

## **Использование ферментов в фармакопейном тесте «Растворение» для твердых дозированных форм**

Товмасян Е.К.

ГП «Фармакопейный центр»

Проанализирована действующая на сегодня фармакопейная практика использования ферментов при проведении испытания на растворение твердых дозированных форм - желатиновых капсул и таблеток, покрытых желатиновой оболочкой. Обсуждена значимость и практика выполнения конкретного указания относительно использования ферментов в статье USP<711> «Растворение», показаны узкие моменты этой не гармонизированной с Европейской Фармакопеей части статьи USP. Представлены исследования специалистов Американской Фармакопеи по усовершенствованию данного требования. Акцентируется внимание пользователей Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ) на этой проблеме и определена возможность введения в соответствующую статью ГФУ национальных требований по стандартизации условий проведения теста «Растворение» при использовании ферментов.

*Ключевые слова:* тест «Растворение», ферменты, стандартизация, твердые дозированные формы.

## **Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Донник»**

Котова Э.Э., Котов А.Г., Вовк А.Г.

ГП «Фармакопейный центр»

Проведен сравнительный анализ подходов к стандартизации качества сырья донника. Показана необходимость при разработке монографии ГФУ включения в национальную часть разрешения на использование двух видов донника, а именно *Melilotus officinalis* (L.) Pall. и *Melilotus altissimus* Thuill. На основании анализа исследуемых образцов сырья разработаны разделы «Макроскопия» и «Микроскопия», разработана и валидирована спектрофотометрическая методика определения суммы кумаринов в сырье, разработан проект монографии ГФУ «Донник» с соответствующей национальной частью.

*Ключевые слова:* Государственная Фармакопея Украины, *Melilotus* Thuill, лекарственное растительное сырье, стандартизация.

## **Количественное определение полисахаридов листьев, цветков, семян и корней подорожника большого и подорожника ланцетолистного**

Мацийчук А.П.

Национальный медицинский университет им. Богомольца

Определено количественное содержание водорастворимых полисахаридов в листьях, цветках, семенах и корнях подорожника большого и подорожника ланцетолистного. Установлены различия в содержании полисахаридов в ЛРС подорожника большого и подорожника ланцетолистного.

*Ключевые слова:* подорожник большой, подорожник ланцетолистный, полисахариды.

## **Аминокислотный состав травы и лиофильного экстракта *Inula helenium* L.**

Еренко Е.К., Мазулин А.В., Буряк В.П., Мазулин Г.В.

Запорожский государственный медицинский университет

В траве и лиофильном экстракте *Inula helenium* L. методом высокоэффективной жидкостной хроматографии установлено наличие 17 аминокислот, 7 из которых являются незаменимыми. Наибольшее содержание связанных в составе растительного белка и свободных аминокислот установлено в лиофильном экстракте травы растения:  $(13.59 \pm 1.32) \%$  и  $(2.00 \pm 0.18) \%$ , соответственно. Трава *Inula helenium* перспективна для получения водорастворимых фитопрепаратов противовоспалительного и гепатозащитного действия.

*Ключові слова:* *Inula helenium* L., лиофильный экстракт, аминокислоты, метод высокоэффективной жидкостной хроматографии.

### **Хромато-масс-спектрометрическое исследование летучих соединений цветков боярышников представителей секции *Oxyacantae* Loud.**

Сидора Н.В.

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

Хромато-масс-спектрометрическим методом проведено сравнительное исследование летучих соединений цветков *C. subrotunda* Klok. и *C. turkestanica* A. Pojark. секции *Oxyacanthae* Loud. Определено содержание терпеноидов в цветках, которое от общей суммы веществ составило для *C. subrotunda* Klok. – 9.3 %; *C. turkestanica* A. Pojark. – 20.02 %. Доминирующими терпеноидными соединениями для *C. subrotunda* Klok. являются сквален (84.7 %) и  $\alpha$ -терпинеол (9.5 %); *C. turkestanica* A. Pojark. – линалоол (27.2 %), сквален (20.3 %),  $\alpha$ -терпинеол (17.2 %) и гераниол (9.5 %).

