

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



МАТЕРІАЛИ
ХІ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

"УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ"

м. Харків,
19 травня 2017 р.

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: доц. Лебединець В. О.

Заступник головного редактора: доц. Губін Ю. І.

Відповідальний секретар: доц. Ромелашвілі О. С.

Члени редакційної колегії: проф. Підпружников Ю. В., проф. Гризодуб О. І., доц. Крутських Т. В., доц. Зборовська Т. В., доц. Ткаченко О. В., доц. Казакова В. С., Спиридонова Н. В.

"Управління якістю в фармації" : матеріали XI Науково-практичної конференції. (19 травня 2017 р., м. Харків) – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 232 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XI Науково-практичної конференції з міжнародною участю "Управління якістю в фармації". Матеріали представляють узагальнені результати досліджень у напрямку теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались на підприємствах з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях, дослідницьких центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати досліджень, пов'язаних з різними аспектами якості фармацевтичної продукції, у тому числі стосовно валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання і допоміжних систем виробництва, стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів, підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань якості, організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій), регламентації діяльності уповноважених осіб, застосування методів управління ризиками для якості лікарських засобів, формування й розвитку систем управління якістю тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної фармації.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, структуру і стиль викладення інформації, точність формулювань та висновки несуть відповідальність автори матеріалів.

Упорядники: В. О. Лебединець, Ю. І. Губін

*Конференція зареєстрована
Державною науковою установою
"Український інститут науково-технічної експертизи та інформації (УкрІНТЕІ)
(посвідчення № 626 від 30 вересня 2016 р.)*

УДК 615.1
© НФаУ, 2017

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ ВЗАЄМОДІЇ ДОКСИЦИКЛІНУ З МІНЕРАЛЬНИМИ ВОДАМИ ШЛЯХОМ ВЕРИФІКАЦІЇ ТЕСТУ РОЗЧИНЕННЯ

Георгіяну В. А., Головченко О. С., Добрава А. О., Матерієнко А. С.,
Губарь С. М., Ткаченко О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вживання їжі та напоїв під час прийому препаратів деяких груп може впливати на біодоступність препарату та кінетику його вивільнення. Тому велика увага приділяється дослідженням взаємодії лікарських препаратів із харчовими продуктами та напоями, як невід'ємна складова забезпечення якості фармацевтичної терапії. Дослідження можливої взаємодії можна проводити різноманітними методами, в тому числі шляхом визначення кінетики вивільнення препарату за допомогою проведення тесту «Розчинення» в експерименті «*in vitro*».

Тест «Розчинення» є рекомендований Державною Фармакопеею України для визначення кінетики розчинення капсул та її відповідності вимогам. Згідно із рекомендаціями Державної Фармакопеї України та світових фармакопей, фармакопейні методики можуть використовуватися для контролю якості готових лікарських препаратів тільки після підтвердження, що конкретна схема проведення експерименту не призводить до неприйняттого погіршення правильності лінійності, або прецизійності методики.

Мета: проведення верифікації аналітичної методики тесту «Розчинення» для капсул доксицикліну хіклату, рекомендованої фармакопеею США, та дослідження кінетики вивільнення доксицикліну із капсул у середовищі 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої із додаванням порції ряду мінеральних вод, представлених на українському ринку.

Матеріали та методи. Отримання експериментальних даних проводили за стандартизованою процедурою. Для цього було вивчено 9 точок у межах досліджуваного діапазону методики 55-135 % з кроком 10 %. При цьому проводили паралельно по три вимірювання кожної концентрації. Отримані результати обробляли статистично відповідно до вимог ДФУ.

Отримані результати. Проведений прогноз показав, що повна невизначеність результатів методики не перевищує критичного значення (3,0%). Для визначення специфічності досліджували вплив плацебо (δ_{esc}). Проведений розрахунок показав, що загальний вплив плацебо на сумарне поглинання препарату є незначним. Окрім того, методика є лінійною за всім діапазоном концентрацій. Систематична похибка результатів задовольняє рекомендований критерій. Аналіз модельних сумішей доксицикліну хіклату показав коректність досліджуваної методики. На наступному етапі, за допомогою даної методики було проведено дослідження взаємодії доксицикліну із мінеральними водами «*in vitro*». Встановлено збільшення концентрації доксицикліну у середовищі 0,1 М HCl для таких вод: «Карпатська джерельна», «Трускавецька», «Єсентуки №17» розпочинаючи з 5 хвилини дослідження, тоді як для води «Поляна квасова» спостерігалось зниження концентрації, порівняно із контрольним зразком.

Висновки. При виконанні дослідів нами було проведено верифікацію аналітичної методики тесту «Розчинення» для капсул доксицикліну хіклату. Було проведено визначення валідаційних характеристик з використанням критеріїв прийнятності. Досліджені валідаційні характеристики підтверджують лінійність, прецизійність (збіжність), правильність та специфічність обраної методики. Прогноз повної невизначеності запропонованої методики задовольняє критеріям прийнятності. За допомогою даної методики може було досліджено профіль розчинності капсул доксицикліну хіклату у середовищі 0,1 М HCl із додаванням порції мінеральних вод, представлених на українському ринку, встановлено їх суттєвий вплив на кінетику вивільнення препарату.