

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Серія «Наука»

## **ЛІКИ – ЛЮДИНІ.**

### **СУЧАСНІ ПРОБЛЕМИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ І ПРИЗНАЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Матеріали III Міжнародної  
науково-практичної конференції

У двох томах

Том 2

14-15 березня 2019 року  
м. Харків

*Реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ  
№ 262 від 9 серпня 2018 року*

Харків  
НФаУ  
2019

УДК 615:616-08

Л 56

**Редакційна колегія:**

*Головний редактор* – проф. А. А. Котвіцька

*Заступник головного редактора* – проф. І. В. Кіреєв

*Члени редакційної колегії:* проф. Т. В. Крутських, проф. А. Л. Загайко, проф. Л. В. Галій, проф. П. І. Потейко, проф. Н. М. Кононенко, доц. М. Г. Бакуменко, проф. О. М. Кошовий, доц. В. Є. Кашута, доц. О. О. Рябова, доц. Н. В. Жаботинська, доц. Н. М. Трищук, доц. М. В. Савохіна, І. Б. Кніженко

**Ліки** – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призна-  
Л 56 чення лікарських засобів»: матеріали III Міжнар. наук.-практ.  
конф. (14-15 березня 2019 року) / у 2-х т. – Х. : НФаУ, 2019. –  
Т. 2. – 340 с. – (Серія «Наука»).

**ISSN 2412-0456**

Збірник містить статті і тези доповідей II Міжнародної науково-практичної конференції «Ліки – людині. Сучасні проблеми фармакотерапії і призначення лікарських засобів», де розглядаються проблеми фармакотерапії захворювань людини, наводяться результати експериментальних та клінічних досліджень, аспекти вивчення й упровадження нових лікарських засобів, доклінічні фармакологічні дослідження біологічно активних речовин природного і синтетичного походження. Наведено також праці, присвячені особливостям викладання медико-біологічних і клінічних дисциплін у закладах вищої освіти.

Видання розраховано на широке коло наукових і практичних працівників медицини і фармації.

Відповідальність за зміст наведених матеріалів несуть автори.

**УДК 615:616-08**

**ISSN 2412-0456**

© НФаУ, 2019

## ДОВЕДЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ПРЕПАРАТІВ ШЛЯХОМ ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ «РОЗЧИНЕННЯ»

Афанасенко О.В. Кочерган В.Я.  
НМУ імені О.О.Богомольця, Київ, Україна

Кожного року на світовому фармацевтичному ринку з'являється все більша кількість відтворених фармацевтичних препаратів – генериків, аналітики прогнозують зростання ринку генериків на 10,5% щорічно протягом 2016-2020. Згідно сучасних вимог, виведення генеричного препарату на ринок не потребує проведення до клінічних та клінічних досліджень. Необхідною умовою є доведення фармацевтичної, біологічної та терапевтичної еквівалентності оригінального та генеричного препаратів. Для деяких генеричних лікарських засобів дослідження біоеквівалентності *in vivo* можна замінити вивченням порівняльної кінетики розчинення *in vitro* за процедурою «біовейвер» згідно документів ВООЗ і FDA. Дана робота є актуальною тому, що доведення біоеквівалентності *in vitro* спрощує процедуру виведення нового лікарського засобу на ринок та зменшує його собівартість.

Було проведено тест «Розчинення» для генеричного препарату «Амброксолу гідрохлорид» таблетки виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна, та референтного препарату «Лазолван», таблетки виробництва Boehringer Ingelheim, Німеччина та порівняно профілі розчинення досліджуваних зразків. Тест «Розчинення» проводився у трьох різних середовищах (рН 1,2; рН 4,5; рН 6,8). Кількість діючої речовини, що перейшла у розчин з таблетки за певний проміжок часу, визначали спектрофотометрично та розраховували у відсотках від номінального вмісту.

При проведенні тесту "Розчинення" для препаратів «Амброксолу гідрохлорид» (Зразок№2) та «Лазолван»(Зразок№1) в трьох різних середовищах (0,1 М розчин кислоти хлористоводневої, рН 1,2; ацетатний буферний розчин, рН 4,5 та фосфатний буферний розчин, рН 6,8) було отримано дані щодо кінетик розчинення. Аналіз профілів розчинення продемонстрували вивільнення діючої речовини понад 85 % протягом 15 хвилин., що свідчить про їх подібність без подальшої статистичної оцінки. Одержані результати свідчать про подібність профілів розчинення для препаратів «Амброксолу гідрохлориду» і «Лазолван». Таким чином, при проведенні дослідження *in vitro* тесту «Розчинення» для обраних зразків було доведено біоеквівалентність препаратів «Лазолван» та препарату «Амброксолу гідрохлорид».