

тельно 3 суток наблюдения, но по-прежнему был выше, чем в контрольной группе (в 1,6 раз). На 14 сутки исследования уровень нитрит-аниона превышал таковой у интактных животных в 2,5 раза.

Таким образом, полученные нами данные

показывают чёткую зависимость уровня свободного метаболита NO от времени, прошедшего с момента моделирования ОПН и могут свидетельствовать о процессах адаптации в почечной ткани.

УДК: 615.014:582.929.4

М.І. Шанайда, М.В. Лещик

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА АНАЛІЗ ВМІСТУ ПЕРВИННИХ МЕТАБОЛІТІВ У ТРАВІ SATUREJA HORTENSIS L.

ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України»

Рослини як автотрофні організми в процесі асиміляції здатні із неорганічних речовин синтезувати органічні (так звані речовини первинного синтезу), які необхідні для життєдіяльності людини. Будь-яка лікарська рослина містить складний комплекс первинних і вторинних метаболітів, які визначають множинний характер впливу фітопрепаратів на людський організм.

Чабер садовий (*Satureja hortensis* L.) – неофіційна лікарська рослина родини *Lamiaceae*, сполуки первинного синтезу якої на сьогоднішній день є вивченими недостатньо.

Мета наших досліджень – аналіз основних груп речовин первинного синтезу в траві *S. hortensis*. Сировину цієї культивованої рослини заготовляли в умовах Західного Поділля у літні періоди 2012-2013 рр.

Як відомо, до речовин первинного синтезу відносять білки, амінокислоти, вуглеводи, ліпіди, вітаміни, органічні кислоти тощо. Ідентифікацію та вивчення якісного складу цих сполук у траві *S. hortensis* проводили за допомогою загальноприйнятих якісних реакцій, а також паперової, тонкошарової та високоефективної газової і рідинної хроматографії. Визначення кількісного вмісту сполук здійснювали такими методами: вітаміну С і органічних кислот – титриметричним методом; ліпофільної фракції та полісахаридів – гравіметричним; су-

ми амінокислот – спектрофотометричним.

На основі якісного аналізу в траві досліджуваної рослини ідентифіковано вітамін С, органічні кислоти, полісахариди, амінокислоти.

Кількісний аналіз дозволив встановити вміст ряду речовин первинного синтезу в траві чаберу садового. Зокрема, вміст кислоти аскорбінової склав 0,19 %, органічних кислот 2,92 %. Полісахариди вивчали фракційно: вміст водорозчинних полісахаридів становив 13,15 %, пектинових речовин 7,52 %, геміцелюлози А – 0,92 %, геміцелюлози Б – 5,41 %. Ліпофільну фракцію із надземної частини чаберу садового отримано вичерпною екстракцією хлороформом в апараті Сокслета; вона склала 7,12 %.

Спектрофотометричне визначення суми амінокислот, яке проводили в 30%-му спиртовому екстракті (в перерахунку на гліцин), дозволило встановити наявність 0,04 % цих речовин. Подальші дослідження складу та вмісту жирних, органічних кислот та амінокислот здійснювали хромато-мас-спектрометричним методом. Встановлено наявність 16 жирних кислот, 13 органічних кислот та 22 амінокислот.

Отримані дані можуть бути використанні у хемотаксономії лікарських рослин та при плануванні подальших фармакологічних досліджень.

УДК: 615.014.21:615.453

М.В. Штейнгарт, Т.Г. Ярних*, Е.С. Шакин

КРИСТАЛЛИЧНОСТЬ СМЕСИ, КАК ПОКАЗАТЕЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ РАЗРАБОТКЕ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ

*ТОВ «Фарма Старт», г. Киев; *Национальный фармацевтический университет*

Основным направлением в отечественных фармацевтических разработках последнего десятилетия является создание лекарственных препаратов, биоэквивалентных оригинальному препарату – препарату брэнду. В доступной документации на брэндовые препараты имеются данные о дозе лекарственной субстанции, или их

сумме и, качественной характеристике зарегистрированного состава твердого лекарственного средства (таблетки или капсулы). Однако специфика оборудования предприятия, на котором планируется выпуск генерического препарата, зачастую требует изменения, как количественного, так и качественного, состава вспомога-

тельных веществ. Различия в способе получения и условиях синтеза действующей субстанции, также может привести к различию кристаллической структуры. Поэтому целью настоящей работы является сохранение степени кристалличности в составе, как условия сопоставления качества, биоэквивалентности с оригинальным, брендовым препаратом.