*Ключевые слова:* хромато-масс-спектрометрический метод, летучие соединения, *Crataegus subrotunda* Klok., *Crataegus turkestanica* A. Pojark.

### **Обоснование направления синтеза и доказательство химического строения 1-( $\beta$ -фенилэтил)-4-амино-1,2,4-триазолия бромид**

Георгиевский Г.В., Мазур И.А.

*ГП «Фармакопейный центр»*

*Запорожский государственный медицинский университет*

Обосновано направление синтеза, доказано химическое строение новой лекарственной субстанции - 1-( $\beta$ -фенилэтил)-4-амино-1,2,4-триазолия бромид. Направление реакции ее синтеза доказано по данным расчетов энергетических и геометрических характеристик исходных веществ и возможных переходных состояний молекулы. Строение синтезированной субстанции доказано с применением комплекса физико-химических методов – УФ-, ИК- и ЯМР- спектроскопии, ВЭЖХ, ТСХ, хромато-масс-спектропии, потенциометрии и рентген-дифракционного метода.

*Ключевые слова:* синтез, химическое строение, 1-( $\beta$ -фенилэтил)-4-амино-1,2,4-триазолия бромид, физико-химические методы.

### **Медико-биологические показатели глазных капель: обеспечение осмолярности при фармацевтической разработке препаратов**

Зинченко А.А., Андрюкова Л.Н., Фетисова Е.Г., Коваленко С.Н.

*ГП «Фармакопейный центр»*

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

На примере глазных капель с действующими веществами разной химической природы и разного фармако-терапевтического действия показаны подходы к обеспечению оптимальных значений осмолярности офтальмологических растворов с учетом их терапевтического назначения и предела комфортных для глаза при применении значений осмолярности. С использованием теоретического расчета осмолярности и экспериментального измерения осмолярности глазных капель проведена оценка вклада действующих и вспомогательных веществ в осмолярность глазных капель с учетом их физико-химических свойств. Показано, что основной вклад в осмолярность препарата вносят буферные компоненты. Экспериментально полученные величины осмолярности исследуемых глазных капель подтверждают правильность теоретических расчетов и примененных подходов.

*Ключевые слова:* лекарственная форма, глазные капли, осмолярность, фармацевтическая разработка, показатель качества.

### **Определение сквалена в растительных маслах методом высокоэффективной жидкостной хроматографии**

Зинченко А.А., Боброва М.Е.

*Государственное предприятие «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств»*

Проведена разработка и изучены метрологические характеристики методики качественного и количественного определения сквалена в растительных маслах методом ВЭЖХ без предварительного выделения неомыляемого остатка. Показано, что основные валидационные характеристики методики удовлетворяют требованиям ГФУ.

*Ключевые слова:* сквален, растительные масла, метод высокоэффективной жидкостной хроматографии, валидация, метрологические характеристики, Государственная Фармакопея Украины.

### **Валидация методик рефрактометрического количественного определения для серии концентрированных растворов аптечного приготовления**

Евтифеева О.А.

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

Впервые проведена валидация методик рефрактометрического количественного определения для серии концентрированных растворов аптечного приготовления и оценка изменения фактора прироста показателя преломления в рамках минимального диапазона применения методик. По результатам установлено, что применение метода рефрактометрии в условиях аптеки для контроля качества приготовления концентрированных водных растворов в соответствии с современными требованиями возможно при условии или расширения допусков содержания действующего вещества до  $\pm 10.00\%$ , или повышения требований к оборудованию и допустимой ошибке измерения показателя преломления не хуже  $nD = \pm 1.0 \times 10^{-4}$ .

*Ключевые слова:* рефрактометрия, концентрированный раствор, экстенпоральные лекарственные средства, валидация.

### **Морфологическая характеристика адаптогенного эффекта экстракта родиолы жидкого и экстракта коры осины на модели иммобилизационного стресса**

Луцак И.В., Штрыголь С.Ю., Король А.П.

