

## **Використання ферментів у фармакопейному тесті «Розчинення» для твердих дозованих форм**

*Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»*

*Товмасян Є.К.*

Проаналізовано діючу на сьогодні фармакопейну практику використання ферментів при проведенні випробування на розчинення твердих дозованих форм – желатинових капсул і таблеток, покритих желатиною оболонкою. Обговорено значущість і практику виконання конкретної вказівки щодо використання ферментів у статті USP<711>«Розчинення», показано вузькі моменти цієї не гармонізованої із Європейською Фармакопеєю частини статті USP. Представлено дослідження спеціалістів Американської Фармакопеї з удосконалення даної вимоги. Акцентовано увагу користувачів Державної Фармакопеї України (ДФУ) на цій проблемі та визначено можливість введення до відповідної статті ДФУ національних вимог зі стандартизації умов проведення випробування «Розчинення» при використанні ферментів.

*Ключові слова:* тест «Розчинення», ферменти, стандартизація, тверді дозовані форми.

## **Питання введення до Державної Фармакопеї України монографії «Буркун»**

*Котова Е.Е., Котов А.Г., Вовк О.Г.*

*Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»*

Проведено порівняльний аналіз підходів щодо стандартизації якості сировини буркуну. Показано необхідність при розробці монографії ДФУ включення до національної частини дозволу на використання двох видів буркуну; а саме: *Melilotus officinalis* (L.) Pall і *Melilotus altissimus* Thuill. На підставі аналізу досліджуваних зразків сировини розроблено розділи «Макроскопія» та «Мікроскопія», валідовану спектрофотометричну методику визначення суми кумаринів у сировині. Розроблено проект монографії ДФУ «Буркун» із відповідною національною частиною.

*Ключові слова:* Державна Фармакопея України, *Melilotus* Mill., лікарська рослинна сировина, стандартизація

## **Кількісне визначення полісахаридів листя, насіння, квіток і коренів подорожника великого та подорожника ланцетолистого**

*Маційчук О.П.*

*Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця*

Визначено кількісний вміст водорозчинних полісахаридів у листі, квітках, насінні та коренях подорожника великого та подорожника ланцетолистого. Встановлено відмінності у вмісті полісахаридів у лікарській рослинній сировині подорожника великого та подорожника ланцетолистого.

*Ключові слова:* подорожник великий, подорожник ланцетолистий, полісахариди.

## **Амінокислотний склад трави та ліофільного екстракту *Inula helenium* L.**

*Єренко О.К., Мазулін О.В., Буряк В.П., Мазулін Г.В.*

*Запорізький державний медичний університет*

У траві та ліофільному екстракті *Inula helenium* L. методом високоефективної рідинної хроматографії встановлено наявність 17 амінокислот, 7 із яких є незамінними. Найбільший вміст зв'язаних у складі рослинного білка та вільних амінокислот було визначено у ліофільному екстракті трави *Inula helenium*: до  $(13.59 \pm 1.32) \%$  та  $(2.00 \pm 0.18) \%$ , відповідно. Трава *Inula helenium* перспективна для одержання водорозчинних фітопрепаратів протизапальної та гепатозахисної дії.

*Ключові слова:* *Inula helenium* L., ліофільний екстракт, амінокислоти, метод високоефективної рідинної хроматографії.

### **Хромато-мас-спектрометричне дослідження летких сполук квіток глодів представників секції *Oxyacanthae* Loud.**

*Сидора Н.В.*

*Національний фармацевтичний університет*

Хромато-мас-спектрометричним методом проведено порівняльне дослідження летких сполук квіток *Crataegus subrotunda* Klok. та *Crataegus turkestanica* A. Pojark. секції *Oxyacanthae* Loud. Визначено вміст терпеноїдів у квітках, що від загальної суми сполук становив для *C. subrotunda* Klok. – 9.3 %; *C. turkestanica* A. Pojark. – 20.02 %.

Домінуючими терпеноїдними сполуками для *C. subrotunda* Klok. є сквален (84.7 %) та  $\alpha$ -терпінеол (9.5 %); *C. turkestanica* A. Pojark. – ліналоол (27.2 %), сквален (20.3 %),  $\alpha$ -терпінеол (17.2 %) та гераніол (9.5 %).

