

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий**

ЛОБАЖЕВИЧ
Павел Александрович

Изучение кинетики растворения таблеток «Триметазидин МВ 35 мг, покрытые оболочкой» производства РУП «Белмедпрепараты» (Беларусь) и таблеток «Предуктал MR® 35 мг, покрытые пленочной оболочкой» производства «Les Laboratoires Servier» (Франция).

Дипломная работа

Научные руководители:
Кандидат химических наук, доцент

Гринюк Е.В

Начальник лаборатории УИР
РУП «Белмедпрепараты»

Дунец Л.Н.

Допущена к защите

«___» _____ 2018 г.

Зав. кафедрой, радиационной химии и
химико-фармацевтических технологий
доктор химических наук, профессор

О.И. Шадыро

Минск, 2018

АННОТАЦИЯ

Объём дипломной работы: 55 страниц, 18 рисунков, 23 таблицы, 24 литературных источника.

Ключевые слова: ТЕСТ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ, МОДИФИЦИРОВАННОЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ, ТРИМЕТАЗИДИН, ВАЛИДАЦИЯ.

Объектами исследований являлись препараты «Триметазидин МВ, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой, 35 мг» производства РУП «Белмедпрепараты» и «Предуктал MR[®] (триметазидина дигидрохлорид) 35 мг, покрытые пленочной оболочкой» производства «Les Laboratoires Servier». Цель работы – провести сравнительную оценку биодоступности воспроизведенного ЛС «Триметазидин МВ, 35 мг» производства РУП «Белмедпрепараты» (Беларусь) и оригинального ЛС «Предуктал MR[®], 35 мг» производства «Les Laboratoires Servier» (Франция) в тесте сравнительной кинетики растворения *in vitro*. Основными средами растворения являлись 0.1 М HCl, pH 4,5 ацетатный буфер, pH 6,8 фосфатный буфер. Степень высвобождения определялась методом абсорбционной спектрофотометрии на приборе Specord 50 при аналитической длине волны 269 нм. В ходе проведения исследования были провалидированы методики количественного определения триметазидина в различных средах растворения, и проведено исследование сравнительной оценки биодоступности тестируемого и референтного ЛС.

АНАТАЦЫЯ

Аб'ём дыпломнай працы: 55 старонак, 18 малюнкаў, 23 табліц, 24 літаратурных крыніц.

Ключавыя словы: ТЭСТ ПАРАЎНАЛЬНАЙ КІНЭТЫКІ РАСТВОРЭННЯ, МАДЫФІКАВАНАЕ ВЫЗВАЛЕННЕ, ТРЫМЕТАЗІДЗІН, ВАЛІДАЦЫЯ.

Аб'ектамі даследаванняў з'яўляліся прэпараты «Трыметазідзін МВ, таблеткі з мадыфікаваным вызваленнем, пакрытыя абалонкай, 35 мг» вытворчасці РУП «Белмедпрэпараты» і «Прэдуктал MR® (трыметазідзіна дзігідрахларыд) 35 мг, пакрытыя плёнкавай абалонкай» вытворчасці «Les Laboratoires Servier». Мэта работы - правесці параўнальную ацэнку біядаступнасці тэставага ЛС «Трыметазідзін МВ, 35 мг» вытворчасці РУП «Белмедпрэпараты» (Беларусь) і арыгінальнага ЛС «Прэдуктал MR®, 35 мг» вытворчасці «Les Laboratoires Servier» (Францыя) у тэсце параўнальнай кінэтыкі растварэння *in vitro*. Асноўнымі мадэльнымі асяроддзямі растварэння з'яўляліся 0.1 М HCl, pH 4,5 ацэтатны буфер, pH 6,8 фасфатны буфер. Ступень вызвалення вызначалася метадам абсарбцыйных спектрафатометрыі на прыборы Specord 50 пры аналітычнай даўжыні хвалі 269 нм. У ходзе правядзення даследавання была правалідыравана метадыка колькаснага вызначэння трыметазідзіна ў розных асяроддзях растварэння, а так жа праведзена даследаванне параўнальнай ацэнкі біядаступнасці тэставага і рэферэнтнага ЛС.

ABSTRACT

Graduation work: 55 pages, 18 pictures, 23 tables, 24 literary sources.

Keywords: DISSOLUTION PROFILE TEST, MODIFIED RELEASE, TRIMETAZIDINE, VALIDATION.

The subjects of the studies were the drugs "Trimetazidine MR, modified release tablets with covering 35 mg" manufactured by RUE "Belmedpreparaty" and "Preductal MR® (trimetazidine dihydrochloride) 35 mg, polymer covering" manufactured by Les Laboratoires Servier. The aim of the work is to make a comparative assessment of bioavailability of the reproduced drug "Trimetasidine MB 35 mg" produced by RUE "Belmedpreparaty" (Belarus) and the original drug "Preductal MR®, 35 mg" produced by Les Laboratoires Servier (France) in the dissolution profile test *in vitro*. The main model dissolution environments were 0.1 M HCl, pH 4.5 acetate buffer, pH 6.8 phosphate buffer. The degree of release was determined by the method of absorption spectrophotometry on the Specord 50 at an analytical wavelength of 269 nm. In the course of the study, the technique of quantitative determination of trimetazidine in various dissolution environments were tested and a comparative evaluation of the bioavailability of the tested and reference drugs.