

ISSN 2414-9195

# ФАРМАКОМ

науково-практичний журнал

## ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

- наука

- технологія

- якість

- стандартизація

1/4  
2021

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ  
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ  
ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Науково-практична конференція



ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ –  
ЄВРОПЕЙСЬКА ЯКІСТЬ ВІТЧИЗНЯНИХ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



присвячена 20-річчю введення в дію  
Державної Фармакопеї України

25-26 листопада 2021 р.

м. Харків, Україна

**ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ — ЄВРОПЕЙСЬКА ЯКІСТЬ  
ВІТЧИЗНЯНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Редакційна колегія: д-р хім. наук, проф. Гризодуб О. І.  
д-р фарм. наук, ст. наук. співроб. Леонт'єв Д. А.  
д-р фарм. наук, ст. наук. співроб. Котов А. Г.  
канд. фарм. наук, ст. наук. співроб. Котова Е. Е.  
канд. фарм. наук, ст. дослідник Воловик Н. В.  
ст. наук. співроб. Кишинець Н. В.  
канд. фарм. наук Тимченко О. В.

Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 781 від 27.09.2021 р.

Д 36 Державна Фармакопея України — Європейська якість вітчизняних лікарських засобів : матеріали науково-практичної конференції, присвяченої 20-річчю введення в дію Державної Фармакопеї України, Україна, м. Харків, 25-26 листопада 2021 р. / редкол.: О. І. Гризодуб, Д. А. Леонт'єв, А. Г. Котов, Е. Е. Котова, Н. В. Воловик, Н. В. Кишинець, О. В. Тимченко. — Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. — 131 с.

В матеріалах науково-практичної конференції «Державна Фармакопея України — Європейська якість вітчизняних лікарських засобів», присвяченій 20-річчю введення в дію Державної Фармакопеї України, розглянуто сучасний стан і перспективи розвитку наукових напрямів Державної Фармакопеї України.

Для широкого кола наукових і практичних працівників фармації, медицини, біології та ветеринарії.

Матеріали подаються мовою оригіналу. За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори. Редакційна колегія може не поділяти погляди авторів.

© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021

ВИВЧЕННЯ ГЕПАТОЗАХИСНОЇ ДІЇ ПОЛІФЕНОЛЬНИХ ЕКСТРАКТІВ ІЗ НАСІННЯ ВИНОГРАДУ НА МОДЕЛІ ГОСТРОГО ТЕТРАХЛОРЕТАНОВОГО ГЕПАТИТУ .....	111
<i>Ігор Сенюк, Віра Кравченко, Оксана Ткаченко</i>	
МОЖЛИВОСТІ ФАРМАКОПЕЙНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ У СФЕРІ ОБІГУ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК І ЙОГО ПЕРСПЕКТИВИ .....	114
<i>Ольга Тимченко, Ірина Суворова, Андрій Котов</i>	
ДО ПИТАННЯ ВВЕДЕННЯ ДО ДФУ НОВОЇ СТАТТІ «КОСМЕТИЧНА ПРОДУКЦІЯ» .....	116
<i>Ольга Тимченко, Ірина Суворова, Андрій Котов</i>	
АКТУАЛЬНІСТЬ ВИВЧЕННЯ МІКОТОКСИНІВ ЯК ДЖЕРЕЛА КОНТАМІНАЦІЇ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ .....	118
<i>Ірина Тищенко, Наталія Філімонова, Наталія Дубініна, Олена Кошова</i>	
ГІДРОКСИПАТИТНА КЕРАМІКА, ЛЕГОВАНА ГЕРМАНІЄМ, ДЛЯ ОСТЕОЗАМІЩЕННЯ У ТВАРИН.....	121
<i>Тетяна Тодосюк, Михайло Рубленко, Наталія Ульянич, Дар'я Корольова</i>	
ЗАСТОСУВАННЯ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ДЛЯ ОЦІНКИ СТАБІЛЬНОСТІ СУПОЗИТОРІЇВ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНОЇ ДІЇ.....	124
<i>Фаді Ал Зедан, Ганна Лисянська, Микола Малецький</i>	
РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ ЯК ЕЛЕМЕНТ ПРОФІЛАКТИКИ АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТІ .....	125
<i>Тетяна Фотіна, Андрій Березовський, Ганна Фотіна</i>	
УДОСКОНАЛЕННЯ ПІДХОДІВ ДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ ВИДІВ СИРОВИНИ РОДИНИ LAMIASAE ШЛЯХОМ РОЗРОБКИ УНІФІКОВАНИХ МЕТОДИК ОЦІНКИ ЯКОСТІ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ ТОНКОШАРОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ.....	128
<i>Катерина Хохлова, Олександр Здорик, Лілія Вишневіська</i>	
ПЕРСПЕКТИВИ ЗАМІНИ ВТОРИННОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТИТРОВАНИХ РОЗЧИНІВ ЙОДУ НА ПЕРВИННУ.....	131
<i>Світлана Чикалова, Дмитро Леонтєв, Олександр Гризодуб, Світлана Ляшенко, Вікторія Георгіяни</i>	
ОЗОНОТЕРАПІЯ СОБАК ІЗ ГНІЙНИМИ РАНАМИ .....	132
<i>Раїса Шаганенко, Микола Ільницький, Володимир Шаганенко, Наталія Авраменко</i>	
ПАТЧІ ЯК ПЕРСПЕКТИВНА ЛІКАРСЬКА ФОРМА ЗАСОБІВ ДЛЯ НАШКІРНОГО ЗАСТОСУВАННЯ.....	134
<i>Тетяна Шостак, Софія Білоус, Світлана Білоус</i>	
СПІВПРАЦЯ КОРПОРАЦІЇ «АРТЕРІУМ» ТА ДП «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ФАРМАКОПЕЙНИЙ ЦЕНТР ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ» ЩОДО РОЗРОБКИ МОНОГРАФІЙ ДФУ .....	135
<i>Альона Юрченко, Наталія Солобюкова, Сергій Сур</i>	

**ЗАСТОСУВАННЯ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ДЛЯ  
ОЦІНКИ СТАБІЛЬНОСТІ СУПОЗИТОРІЇВ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНОЇ ДІЇ***Фаді Ал Зедан, Ганна Лисянська, Микола Малецький*

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

*fadizi1985@gmail.com*

**Вступ.** З урахуванням останніх тенденцій розвитку фармацевтичного ринку України можна зазначити активну позицію учасників цього ринку щодо проєвропейської орієнтації. Суттєва увага приділяється покращенню та посиленню контролю лікарських засобів під час розробки й після виходу на ринок. Одними з ефективних засобів боротьби з фальсифікованими лікарськими препаратами є прості фармакопейні випробування, наприклад для супозиторіїв, такі як час розм'якшення, стійкість до руйнування. Фармако-технологічні показники є перспективним напрямом для стандартизації, а також вагомим етапом у розробці фармацевтичних препаратів.

Визначення часу розм'якшення та стійкості до руйнування ліпофільних супозиторіїв є одним із важливих параметрів, які дозволяють прогнозувати поведінку лікарського засобу в організмі людини, а також збереження відповідних механічних властивостей під час зберігання [2, 3].

**Мета.** Визначення часу розм'якшення та стійкості до руйнування ліпофільних супозиторіїв антигіпертензивної дії з амлодипіном протягом встановленого терміну зберігання.

**Матеріали й методи.** Дослідження часу розм'якшення проводили за методикою ДФУ 2-го вид. (2.9.22; прилад А). Випробування дозволяє визначити час, за певних умов необхідний для розм'якшення супозиторія, поміщеного у воду, до стану, за якого лікарський засіб не чинить опору певній вазі, що прикладається. Дослідження проводились із використанням тестера РМ30 (ERWEKA<sup>®</sup>, Німеччина). Прилад оснащений трьома тестувальними станціями, ртутним термометром, імерсійним термостатом, водяною лазнею. Для проведення тесту використовували досліджувані зразки супозиторіїв з амлодипіном по 0.01 г на ліпофільній основі (жир твердий кондитерський) на різних термінах зберігання за 8–12 °С [1]. Дослідження проводили для трьох супозиторіїв одночасно.

