



УДК 615.45

МУЛЬТИПАРТИКУЛЯРНІ ТАБЛЕТКИ (Multiple Unit Pellet Systems, MUPS)

Студ В.С. Дерипапа

Наук. керівник доц. Г.І. Кузьміна

Київський національний університет технологій та дизайну

Введення: Пероральні таблетки з мультипартикулярними системами доставки (MUPS - Multiple-Unit Pellet / Particle System) є одним із найперспективніших напрямів фармацевтичної індустрії. Завдяки своїм особливостям, MUPS вирішили багато проблем та отримали широкий спектр застосування в геріатричній та педіатричній практиці.

Мета дослідження: Вивчити технології виготовлення мультипартикулярних таблеток

Матеріали та методи: Огляд наукової медичної та фармацевтичної літератури за період з 2004 по 2016 рік.

Результати: Аналіз показав, що виробництво MUPS базується на виготовленні мікрочастинок з АФІ розміром $\approx 100-1000$ мкм. Тому використовують такі технологічні підходи: компактування маси з подальшою сепарацією необхідної фракції, волога грануляція, як правило, в грануляторах з високим зусиллям зсуву або екструзія-сферонізація маси, що включає АФІ і функціональні допоміжні речовини; нанесення функціональних оболонок на кристали АФІ або суспензії АФІ на сфери плацебо в коатерах, наприклад, в умовах псевдорозрідженого шару з подальшим нанесенням функціональних оболонок.

На фармацевтичному ринку представлені такі технологічні платформи для виробництва мультипартикулярних таблеток: AdvaTab[®] ODT, Fastmelt[®] ODT, VENTILUS[®] (метод «рухомого повітря» шару). Вони націлені на виготовлення мікрочастинок з модифікованим вивільненням: швидким, пролонгованим або відстроченим у часі. Дані технічні рішення є оптимальними для педіатричної і геріатричної популяції; пацієнтів з дисфагією, боязню ковтання; осіб з психічними порушеннями і хворих з нудотою, викликаною проведенням хіміотерапії або іншими причинами.

Висновки: MUPS є інноваційною технологією, яка забезпечить раціональну фармакотерапію і набагато меншу фармакодинамічну варіабельність, за рахунок зручного застосування та контрольованого фармакологічного ефекту.

УДК 615.8:004

ІЗОЛЯТОРИ ТА СИСТЕМИ БАР'ЄРІВ ОБМЕЖЕНОГО ДОСТУПУ

Студ. В.С. Дерипапа,

Студ. В.В.Макарський

Наук. керівник доц. В.І. Бессарабов

Київський національний університет технологій та дизайну

Введення: Зниження ризику забруднення продукту, наприклад, наповнення у виробництві стерильних ЛЗ, може досягатись з допомогою різних технічних засобів. Вони варіюються від простих захисних екранів чи бар'єрів обмеженого доступу RABS (англ. Restricted Access Barriers Systems) і до повної ізоляції стерильного продукту від виробничого середовища.

Мета дослідження: Вивчити переваги та характерні особливості технології RABS

Матеріали та методи: огляд наукової медичної та фармацевтичної літератури за період з 2000 по 2016 рік.

Результати: Захисні властивості ізоляторів досягаються за рахунок застосування наступних конструкційних властивостей: відсутність прямого доступу оператора у стерильне робоче середовище; контроль цілісності рукавиць; усі контактуючі з продуктом матеріали

**Нові наукомісткі технології виробництва матеріалів,
виробів широкого вжитку та спеціального призначення**

Промислова фармація

піддаються очистці/мийці і стерилізуються; забезпечення безперервного моніторингу виробничого середовища всередині ізолятора, щоб вчасно ліквідувати відхилення від норм.

Практикою доказано, що ізолятори можуть повністю виключити забруднення продукту, навіть якщо вони встановлені в чистих зонах типу D (клас ISO 8). Це дає суттєву економію у капітальних витратах порівняно з проведеними критичними процесами в чистих зонах типу A (клас ISO 5).

Однак, ця перевага втрачається через високу вартість засобів для їх санітарної обробки і стерилізації, а також високі затрати на їх валідацію. По цій причині все більше уваги приділяють системам бар'єрів обмеженого доступу (RABS). Оскільки вони значно простіші і дешевші в експлуатації. Вони представляють собою комбіноване використання захисних екранів з подачею в робочу зону повітря, відфільтрованого через HEPA-фільтри. RABS прийнято використовувати у тих випадках, коли критичні процеси виконуються оператором вручну. У цьому випадку RABS забезпечують високий рівень захисту продукту від оператора.

Висновки: Найближчим часом очікується активне удосконалення RABS і їх здешевлення. Це безперечно розширить їх використання у фармацевтичній промисловості в якості одного із альтернативних підходів до апаратного оформлення критичних операцій виконуваних в асептичних умовах

УДК 615.07

**ФОТОМЕТРИЧНИЙ МЕТОД АНАЛІЗУ. КОНТРОЛЬ
ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Студ. В.В.Бабенко

Наук. керівник доц. Т.А. Пальчевська

Київський національний університет технологій та дизайну

Фотометричний метод аналізу має поширене застосування для визначення концентрації речовин (іонів) у воді чи інших розчинниках. Він ґрунтується на вимірюванні інтенсивності поглинання електромагнітного випромінювання різних ділянок спектру однорідною системою.

Вимірювання світлопоглинання можна виконати різними методами: а) колориметричний метод базується на візуальному порівнянні кольору (інтенсивності забарвлення) розчину; б) спектрофотометричний метод базується на вимірюванні інтенсивності монохроматичного світла в УФ-, видимому чи ІЧ-діапазонах спектру; в) фотоелектроколориметричний метод базується на вимірюванні інтенсивності світлопоглинання забарвленим розчином видимої частини спектру за допомогою приладів із спрощеним способом монохроматизації.

Контроль якості лікарських засобів. Визначення вмісту вітаміну В12 в ін'єкційних розчинах. Висока біологічна активність забезпечує участь Ціанокобаламіну в ліпідному, вуглеводному і білковому обміні. Стимулює здатність тканин до регенерації, нормалізує процеси кровотворення, функції нервової системи і печінки, активує систему згортання крові, підвищує активність протромбіну і тромбопластів (у високих дозах), зменшує рівень холестерину в крові.

Визначення вмісту суми флавоноїдів в таблетках фламину 0,05 г. Фламін відноситься до групи жовчогінних лікарських засобів. Найважливішим у фармакодинаміці препарату є його властивість стабілізувати клітини та субклітини мембрани печінки, що ґрунтується на його антиоксидантному ефекті.

Визначення вмісту стрептоциду в таблетках стрептоциду 0,3 і 0,5г. Стрептоцид чинить бактеріостатичну дію щодо стрептококів, менінгококів, гонококів, кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії. За ефективністю значно поступається сучасним антибіотикам. На даний час дуже багато штамів мікроорганізмів, особливо госпітальні, стійкі до стрептоциду.