



УДК 615.1:577.1

**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ КІНЕТИКИ РОЗЧИНЕННЯ В УМОВАХ
IN VITRO ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФОРМІ КАПСУЛ НА ОСНОВІ
АКТИВНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ІНГРЕДІЄНТУ АЗИТРОМІЦИН ДВОХ
ВІТЧИЗНЯНИХ ВИРОБНИКІВ**

Студ. І.А. Горюшин

Студ. В.С. Дерипапа

Студ. Д.С. Матусевич

Наук. керівник доц. В.І. Бессарабов

Київський національний університет технологій та дизайну

Вступ. Ефективність лікарського засобу суттєво залежить від технології його виготовлення. Тому дотримання чітких стратегій щодо виробництва лікарських засобів гарантує максимальну ефективність активного фармацевтичного інгредієнту при його цільовому застосуванні. Ці стратегії регулюються за допомогою GMP (*Good Manufacturing Practice*), системи норм відносно фармацевтичного виробництва, недотримання яких, в свою чергу, веде до створення неякісного препарату, а одже й до нездатності АФІ створювати оптимальну терапевтичну концентрацію в біологічних рідинах організму. Систематичне використання неякісного лікарського засобу (ЛЗ) може призвести до значних ускладнень протікання патологічного процесу в організмі. Тому виявлення та вилучення неякісних ЛЗ є надзвичайно важливою та відповідальною частиною фармацевтичної практики.

Мета дослідження. Зробити порівняльний аналіз кінетики розчинення в умовах *in vitro* лікарських засобів у формі капсул на основі активного фармацевтичного інгредієнту азитроміцин двох вітчизняних виробників.

Матеріали та методи дослідження. Капсули 500 мг виробника А та Б. Прилад для розчинення Vankel 7000/750D; 100 об./хв, пристрій корзинка; середовище розчинення – рН 1,3 – штучний шлунковий сік без ферментів; температура середовища $37 \pm 0,5$ °С; об'єм середовища розчинення – 250 мл; точки контролю: 150 с; 300 с; 450 с; 600 с; 900 с; 1200 с; 1800 с; 2700 с; 3600 с. Спектрофотометрія; прилад – Optizen POP (Південна Корея); $\lambda=200$ нм.

Результат дослідження. Після проведення тесту «Розчинення» капсул азитроміцину 500 мг виробника Б на дні корзинки був виявлений нерозчинний залишок, масова частка якого після висушування становила 60% від загальної маси препарату.

Подальший спектрофотометричний аналіз виявив значно нижчу концентрацію АФІ в розчині, що утворюється при розчиненні лікарського засобу, порівняно з лікарським засобом виробника А. Максимальна спостерігаєма концентрація азитроміцину виробника А становила $S_{\max}(A)=1,9445$ у.о., в свою чергу максимальна спостерігаєма концентрація азитроміцину виробника Б становила $S_{\max}(B)=1,598$ у.о.

Висновки. Препарат азитроміцину в капсулах 500 мг виробника Б не є еквівалентним препарату азитроміцину в капсулах 500 мг виробника А та достовірно ($p < 0,05$) гірше розчиняється в штучному шлунковому соці без ферментів (рН=1,3) за результатами порівняння кінетики розчинення в умовах *in vitro*.; Препарат азитроміцину в капсулах 500 мг, вітчизняного виробника Б переважно не розчиняється в умовах, наближених до шлункового середовища. Цей факт дозволяє припустити, що концентрації активного фармацевтичного інгредієнту, що утворюються в біологічних рідинах організму людини при застосуванні даного лікарського засобу, є недостатніми і не досягають мінімального терапевтичного рівня.