



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE  
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF UKRAINE  
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY  
DEPARTMENT OF TECHNOLOGIES OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

**ІХ МІЖНАРОДНА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА  
INTERNET-КОНФЕРЕНЦІЯ  
«СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ  
ТЕХНОЛОГІЇ»**

**IX INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL  
INTERNET CONFERENCE  
«MODERN ACHIEVEMENTS OF PHARMACEUTICAL  
TECHNOLOGY»**

**ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ  
COLLECTION OF SCIENTIFIC WORKS**

**ХАРКІВ  
KHARKIV**

**2021**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE  
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF UKRAINE  
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY  
DEPARTMENT OF TECHNOLOGIES OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

IX МІЖНАРОДНА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА  
INTERNET-КОНФЕРЕНЦІЯ  
«СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ  
ТЕХНОЛОГІЇ»

IX INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL INTERNET  
CONFERENCE «MODERN ACHIEVEMENTS OF  
PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY»

ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ  
COLLECTION OF SCIENTIFIC WORKS

ХАРКІВ  
KHARKIV  
2021

Активация W  
Чтобы активиров  
раздел "Парамет

## **О МЕТОДАХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ СЫПУЧИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ОПИСАННЫХ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

*Бекчанов Х.К, Зайнутдинов Х.С.*

**Ташкентский фармацевтический институт, г. Ташкент,  
Республика Узбекистан**

**Введение.** Большинство компонентов, применяемых в фармацевтической промышленности, на определенном этапе производства представляют собой сыпучий порошковый или гранулированный материал, к которым предъявляются особые требования: они должны выдерживать различные виды транспортировки и проходить через различные стадии технологического процесса без изменения своих технологических свойств и состава, прежде чем принять окончательный вид [1].

В свою очередь технологические свойства твердого сыпучего материала зависят от его физико-химических и структурно-механических характеристик [2]. Совокупность физико-химических и технологических характеристик определяет способность к получению той или иной лекарственной формы, выбор соответствующей технологической схемы и условия производства [3].

Методы определения физико-химических и технологических характеристик разрешенных к применению в фармацевтическом производстве порошковых субстанций регламентированы требованиями различных Фармакопей [1], в том числе и Государственной фармакопеи (ГФ) Республики Узбекистан (РУз). [4, 5].

Кроме того, приказом министра здравоохранения РУз №227 от 28 августа 2020 года «Об утверждении Государственной фармакопеи Республики Узбекистан» с 1 марта 2021 года предусмотрено обеспечение поэтапного внедрения требований ГФ РУз в процессы подготовки нормативной документации отечественных и зарубежных ЛС и ИМН, предоставляемой для государственной регистрации в РУз, проведения её экспертизы и утверждения [6]. В связи с этим изучение данных методов представляется актуальным.

**Цель исследования** – изучение методов определения физико-химических свойств порошковых лекарственных субстанций, описанных в ГФ РУз.

**Материалы и методы исследования.** Материалами настоящего исследования являлись приказ министра здравоохранения РУз №227 от 28 августа 2020 года и первый том первого издания ГФ РУз. При изучении материалов исследования были использованы системный, логический и сравнительный методы анализа.

**Результаты.** Установлено, что определение кристалличности и содержания аморфных частей порошка предусмотрено в разделах 2.9.33. «Определение параметров кристаллических и частично кристаллических твердых веществ при помощи дифракции рентгеновского излучения на порошке (XPRD)» и 2.2.61. «Характеристика кристаллических твердых веществ методами микрокалориметрии и калориметрии растворения» ГФ РУз первого

издания, том I (Т. I), часть I (Ч. I) и разделе 5.11. «Раздел «Описание» в фармакопейных статьях» ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 2.

Классификация порошков по степени измельченности приведена в разделах 2.9.12. «Ситовый анализ» и 2.9.35. «Степень измельченности порошков» ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 1. Согласно ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 1, для характеристики частиц размером от 1 мкм и более используют метод оптической микроскопии (раздел 2.9.37. «Оптическая микроскопия»), а для характеристики частиц вне диапазона оптической микроскопии – альтернативные методы.

Методы определения удельной площади поверхности сухих порошков описаны в разделах 2.9.14. «Определение удельной площади поверхности методом воздухопроницаемости» и 2.9.26. «Определение удельной площади поверхности методом газовой адсорбции» ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 1.

Методы определения истинной плотности приведены в разделах 2.2.42. «Плотность твердых тел» и 2.9.23. «Определение плотности твердых веществ при помощи газового пикнометра» ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 1.

Методы определения кристаллизационной воды описаны в разделах 2.5.12. Вода: Полумикрометод (Метод К.Фишера) и 2.5.32. Вода: Микроопределение ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 1.

Методы определения растворения описаны в разделах 2.9.29. Истинное растворение и 2.9.43. Наблюдаемое растворение ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 1, а также в разделе 5.11. «Раздел «Описание» в фармакопейных статьях» ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 2.

Метод определения смачиваемости порошков описан в разделе 2.9.45. Смачиваемость пористых твердых материалов, включая порошки ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 1.