Цей параметр нормується також фармакопеями інших країн, наприклад США та Європи, у яких нормується вимога до цього параметра — не більше 15 хвилин.

Стійкість до руйнування визначали відповідно до Європейської Фармакопеї 8-го вид. Випробування проводили на приладі SBT-2 (ERWEKA<sup>®</sup>, Німеччина), який складається з водяної бані, термостата й електронагрівальної камери з вставкою для приймання супозиторіїв. Стійкість супозиторіїв до руйнування перевіряли різними вантажами, які додавали послідовно доти, поки супозиторій не був зруйнований. Випробування проводили для 10 супозиторіїв на різних етапах зберігання, розраховували середнє значення. Відповідно до інструкцій виробника 600 г є мінімальним допустим навантаженням, витримування якого забезпечує потрібну міцність препарату для виробництва, транспортування, застосування із збереженням форми супозиторія.

**Результати.** Отримані дані з визначення часу розм'якшення супозиторіїв з амлодипіном на ліпофільній основі (жир твердий кондитерський) (Табл. 1) свідчать, що всі зразки витримують це випробування.

Таблиця 1

**Результати визначення часу розм'якшення супозиторіїв з амлодипіном на ліпофільній основі**

Термін зберігання, міс.	0	1	3	6	9	12
Станція 1	9 хв 12 с	9 хв 13 с	9 хв 12 с	9 хв 09 с	9 хв 03 с	9 хв 03 с
Станція 2	9 хв 11 с	9 хв 09 с	9 хв 11 с	9 хв 11 с	8 хв 59 с	9 хв 02 с
Станція 3	9 хв 09 с	9 хв 07 с	9 хв 09 с	9 хв 07 с	9 хв 03 с	8 хв 58 с

Результати визначення стійкості до руйнування (Табл. 2) демонструють, що всі зразки витримували це випробування протягом усього терміну зберігання.

Таблиця 2

**Результати визначення стійкості до руйнування супозиторіїв з амлодипіном на ліпофільній основі**

Термін зберігання, міс.	0	1	3	6	9	12
Стійкість до руйнування, кг	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.6

**Висновки.** За результатами проведеного тесту можна зробити висновок про можливість достатньо швидкого розм'якшення супозиторія після застосування та досягнення відповідного часу настання фармакологічного ефекту під час зберігання протягом 12 міс. за 8–12 °С. Значення параметра стійкості до руйнування свідчить, що супозиторії з амлодипіном зберігають достатню для застосування механічну міцність. Також цей параметр можна враховувати під час розробки методик стандартизації, що дозволить забезпечити належний рівень контролю якості препарату із застосуванням цих тестових критеріїв.

### Література

1. Ал Зедан Фаді, Гладишев В. В., Бурлака Б. С., Кечин І. Л. Розробка й біофармацевтичній дослідження супозиторіїв з амлодипіном. *Медична хімія*. 2011. Т. 13, № 2. С. 72-75.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
3. Hargoli S. et al. Preparation and in vitro evaluation of naproxen suppositories. *Indian J. Pharm. Sci.* 2013. Vol. 75 (2). P. 143-148.

## РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ ЯК ЕЛЕМЕНТ ПРОФІЛАКТИКИ АНТИБІОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТІ

*Тетяна Фотіна, Андрій Березовський, Ганна Фотіна*

Сумський національний аграрний університет, м. Суми

*Tif\_ua@meta.ua*

Найбільш дієвим інструментом, що регулює обіг ветеринарних препаратів і кормових добавок, є державна реєстрація, яка відбувається в ДНДКІ ветеринарних препаратів. У лютому 2021 року в Україні набув чинності Закон «Про ветеринарну медицину» (№ 1206-IX),