*Ключові слова:* хромато-мас-спектрометричний метод, леткі сполуки, *Crataegus subrotunda* Klok., *Crataegus turkestanica* A. Pojark.

### **Обґрунтування напрямку синтезу та доведення хімічної будови 1-( $\beta$ -фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію броміду**

*Георгієвський Г.В., Мазур І.А.*

*Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»*

*Запорізький державний медичний університет*

Обґрунтовано напрямок синтезу, доказано хімічну будову нової лікарської субстанції - 1-( $\beta$ -фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію броміду. Напрямок реакції її синтезу доведено за даними розрахунків енергетичних і геометричних характеристик вихідних речовин і можливих перехідних станів молекули. Будову синтезованої субстанції доказано із застосуванням комплексу фізико-хімічних методів – УФ-, ІЧ- та ЯМР-спектроскопії, ВЕРХ, ТШХ, хромато-мас-спектроскопії, потенціометрії та рентген-дифракційного методу.

*Ключові слова:* синтез, хімічна будова, 1-( $\beta$ -фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазолію бромід, фізико-хімічні методи.

### **Медико-біологічні показники очних крапель: забезпечення осмолярності при фармацевтичній розробці препаратів**

*Зинченко О.А., Андрюкова Л.М., Фетісова О.Г., Коваленко С.М.*

*Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»*

*Національний фармацевтичний університет*

На прикладі очних крапель із діючими речовинами різної хімічної природи та різної фармако-терапевтичної дії показано підходи до забезпечення оптимальних значень осмолярності офтальмологічних розчинів з урахуванням їх терапевтичного призначення та межі комфортних для ока при застосуванні значень осмолярності. Із використанням теоретичного розрахунку осмолярності й експериментального вимірювання осмолярності очних крапель проведено оцінку вкладу діючих і допоміжних речовин в осмолярність очних крапель з урахуванням їх фізико-хімічних властивостей. Показано, що основний вклад в осмолярність препарату вносять буферні компоненти. Експериментально отримані величини осмолярності досліджуваних очних крапель підтверджують правильність теоретичних розрахунків та застосованих підходів.

*Ключові слова:* лікарська форма, очні краплі, осмолярність, фармацевтична розробка, показник якості.

### **Визначення сквалену в рослинних оліях методом вискоефективної рідинної хроматографії**

*Зінченко О.А., Боброва М.Є.*

*Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»*

Проведено розробку та вивчено метрологічні характеристики методики якісного та кількісного визначення сквалену в рослинних оліях методом ВЕРХ без попереднього виділення неомілюваного залишку. Показано, що основні валідаційні характеристики методики задовольняють вимогам ДФУ.

*Ключові слова:* сквален, рослинні олії, метод високоефективної рідинної хроматографії, валідація, метрологічні характеристики, Державна Фармакопея України.

### **Валідація методик рефрактометричного кількісного визначення для серії концентрованих розчинів аптечного виготовлення**

*Євтіфеева О.А.*

*Національний фармацевтичний університет*

Уперше проведено валідацію методик рефрактометричного кількісного визначення для серії концентрованих розчинів аптечного виготовлення й оцінку зміни фактору приросту показника заломлення у межах діапазону застосування методики. За результатами встановлено, що застосування методу рефрактометрії в умовах аптеки для контролю якості концентрованих водних розчинів відповідно до сучасних вимог можливе за умови або розширення допусків вмісту діючої речовини до  $\pm 10.00\%$  або підвищення вимог до приладового обладнання та припустимої похибки вимірювання показника заломлення не гірше  $nD = \pm 1.0 \times 10^{-4}$ .

*Ключові слова:* рефрактометрія, концентрований розчин, екстемпоральні лікарські засоби, кількісне визначення, валідація.

### **Морфологічна характеристика адаптогенного ефекту екстракту родіоли рідкого та екстракту кори осики на моделі іммобілізаційного стресу**

*Луцак І.В., Штриголь С.Ю., Король А.П.*

*Національний фармацевтичний університет*

*Житомирський базовий фармацевтичний коледж ім. Г.С. Протасевича*

*Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова*

У досліджах на щурах на моделі хронічного іммобілізаційного стресу (15 діб по 16 год щоденно) екстракт кори осики (1 мг/кг у шлунок протягом періоду іммобілізації) виявляє кардіопротекторний ефект, попереджаючи розвиток дистрофії та вогнищ некрозу серцевого м'яза, зменшуючи порушення стану мікроциркуляторного русла, забезпечуючи ендотеліопротекторний ефект, а також зменшує деструктивні зміни у скелетних м'язових волокнах, сприяє проліферації міосателітоцитів і гіпертрофії м'язових волокон. За вираженістю захисного впливу на серце та скелетні м'язи екстракт кори осики не поступається класичному фітоадаптогену – екстракту родіоли рідкому (1 мл/кг при аналогічному режимі введення).