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

*Житомирский базовый фармацевтический колледж им. Г.С. Протасевича*

*Винницкий национальный медицинский университет им. Н.И. Пирогова*

В исследованиях на крысах на модели хронического иммобилизационного стресса (15 суток по 16 ч ежедневно) экстракт коры осины (1 г/кг в желудок в течение периода иммобилизации) оказывает кардиопротекторный эффект, предупреждая развитие дистрофии и очагов некроза сер- дечной мышцы, уменьшая нарушения микроциркуляторного русла, обеспечивая эндотелиопротекторный эффект, а также уменьшает деструктивные изменения в скелетных мышечных волокнах, способствует пролиферации мио- сателлитов и гипертрофии мышечных волокон. По вы- раженности защитного влияния на сердце и скелетные мышцы экстракт коры осины не уступает классическому фитоадаптогену – экстракту родиолы жидкому (1 мл/кг при аналогичном режиме введения).

*Ключевые слова:* иммобилизационный стресс, гистоструктура миокарда и скелетных мышц, экстракт коры осины, экстракт родиолы жидкий.

### **Антиоксидантный профиль нового растительного средства – исследования на модельных системах *in vitro***

Шульга Л.И.

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

Представлены результаты изучения антиоксидантной (антисупероксидной, антирадикальной, хелатирующей) активности сложной настойки методами *in vitro*. Выдвинуто предположение о том, что механизм антиоксидантного действия реализуется за счет участия биологически активных веществ, среди которых фенольные соединения, в связывании ионов Fe<sup>2+</sup>, в ингибировании образования гидроксил-радикала OH· и супероксидного анион-радикала  $1O_2^-$ .

*Ключевые слова:* исследования *in vitro*, антиоксидантная активность, фенольные соединения, сложная настойка

### **Изучение влияния спироциклического производного оксиндола на показатели энергетического обмена при экспериментальной церебральной ишемии**

Цубанова Н.А.

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

Приведены результаты влияния спироциклического производного оксиндола в дозе 5 мг/кг на церебральный энергетический обмен в условиях острой ишемии головного мозга. Установлено, что новое соединение предотвращает развитие энергодефицита на фоне модельной патологии, увеличивает уровень АТФ, уменьшает накопление АДФ, нормализует активность ферментов дыхательной цепи. Изучаемое соединение по влиянию на показатели энергетического обмена достоверно превышает активность препарата сравнения мексидола в дозе 100 мг/кг. Полученные результаты свидетельствуют о целесообразности дальнейшего фармакологического изучения новой субстанции с целью разработки нового антигипоксического препарата метаболического действия.

*Ключевые слова:* спироциклическое производное оксиндола, энергетический обмен, фармакологическое изучение.

### **Доклиническое исследование керамики из циркония диоксида на цитотоксичность и биосовместимость**

Надеждин С.В., Турьев Г.В., Кирсанова П.О., Колесников Д.А., Любушкин Р.А., Даньшина Е.П.

*Белгородский государственный национальный исследовательский университет*

Керамика из циркония диоксида является перспективным материалом для стоматологии, травматологии и ортопедии. В настоящем исследовании дана оценка цитотоксичности и биосовместимости синтезированного в НИУ «БелГУ» порошка циркония диоксида.

Несмотря на то, что результат исследования *in vitro* нельзя непосредственно перенести на условия *in vivo*, данное вещество может быть применено в клинической практике.

*Ключевые слова:* доклиническое исследование, цитотоксичность, биосовместимость, керамика, диоксид циркония.

### **Составляющие управления рисками в современной фармации**

Евтушенко Е.Н., Мнушко З.Н.

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

Показана актуальность изучения рисков в фармации, а также целесообразность и важность использования системы риск-менеджмента в коммерческой деятельности.

Выявлен ряд рисков, обусловленных спецификой отрасли, особенностями самого товара и его потребления, которые часто встречаются или имеют особые последствия реализации.

*Ключевые слова:* фармация, риски, управление, качество.

### **Изучение информированности специалистов фармации по вопросам социально-этического маркетинга**

Ткаченко Н.А., Кныш Е.Г., Червоненко Н.М.

*Запорожский государственный медицинский университет*

Исследована проблема осведомленности специалистов фармации по вопросам социально-этического маркетинга.

*Ключевые слова:* фармация, информированность, социально-этический маркетинг.