Методики определения влагосорбционных свойств (гигроскопичности) твердых веществ описаны в разделе 2.9.39. «Взаимодействия «Вода-твердое вещество»: построение изотерм сорбции-десорбции и определение активности воды» ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 1 и разделе 5.11. «Раздел «Описание» в фармакопейных статьях» ГФ РУз первого издания, Т. I, Ч. 2.

**Выводы.** Таким образом, с 1 марта 2021 года разработчикам и производителям при подготовке нормативной документации отечественных и зарубежных ЛС, предоставляемой для государственной регистрации и перерегистрации в РУз, проведения её экспертизы и утверждения следует руководствоваться ГФ РУз, в частности описанными в ней методами.

### Список литературы

1. Методы исследования сыпучести порошков в фармацевтике. Оборудование для определения сыпучести и насыпной плотности. Фармацевтические технологии и упаковка № 2, 2015. С.31-35.

2. Физико-химические характеристики, влияющие на технологические свойства фармацевтического порошкового сырья.

3. Гутнова Т.С., Компанцев Д.В., Кульгав Е.А., Крымова А.А. Изучение фармако-технологических и физическо-химических свойств субстанции

витамина D<sub>3</sub>. Вестник Смоленской государственной медицинской академии 2019, Т. 18, № 2, С.195 -201.

4. <https://uzpharm-control.uz/ru/state-pharmacopoeia>

5. <https://uzpharm-control.uz/ru/state-pharmacopoeia>

6. Приказ министра здравоохранения Республики Узбекистан от 28 августа 2020 года №227 «Об утверждении Государственной фармакопеи Республики Узбекистан» // URL: <https://uzpharmagency.uz/ru/regulations>

ВИЗНАЧЕННЯ ВПЛИВУ ЕКСТРАКТУ ARTEMISIA TILESII НА АКТИВНІСТЬ БУТИРИЛХОЛІНЕСТЕРАЗИ СИРОВАТКИ КРОВІ ЛЮДИНИ	
Бессарабов В.І., Кульміна Г.І., Матвеева Н.А., Лісовий В.М., Лиженок В.В., Харченко А.Ю., Пащенко І.О.	30
ДОСЛІДЖЕННЯ ФОТОПРОТЕКТОРНОЇ АКТИВНОСТІ ДІОСМІНУ	
Бессарабов В.І., Кульміна Г.І., Харитоненко Г.І., Чернобай Є.І., Лісовий В.М., Лиженок В.В.	31
РОЗРОБКА СКЛАДУ ЗНЕБОЛЮЮЧОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ НА ОСНОВІ НОВОКАІНУ	
Кульміна Г.І., Бессарабов В.І., Гурєва С.М., Мошківська К.О., Самченко К.І., Лісовий В.М., Олійник Д.О.	32
ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ У ЛЮДЕЙ ЛІТНЬОГО ВІКУ	
Кульміна Г.І., Бессарабов В.І., Харченко А.Ю., Лісовий В.М., Шахматова К.А., Здерко Н.П.	33
ПОПЕРЕДЖЕННЯ ІНГІБУВАННЯ ХОЛІНЕСТЕРАЗИ СИРОВАТКИ КРОВІ ЛЮДИНИ ПРИ ОТРУСІННІ ФОСФОРОРГАНІЧНИМИ ЕКОТОКСИКАНТАМИ	
Бессарабов В.І., Кульміна Г.І., Страшний В.В., Ладан О.С., Мардело В.В., Лісовий В.М.	34
О МЕТОДАХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ СЫПУЧИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ОПИСАННЫХ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН	
Бекматов Х.К., Зайнутдинов Х.С.	35
НОВА ПРОГРАМА ІМПОРТОЗАМІЩЕННЯ ЯК ПЕРСПЕКТИВА РОЗВИТКУ ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИКІВ	
Кричківська А. М., Венгран Н. М., Мошак Н. Я., Хоменко А. І.	38
ПОХІДНІ ЕНДИКОВОГО АНГДРИДУ ЯК НОВІ ІНГІБИТОРИ β-ГЛЮКУРОНІДАЗИ	
Крищик О.В., Шевченко О.Д., Сергієнко К.С., Сергієнко А.С.	42
ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ПОДРІБНЕНОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ ТАБЛЕТОК ПРОТИВІРУСНОЇ ДІЇ	
Самойленко А.М., Тарасенко Г.В., Тернова О.М., Салій О.О.	44
ПРЕПАРАТ С ОТСРОЧЕННЫМ ВЫДЕЛЕНИЕМ НА ОСНОВЕ ГИДРАЗИДА А-МЕТИЛЬ-В-(N-ПИПЕРИДИНИЛ)ПРОПАНОВОЙ КИСЛОТЫ И ПОЛИАКРИЛОВОЙ КИСЛОТЫ	
Берилло Д.А.	49
ЛІКУВАЛЬНІ ВЛАСТИВОСТІ ГОРОБИНИ ЗВИЧАЙНОЇ	
Онацька А.С., Ніколайчук Н.О.	54
ЗНАЧЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ ОЛІЇ РОЗТОРОПШІ В МЕДИЧНІЙ ПРАКТИЦІ	
Компанієць В.Р., Єфіменко О.В., Ніколайчук Н.О.	56
ДОСЯГНЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ РЕКТАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ	
Гонга В.Л., Ніколайчук Н.О.	61