



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ**

## **МАТЕРІАЛИ**

**ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО- ПРАКТИЧНОЇ  
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ  
«ЗАПОРІЗЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
ФОРУМ - 2023»**

**23-24 листопада 2023 року**



**Запоріжжя – 2023**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ**

## **МАТЕРІАЛИ**

**ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО- ПРАКТИЧНОЇ  
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ  
«ЗАПОРІЗЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
ФОРУМ - 2023»**

**23-24 листопада 2023 року**

**Запоріжжя – 2023**

## АНАЛІЗ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН ВМІСТУ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ НА РИНКУ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФОРМІ КАПСУЛ ТВЕРДИХ

М.Ю. Янушевич<sup>1</sup>, Т.А. Буткевич<sup>2</sup>, Ж.М. Полова<sup>3</sup>

<sup>1,2,3</sup>Національний медичний університет імені О. О. Богомольця (Київ)  
yanushevichmasha@gmail.com<sup>1</sup>, but-t@ukr.net<sup>2</sup>, zpolova@ukr.net<sup>3</sup>

Вступ. Процес виробництва будь якої лікарської форми залежить від властивостей компонентів пропису. Забезпечення необхідних технологічних характеристик для оптимального інкапсулювання здійснюється із урахуванням фармако-технологічних показників якості активного інгредієнту. При фармацевтичній розробці твердих капсул з берберином, на першому етапі проводили визначення його кристалографічних характеристик, а також показників насипного об'єму до та після усадки, проводили розрахунки насипної густини (до та після усадки), показнику стисливості та коефіцієнту Гауснера. Було визначено, що порошок берберину володіє поганою плинністю, і відповідно потребує корегування властивості сипкості маси для інкапсулювання шляхом введення допоміжних речовин.

Матеріали та методи. Метою дослідження є провести аналіз інструкцій для медичного застосування зареєстрованих на ринку України лікарських засобів (ЛЗ) у формі випуску – капсула тверда, за допоміжними речовинами їхнього вмісту (згідно даних Державного реєстру ЛЗ та сайту Таблетки.юа) [1, 2]. Використано методи аналізу, групування та систематизування інформації.

Результати і обговорення. Станом на 01.11.2023 року на фармацевтичному ринку України зареєстровано 446 номенклатурних позицій ЛЗ у формі твердих капсул. Усі вони підлягали аналізу за сегментом допоміжних речовин їхнього вмісту. Усього 56 різних найменувань допоміжних речовин було виокремлено як ті, що є складовими вмісту твердої капсули. Серед наповнювачів найбільш широке використання мають лактоза моногідрат (її містять 62 ЛЗ), целюлоза мікрокристалічна (48 ЛЗ) та маніт (21 ЛЗ). Використовуваними наповнювачами є також лактоза безводна, повідон, кросповідон, коповідон, кальцію карбонат, цукор сферичний, частка яких є значно нижчою. Серед застосовуваних дезінтегрантів лідерами є кремнію діоксин колоїдний безводний (який одночасно виконує функцію ковзкої речовини) (56 ЛЗ), натрію кроскармелоза (39 ЛЗ), натрію крохмальгліколят (10 ЛЗ). 30 ЛЗ містять крохмаль прежелатинізований, який об'єднує у собі антифрикційні, розпушуючі, наповнюючі та зв'язувальні властивості. Серед антифрикційних речовин беззаперечним лідером є змашувальний компонент – магнію стеарат (114 ЛЗ), також широко застосовують крохмаль кукурудзяний (46 ЛЗ), рідше натрію стеарилфумарат (9 ЛЗ). Як ковзні речовини використовують тальк (47 ЛЗ), натрію лаурилсульфат (27 ЛЗ). Також, для формування грануляту для наповнення твердих капсул використовують зв'язувальні компоненти – як сухі (крохмаль прежелатинізований), так і розчини зв'язувальних речовин (гіпромелоза (30 ЛЗ), диметикон (8 ЛЗ)), і зволожувачі (розчин глюкози, спирт ізопропіловий, спирт етиловий по 1 ЛЗ).

Висновки. Проведений аналіз дозволяє виокремити найбільш широко використовувані представники основних груп допоміжних речовин для виробництва твердих ЛЗ і сформувані складові експериментальних зразків мас для інкапсулювання з берберином.

### Література

1. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. Режим доступу : <http://www.drlz.kiev.ua/> (дата звернення: 01.11.2023). Назва з екрану.
2. Таблетки юа [Електронний ресурс]. Режим доступу : <https://tabletki.ua/uk/> (дата звернення: 01-06.11.2023). Назва з екрану.