

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І. Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО**



**НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ
ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

**МАТЕРІАЛИ VIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ
*23–24 вересня 2020 р.***

Тернопіль
ТНМУ
«Укрмедкнига»
2020

УДК 615.1

Редакційна колегія:

проф. Кліщ І.М., проф. Грошовий Т.А., проф. Фіра Л.С., доц. Вронська Л.В.,
доц. Демчук М.Б., доц. Чубка М.Б., ас. Стечишин І.П. ас. Дуб А.І.,
ас. Павлюк Б.В.

Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів
створення лікарських препаратів : матеріали VII наук.-практ. конф. з міжнар.
участю (Тернопіль, 23-24 вересня 2020 р.). – Тернопіль : ТНМУ, 2020. – 320 с.

*Усі матеріали збірника подаються в авторській редакції. Відповідальність
за представлені результати досліджень несуть автори тез.*

Матеріали, що використовують для виробництва контейнерів, призначених для пакування фармацевтичної продукції, мають відповідати вимогам Державної Фармакопеї України (ДФУ).

Водночас продовжується гармонізація ДФУ та Європейської Фармакопеї (Ph. Eur), проводиться актуалізація загальних статей, текстів та монографій. У 10-му виданні Ph. Eur., яке набуло чинності з 1 січня 2020 р, відбулися зміни у структурі розділу 3. «Матеріали та контейнери», а також суттєвих змін зазнали тексти більшості статей цього розділу. Наразі у Ph. Eur цей розділ має три підрозділи: 3.1. «Матеріали, що використовують для виробництва контейнерів», 3.2. «Контейнери», 3.3. «Контейнери для крові людини та компонентів крові, матеріали, які використовують для їх виробництва; комплекти для переливання крові та компонентів крові, матеріали, які використовують для їх виробництва; шприци».

З огляду на вищезазначене, ці зміни буде враховано під час розробки та введення в дію наступного доповнення ДФУ і таким чином, вимоги розділу «Матеріали та контейнери будуть гармонізовані з Ph. Eur.

ЩОДО РОЗРОБКИ МЕТОДИКИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ «АНГІОЛІН» МЕТОДОМ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ

Л.І. Кучеренко, Р.Р. Акоюн, І.В. Павлюк
Запорізький державний медичний університет
rma.akopyan.1995@gmail.com

Опіки очей є найбільш тяжким та специфічним видом ушкодження органа зору, частота якого в структурі офтальмологічних травм в Україні залишається високою. На сьогоднішній день у зв'язку з ситуацією на Південному Сході країни, а також проведенням АТО, різко збільшилася кількість пошкоджень органу зору, серед яких опікова травма вийшли на перше місце. Більше 40% постраждалих стають інвалідами, не здатними повернутися на фронт.

Співробітниками кафедри фармацевтичної хімії Запорізького державного медичного університету (ЗДМУ) спільно з фахівцями НВО «Фарматрон» синтезовано нову оригінальну сполуку, яка отримала назву «Ангіолін» ((S)-2,6-діаміногексанова кислота 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоацетат). Дана сполука проявляє такі фармакологічні дії: протизапальну, ранозагоювальну, репаративну дію. Для нового лікарського засобу створено раціональну лікарську форму у вигляді очних крапель, які продовжують залишатися найпоширенішою і широко застосовується на практиці лікарською формою (ЛФ) завдяки традиційності виробництва, зручності застосування.

Для створених очних крапель необхідно розробити методи їх стандартизації. При стандартизації діючих речовин, які входять до складу готових лікарських форм доцільно застосувати фізико-хімічні методи аналізу. Так як дані

методи аналізу характеризуються високою чутливістю та точністю вимірювань, невеликою тривалістю проведення аналізу.

Тому метою нашої роботи є розробка методики стандартизації очних крапель «Ангіолін» ((S)-2,6-діаміногексанова кислота 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоацетат) методом спектрофотометрії.

Матеріали і методи: в ході дослідження приготовлено шість серій очних крапель, як стандартний зразок використовували сертифіковану субстанцію ангіоліну (виробник: Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» НАН України, серія 2451117). За основу методики кількісного визначення взяли розроблений раніше та модифікований в ході проведених досліджень спектрофотометричний метод стандартизації субстанції (S)-2,6-діаміногексанової кислоти 3-метил-1,2,4-триазоліл-5-тіоацетату. В роботі використовували спектрофотометр Optizen POP, вимірювання проводили при довжині хвилі в діапазоні 200-300 нм, товщина кювети 10мм. В ході роботи було знято спектри поглинання шести серій випробуваних розчинів і розчину робочого стандартного зразку.

Методика:

Випробуваний розчин: 1 мл приготованих очних крапель поміщають в мірну колбу на 50,0 мл та доводять водою до мітки. 10,0 мл отриманого розчину поміщають в мірну колбу на 25,0 мл та доводять водою до мітки.

Приготування розчину робочого стандартного зразку:

Близько 1,0 г (точна наважка) робочого стандартного зразку поміщають в мірну колбу на 100,0 мл, розчиняли у воді очищеній, доводили до мітки тим же розчинником. 1 мл приготованого розчину поміщають в мірну колбу на 50,0 мл та доводять водою до мітки. 10,0 мл отриманого розчину поміщають в мірну колбу на 25,0 мл та доводять водою до мітки.

Результати. Встановлено, що вміст ангіоліну в шести серіях очних краплях знаходиться в межах 0,00981 – 0,01011 г/мл. Таким чином, за вмістом діючої речовини, досліджувана серія очних крапель, відповідає вимогам ДФУ.

Висновок: в ході проведених досліджень, нами розроблено методику стандартизації діючої речовини в очних краплях «Ангіолін» методом спектрофотометрії.

Перспективи: в подальшому планується розроблену методику після її валідації застосовувати при стандартизації діючої речовини в різноманітних лікарських формах.