

**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.*

випаровували досуха в потоці азоту, а сухі залишки розчиняли в 2 мл 96% етанолу.

Для очистки спиртових розчинів екстрактів використовували твердофазну екстракцію на картриджах Oasis HLB 30 mg (Waters, USA). Спиртові розчини сухих залишків центрифугували (15 хв при 10000 об/хв) та упарювали до 0,4 мл, вносили по 1,6 мл води та пропускали отримані розчини через сорбент. Картриджі кондиціонували 1 мл 96% етанолу та 1 мл води.

Після введення проби сорбент промивали 1 мл універсального буферного розчину (рН=7,8) та 2 мл води. Зипразидон елюювали 2 мл 96% етанолу та випаровували досуха в потоці азоту.

В одержаних етанольних розчинах визначали вміст зипразидону методом ВЕРХ-УФ [2].

Результати і обговорення. Із модельних проб мозку щурів запропонованим методом ізолюється до 72 % зипразидону. Відносна похибка визначення зипразидону методом ВЕРХ-УФ в біологічних пробах складає $\pm 0,49$ %.

В мозку піддослідних тварин визначено $3,73 \pm 0,02$ мкг зипразидону у перерахунку на 1 г об'єкту, що складало 3,73% від введеної перорально дози.

Висновки. Опрацьовано оптимальні умови ізолювання зипразидону з тканин мозку та очистки отриманих екстрактів методом твердофазної екстракції. Розроблений метод ізолювання препарату рекомендований для використання в хіміко-токсикологічному аналізі об'єктів біологічного походження при отруєннях зипразидоном.

СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНИЙ АНАЛІЗ МЕЛОКСИКАМУ У ТАБЛЕТКАХ «РЕВМОКСИКАМ»

А.О. Донченко, С.О. Васюк

*Запорізький державний медичний університет
donchenko130791@gmail.com*

Вступ. Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) – одна з найбільших груп лікарських засобів, яку використовують в медичній практиці. Їх перевагою є комплексна дія (жарознижуюча, протизапальна, знеболювальна) та широкий спектр показань для застосування. НПЗП використовують для симптоматичного лікування больового синдрому та запальних процесів різної етіології, зокрема при ураженнях опорно-рухового апарату. За статистикою препарати з групи нестероїдних протизапальних препаратів є найпопулярнішими лікарськими засобами серед лікарів і населення для лікування м'язово-суглобного болю і займають провідне місце в світі за обсягами споживання. Тому актуальним дослідженням є розробка надійних методів аналізу даної групи лікарських засобів.

Матеріали і методи. Для проведення експерименту використовували робочий стандартний зразок мелоксикаму, бромтимоловий синій та ацетон

кваліфікації «хч», «ч.д.а.», таблетки «Ревмоксикам 7,5 мг» (АТ «Фармак», Україна, серія 80819). Аналітичне обладнання: спектрофотометр Spesord 200, ваги електронні АВТ-120-5DM, водяна баня Memmert WNB 7-45, мірний посуд класу А, кварцові кювети з товщиною шару 1 см.

Результати і обговорення. В ході дослідження було вивчено вплив на швидкість та повноту перебігу реакції таких факторів як розчинник, концентрація доданого реагенту, час перебігу реакції, стабільність досліджуваних розчинів у часі. В результаті експериментально встановлено, що мелоксикам взаємодіє з бромтимоловим синім в середовищі ацетону з утворення продукту реакції з максимумом абсорбції при 349 нм. Підпорядкування закону Бера перебуває у межах концентрацій 0,80–2,40 мг/100 мл. Значення межі виявлення становить 7,55 мкг/мл, що свідчить про достатню чутливість реакції. На підставі отриманих даних розроблено спектрофотометричну методику кількісного визначення мелоксикаму, яка апробована на лікарській формі – таблетках «Ревмоксикам 7,5 мг». Валідацію розробленої методики проведено відповідно до вимог ДФУ, згідно стандартизованої процедури валідації методом стандарту. Встановлено основні валідаційні характеристики, а саме лінійність, прецизійність, правильність, робастність та діапазон застосування.

Висновки. Валідаційні характеристики спектрофотометричної методики показали, що методика відповідає сучасним вимогам нормативної документації за такими параметрами: лінійність, прецизійність, правильність, робастність, діапазон застосування та може бути використана для аналізу мелоксикаму в таблетованих лікарських формах

ЩОДО ВВЕДЕННЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ НОВОЇ РЕДАКЦІЇ РОЗДІЛУ «МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ»

В.О. Котляр, Н.В. Кишинець, А.Г. Котов

ДП «Фармакопейний центр»

valentina.k.2014@gmail.com

Однією з найважливіших етапів технологічного процесу виробництва лікарських засобів є упаковка. Упаковка має забезпечувати збереження маси (об'єму), якості й стабільності лікарського засобу впродовж встановленого терміну придатності у заявлених умовах зберігання, а також забезпечувати збереження ефективності, якості та безпечності лікарського засобу. Розрізняють первинну і вторинну упаковку залежно від безпосереднього контакту з лікарським засобом. Первинна (внутрішня) упаковка визначає контейнер або іншу форма упаковки, яка безпосередньо контактує з лікарським засобом та сприяє збереженню його основних властивостей. Вторинна (зовнішня) упаковка визначає упаковку, в яку вміщують лікарський засіб у первинній упаковці.