

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ  
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**



*Матеріали*

*VI Міжнародної науково-практичної інтернет – конференції*

**«Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення  
лікарських препаратів різної направленості дії»**

**«Technological and biopharmaceutical aspects of drugs developing  
with different orientation of action»**

**11—12 листопада 2021 р.  
м. Харків**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ  
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**



**МАТЕРІАЛИ**

**VI Міжнародної науково-практичної інтернет – конференції**

**«ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ  
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЇ»**

**«TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL ASPECTS OF DRUGS  
DEVELOPING WITH DIFFERENT ORIENTATION OF ACTION»**

**11—12 листопада 2021 р.  
м. Харків**

УДК: 615.014.2:615.2

**Редакційна колегія:** проф. Котвіцька А.А., проф. Владимірова І.М., проф. Рубан О.А., проф. Ярних Т.Г., проф. Сагайдак-Нікітюк Р.В., доц. Ковалевська І.В., доц. Спиридонов С.В., доц. Ковальов В.В., ас. Пономаренко Т.О.

Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: матеріали VI Міжнародної науково-практичної інтернет - конференції (м. Харків, 11-12 листопада 2021 р.) - Х. : Вид-во НФаУ, 2021. – 551 с. (Серія «Наука»).

Збірник містить матеріали VI Міжнародної науково-практичної інтернет – конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії».

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

*Матеріали подаються мовою оригіналу.  
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

УДК: 615.014.2:615.2  
НФаУ, 2021

**«ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ  
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЇ»**

**МАТЕРІАЛИ**  
**VI Міжнародної науково-практичної інтернет – конференції**

**11—12 листопада 2021**  
**м. Харків, Україна**

**Підбір допоміжних речовин як етап фармацевтичної розробки гранул  
з сухими екстрактами  
Тринус Д.С., Буткевич Т.А.**

*Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, Київ, Україна*

[but-t@ukr.net](mailto:but-t@ukr.net)

**Вступ.** Одним із ключових етапів фармацевтичної розробки будь якої лікарської форми препарату є вибір та обґрунтування кількості допоміжних речовин у її складі. Технологія гранул в першу чергу обумовлена вибором активного фармацевтичного інгредієнту, його фізико-хімічними та фармако-технологічними властивостями. Оскільки, як діючі компоненти пропонується використовувати суміш декількох сухих екстрактів, прогнозованими є певні технологічні ускладнення зважаючи на незадовільні фармако-технологічні параметри останніх. З метою їхньої корекції та спираючись на обраний метод отримання лікарської форми за допомогою вологої грануляції нами було здійснено аналіз складових компонентів зареєстрованих на ринку України лікарських засобів у формі гранул, та таблеток, до складу яких як активний фармацевтичний інгредієнт входить сухий екстракт (або їхні комбінації).

**Мета дослідження.** Провести аналіз допоміжних речовин, що входять до складу зареєстрованих на ринку України лікарських засобів у формі гранул та таблеток, які містять сухі екстракти.

**Методи та об'єкти дослідження.** Об'єктом дослідження були дані Державного реєстру лікарських засобів України та офіційних інструкцій для медичного застосування станом на 01.07.2021 р. [1]. Використано такі методи, як контент-аналіз, узагальнення та структурування відомостей.

**Основні результати.** Згідно із даними, наведеними у Державному реєстрі лікарських засобів України, частка гранул є досить незначною і складає 1,1 % відносно усіх зареєстрованих форм випуску (готових лікарських засобів). З них лише 6 торгових назв (5,2 % відносно усіх зареєстрованих гранул) містять у своєму складі рослинні компоненти (а саме густі екстракти плодів фенхеля звичайного, листя адхатоци судинної, листя та квітів фіалки запашної, листя чаю китайського, листя евкаліпта шаровидного, коріння та кореневищ солодки голої, коріння та кореневищ валеріани лікарської, кори верби білої; плантаглюцид (препарат індивідуальних речовин – полісахаридів), кверцетин (препарат індивідуальних речовин – флавоноїдів) та лузгу насіння подорожника) [4]. Нами було проаналізовано склад цих гранул, та визначено, що допоміжні речовини представлено трьома групами: наповнювачі / розріджувачі (для отримання бажаної маси лікарської форми) – глюкоза моногідрат, декстрин, крохмаль кукурудзяний, сахароза, цукор рафінад; розпушувачі (для покращення

розпадання чи розчинення лікарської форми) – пектин яблучний (дезінтегрант набухаючої дії), кислота лимонна безводна (дезінтегрант газоутворюючої дії); ароматизатори [2, 3]. Оскільки номенклатура наявних на ринку України гранул з рослинними компонентами є обмеженою, а гранул, що містять сухі екстракти у якості діючих речовин взагалі не представлено, нами було проведено виокремлення зареєстрованих таблеток, до складу яких як активний фармацевтичний інгредієнт входять сухий екстракт або їхні комбінації. В подальшому проводили аналіз використовуваних допоміжних речовин, необхідних для формування грануляту (як проміжного продукту при промисловому виготовленні таблеток), спираючись на те, що «виробництво гранул здійснюється так само, як і виробництво грануляту для таблеток» [3]. Станом на 01.07.2021 р. на ринку України зареєстровано 81 торгову назву таблеток із діючими речовинами – сухими рослинними екстрактами. Серед допоміжних речовин для аналізу було виокремлено 98 найменувань, що належать до 9 функціональних груп: наповнювачі, коригенти смаку та кольору (барвники), антифрикційні речовини, розпушувачі, пластифікатори, зв'язувальні, пролонгатори, поверхнево-активні речовини та адсорбенти. Прогнозовано лідерами за кількістю найменувань є розріджувачі – 36 номенклатурних позицій (42 лікарських засобів містять лактози моногідрат, 29 – целюлозу мікрокристалічну). Змащувальні та ковзні речовини представлено 15 допоміжними речовинами (найбільше кремнію діоксиду колоїдного безводного та магнію стеарату, які є складовими у 50 лікарських засобах кожен).

**Висновки.** Проаналізовано допоміжні речовини, що входять до складу зареєстрованих на ринку України лікарських засобів у формі гранул та таблеток, які містять сухі екстракти. Результати аналізу планується використати з метою створення рецептур експериментальних зразків гранул із сухими рослинними екстрактами.

#### Список літератури.

1. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua/> (дата звернення: 01.07.2021 р.).
2. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. Х. : НФаУ : «Золоті сторінки», 2016. 720 с.
3. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів ВНЗ: у 2 ч. / В. І. Чуєшов та ін. 2–ге вид., перероб. і допов. Х. : НФаУ: Оригінал, 2012. Ч. 1. С. 292, С. 204-213.
4. Тринус Д. С., Буткевич Т. А. Лікарські засоби у формі гранул: аналіз фармацевтичного ринку України. Пріоритетні напрями досліджень в науковій та освітній діяльності: проблеми та перспективи: збірник тез доповідей Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, 12-13 жовтня 2021 р. Рівне: КЗВО «Рівненська медична академія», 2021. С. 325-8.