Соотношение кристаллического и аморфного состава смеси зависит от выбора, как вспомогательных веществ, так и от дозы лекарственной субстанции в твердой лекарственной форме. Исследование препарата, в котором содержание действующей субстанции в количестве более 60% показало, что такого рода соотношение более постоянно для разных комбинаций вспомогательных веществ и в основном обуславливается степенью кристалличности самой субстанции. Анализ соотношения степени кристалличности для препаратов содержащих действующего вещества в количестве более 60%, в составе твердой лекарственной формы, количество общей

кристаллической части составляет более 80%.

Анализ изменения кристалличности в субстанциях разных производителей показал, что такие изменения могут быть в пределах 10%. Такой диапазон изменения наблюдается при исследовании кристалличности некоторых вспомогательных веществ, например лактозы, маннита, сорбита. Изменения степени кристалличности путем подбора соответствующего состава вспомогательных веществ и средней массы таблетки, как показали исследования, может привести к изменению физико-механических свойств таблеток и стабильности свойств при масштабировании технологии.

Таким образом, полученные данные показывают, что при разработке составов препаратов генериков, необходимо учитывать степень кристалличности для препаратов, которые содержат более 60% действующих кристаллических субстанций и необходимо обеспечивать кристалличность порошковой смеси не менее 80%.

УДК: 615.07: 615.454.22

Т.Г. Ярних, О.А. Рухмакова, Г.М. Мельник ВИВЧЕННЯ ОСМОТИЧНОЇ АКТИВНОСТІ ДИТЯЧИХ РЕКТАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ «ІМУНОСОЛ»

Національний фармацевтичний університет

Актуальною проблемою практичної медицини є лікування інфекційних захворювань, загальною характерною ознакою яких є патологія імунної системи. Наряду з етіотропною терапією у комплексному лікуванні вказаних патологій досить часто використовують препарати з імуномодуючою активністю.

За останній час були розроблені та отримані комплексні препарати не лише для корекції показників імунітету, але й з протівірусною, протизапальною та антибактеріальною дією. Розширилась також й номенклатура лікарських форм вказаних препаратів. Наявними на сьогодні є лікарські засоби для внутрішньовенного, перорального та зовнішнього застосування.

В аспекті викладеного вище, на кафедрі технології ліків Національного фармацевтичного університету були розроблені ректальні супозиторії на основі густого екстракту солодкового кореня під умовною назвою «Імуносол».

В попередніх дослідях *in vitro* була встановлена протівірусна активність даного препарату по відношенню до аденовірусу 3-го типу та коронавірусу. Вивчення специфічної активності розроблених супозиторіїв встановило їх виразні імуностимулюючі та імунокорегуючі властивості на статевонезрілих щурах з нормальним імунним статусом і за умов імунодефіциту, викликаного гідрокортизоном ацетату.

Відомо, що під час розробки ректальних лі-

карських засобів, важливим етапом є вивчення їх осмотичної активності. При використанні ректальних лікарських форм у педіатрії небажано застосовувати супозиторії, які володіють гіперосмотичними властивостями, особливо на стадії гострого запалення.

Ректальні супозиторії з високою осмотичною активністю здатні обумовлювати розвиток небажаних місцевих реакцій у дітей, а саме викликати подразнення і сухість слизової оболонки прямої кишки. Це в свою чергу сприяє появі болісних анальних тріщин, приєднанню вторинної інфекції та розвитку місцевого запального процесу.

Враховуючи те, що розроблені нами супозиторії «Імуносол» призначені для застосування у педіатричній практиці, було проведено вивчення їх осмотичної активності. Дослідження здійснювали методом діалізу через напівпроникну мембрану при температурі $(37 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ за зміною маси камери зі зразком.

При запропонованому співвідношенні компонентів супозиторіїв абсорбція рідини йде рівномірно і повільно протягом 24 годин, при цьому кількість абсорбованої води складає близько 30 % від маси супозиторію, що дозволяє говорити про низьку осмотичну активність та прогнозувати використання препарату без розвитку подразнюючої дії на слизову оболонку прямої кишки у дітей.