*Ключові слова:* іммобілізаційний стрес, гістоструктура міокарда та скелетних м'язів, екстракт кори осики, екстракт родіоли рідкий.

### **Антиоксидантний профіль нового рослинного засобу – дослідження на модельних системах *in vitro***

*Шульга Л.І.*

*Національний фармацевтичний університет*

Представлено результати з вивчення антиоксидантної (антисупероксидної, антирадикальної, хелатуючої) активності складної настойки методами *in vitro*. Висунуто припущення щодо механізму антиоксидантної дії, що реалізується за рахунок участі біологічно активних речовин, серед яких фенольні сполуки, у зв'язуванні іонів  $Fe^{2+}$ , інгібуванні утворення гідроксил-радикалу OH $\cdot$ -і супероксидного аніон-радикалу  $1 O_2^{\cdot-}$ .

*Ключові слова:* дослідження *in vitro*, антиоксидантна активність, фенольні сполуки, складна настоянка

### **Дослідження впливу спіроциклічного похідного оксіндолу на показники енергетичного обміну при експериментальній церебральній ішемії**

*Цубанова Н.А.*

*Національний фармацевтичний університет*

Наведено результати впливу спіроциклічного похідного оксіндолу в дозі 5 мг/кг на церебральний енергетичний обмін в умовах гострої ішемії головного мозку. Встановлено, що нова сполука запобігає розвитку енергодефіциту на тлі модельної патології, підвищує рівень АТФ, зменшує накопичення АДФ, нормалізує активність ферментів дихального ланцюга. За впливом на показники енергетичного обміну досліджувана сполука вірогідно перевищує активність препарату порівняння мексидолу в дозі 100 мг/кг. Отримані результати свідчать про доцільність подальшого фармакологічного вивчення нової субстанції з метою розробки нового антигіпоксичного препарату метаболічної дії.

*Ключові слова:* спіроциклічне похідне оксіндолу, енергетичний обмін, фармакологічне вивчення.

### **Доклінічне дослідження кераміки із цирконію діоксиду на цитотоксичність і біосумісність**

*Надеждін С.В., Турьєв Г.В., Кірсанова П.О., Колесніков Д.О., Любушкін Р.О., Данышина О.П.*

*Белгородський державний національний дослідницький університет*

Кераміка з цирконію діоксиду є перспективним матеріалом для стоматології, травматології й ортопедії. У даному дослідженні дано оцінку цитотоксичності та біосумісності синтезованого у Білгородському державному національному дослідному університеті порошку цирконію діоксиду. Незважаючи на те, що результат дослідження *in vitro* не можна безпосередньо перенести на умови *in vivo*, дана речовина може бути застосована у клінічній практиці.

*Ключові слова:* доклінічне дослідження, цитотоксичність, біосумісність, кераміка, цирконію діоксид.

### **Складові управління ризиками у сучасній фармації**

*Євтушенко О.М., Мнушко З.М.*

*Національний фармацевтичний університет*

Показано актуальність вивчення ризиків у фармації, а також доцільність і важливість використання системи ризик-менеджменту у комерційній діяльності. Виявлено низку ризиків, обумовлених специфікою галузі, особливостями самого товару та його споживання, що трапляються найчастіше у фармації або мають особливості у наслідках реалізації ризиків.

*Ключові слова:* фармація, ризики, управління, якість.

### **Вивчення інформованості фахівців фармації з питань соціально-етичного маркетингу**

*Ткаченко Н.О., Книш Є.Г., Червоненко Н.М.*

*Запорізький державний медичний університет*

Досліджено проблему обізнаності фахівців фармації із питань соціально-етичного маркетингу.

*Ключові слова:* фармація, інформованість, соціально-етичний маркетинг.