дані. – Х. : НФаУ, 2025. – 193 с. – Назва з тит. екрана.

Збірник містить матеріали Міжнародної Internet-конференції «Modern chemistry of medicines» (7 листопада 2025 р., м. Харків) присвячені висвітленню сучасних тенденцій створення оригінальних АФІ синтетичного та рослинного походження, фармацевтичної розробки, забезпечення якості лікарських засобів.

Для широкого кола наукових та практичних фахівців у галузі фармації та медицини, магістрантів, аспірантів, докторантів, співробітників фармацевтичних підприємств, викладачів закладів вищої освіти.

*Редколегія не завжди поділяє погляди авторів.
Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір,
точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних,
власних імен та інших відомостей.
Матеріали подаються мовою оригіналу.*

УДК 615.3(06)

© НФаУ, 2025



Розробка специфікації контролю показників якості антибактеріального засобу у формі піни нашкірної

Марія Попова*, Олена Салій, Ганна Тарасенко

Київський університет технологій та дизайну, Київ, Україна

* popova.me@knuutd.edu.ua

Вступ. Лікарські засоби під тиском вимагають проведення значної кількості тестів при фармацевтичній розробці та випуску промислових серій, щоб забезпечити належне дозування з контейнеру та безпеку під час використання та зберігання. Фармацевтичні аерозолі оцінюють за допомогою фізичних, хімічних, фармакотехнологічних і біологічних методів в залежності від призначення (інгаляційні, піни нашкірні, тощо), дозування (дозовані/не дозовані), чистоті (стерильні/для зовнішнього застосування). Регуляторні органи регламентують вимоги взаємного зв'язку між розробкою та виробництвом фармацевтичних аерозолів для зовнішнього застосування у керівництвах USP <601> Aerosols /Physical Tests and Determinations /TOPICAL AEROSOLS та монографії ДФУ «Лікарські засоби, що знаходяться під тиском». Метою досліджень було розробка специфікації контролю показників якості антибактеріального засобу у формі піни нашкірної.

Матеріали та методи. Об'єктом дослідження було зразки аерозолу з доксицикліну хіклатом (ДХ) та декспантенолом (ДП), які при застосуванні утворювали піну нашкірну. Для розробки специфікації застосовували методи аналізу та узагальнення вимог щодо контролю та якості лікарських засобів, встановлених провідними фармакопеями як USP та ДФУ, настановами з якості.

Результати та обговорення. При розробці специфікації враховували, що піна нашкірна – складна дисперсійна система, утворена рідкою (основний розчин) та газовою (пропеллент) фазами, багатодозова лікарська форма, що має забезпечити рівномірне видання піни з контейнеру та її стійкість. Попередні фармакотехнологічні показники включали: тип видання піни, діаметр розпилення, см; статична стабільність, хв; маса вивільнення вмісту за натиск, г. У специфікації контролю готового продукту включені показники, що виконуються фізичними методами як : опис, рН, герметичність контейнеру, перевірка клапану і насадки, визначення середньої маси препарату в одній дозі (ДФУ 2.0. «Лікарські засоби, що знаходяться під тиском»), вихід вмісту контейнеру, тиск всередині контейнера (ДФУ 2.0-Т.1. с. 1097). Хімічними (аналітичними) методами запропоновано визначення показників ідентифікація ДХ та ДП та кількісний вміст ДХ та ДП методом ВЕРХ за ДФУ, 2.2.29. Визначення мікробіологічної чистоти запропоновано проводити у відповідності до ДФУ 2.6.12 та 2.6.13. У відповідності до вимог 5.1.4 встановлено критерії: $\leq 10^2$ ТАМС/1 г; $\leq 10^1$ ТУМС/1 г; відсутність *P. aeruginosa* /1 г; відсутність *S. aureus* /1 г.

Висновки.

На підставі узагальнення вимог ДФУ до «Лікарських засобів, що знаходяться під тиском», настанов з якості, нормативно-технічних документів, літературних джерел запропоновано специфікацію контролю антибактеріального лікарського засобу у формі піни нашкірної.

1. Салій О. О., Попова М. Е., Яровенко В. С. Деякі аспекти розробки та сучасних методів контролю якості лікарських засобів, що знаходяться під тиском / Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології: матеріали II Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 13 жовтня 2022 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2022.- С.183-186.
2. Попова М. Е., Салій О. О., Товстига А. Р., Страшний В. В. (2025). Обґрунтування вибору допоміжних речовин у складі піни нашкірної знеболювальної дії. Вісник фармації 2025:1 (109) – С.80-87. <https://doi.org/10.24959/nphj.25.160>