

простатит. Протипоказаннями к применению суппозиториев «Уросепт» являются выраженные нарушения функции почек (КК менее 10 мл/мин), расстройство функции печени, I и III триместры беременности, детский возраст, а также повышенная чувствительность к пипемидиновой кислоте.

Ректальные суппозитории с «Пироксикамом», применяемые один раз в сутки утром после очистительной клизмы, оказались эффективными у 7 оперированных женщин с болями в поясничном отделе позвоночника, обусловленными, вероятно, процедурой перидуральной анестезии. Суппозитории по клинической эффективности не уступают препаратам «Вольтарен» или «Трамадол».

Редкие побочные действия «Пироксикама» заключаются в желудочно-кишечных расстройствах, изменениях картины мочи (протеинурия), отеках. Противопоказаниями к его назначению являются язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, бронхиальная астма, аллергия, беременность и период лактации, почечная и печеночная недостаточность.

ВЫВОДЫ

Таким образом, использование отечественных препаратов (на примере мягких форм АО «Лекхим-Харьков») в урологической практике показало их высокую клиническую эффективность и экономическую выгоду.

ЛИТЕРАТУРА

1. Немченко А.С., Морозова І.М., Мандрика І.М., Гиря Т.В., Володимирова М.В., Чернуха В.М. Дослідження підходів до формування системи цін на готові лікарські препарати та виробу медичного призначення в умовах переходу до ринкової економіки // Вісн. фармації.— 1993.— № 1–2.— С. 13–20.
2. Заліська О. Методика маркетингового аналізу ринку урологічних лікарських засобів // Фармац. журн.— 2000.— № 1.— С. 45–50.
3. Рациональная антибиотикотерапия воспалительных заболеваний мочевыводящих путей: Метод. рекомендации для слушателей фак. усоверш. провизоров / ХГФИ: Сост. И.М. Перцев и др.— Х.: ХГФИ, 1989.— 30 с.

УДК 615.453.4:615.036.6

СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ У ФОРМІ КАПСУЛ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ

Л.О. Бобрицька, Л.О. Мандрика, В.А. Клубань

Національна фармацевтична академія України

Біофармацевтичні дослідження і прогрес у галузі промислової фармації показують значну роль лікарської форми як структурної одиниці фармакотерапії. Рационально підібрана лікарська форма дозволяє оптимізувати терапевтичну ефективність препарату, значно змінити характер дії субстанції, прискорити або пролонгувати її, уникнувши при цьому побічної дії ліків [1].

Використання твердих желатинових капсул дозволило створювати препарати з пролонгованим вивільненням. Тверді капсули, що містять мікрокапсули, мікродраже, гранули як наповнювачі, які регулюють вивільнення лікарської речовини, дозволяють одержати препарат з пролонгованим ефектом.

У даний час мікрокапсулювання у фармацевтичній технології є одним з перспективних методів створення лікарських форм пролонгованої дії, але в той же час вважається досить складним фізико-хімічним процесом.

На відміну від мікрокапсул, гранули є однією з поширених лікарських форм. Вони відрізняються простотою виготовлення, що дозволяє їм віддати перевагу при розробці нових лікарських препаратів. З даних літератури [2,3] відомо, що невеличкі частки з нанесеним покриттям, такі як гранули, мікродраже або кристали, більш придатні для виробництва препаратів з уповільненим вивільненням, ніж одиничні таблетки з покриттям. Це викликано тим, що uszkodження оболонки в результаті механічного впливу технологічного дефекту або грубого транспортування може привести до миттєвого вивільнення високої дози активної речовини, яка призначалася для пролонгованого вивільнення протягом визначеного періоду часу, що може призвести до токсичного ефекту. Цей ризик знижується при використанні матричних таблеток, які бажано також покривати оболонкою з метою усунення можливих коливань у кінетиці розчинення. При застосуванні

невеликих часток з покриттям, таких як гранули, цей ризик зводиться до мінімуму [2,3]. Тому використання гранул в оболонці як наповнювача для твердих желатинових капсул з технологічної і фармакокінетичної точки зору є найбільш доцільним для одержання препарату з чіткою програмою вивільнення діючої речовини.

Як діючу речовину використовували натрію диклофенак, який належить до групи нестероїдних протизапальних засобів і володіє вираженою протизапальною, анальгетичною, жарознижуючою дією. Гранули на основі натрію диклофенаку з контрольованою кінетикою вивільнення отримували методом вологої грануляції. Використовуючи як зволожувач спиртовий розчин ойдрагіту RL, було встановлено, що гранульована маса швидко перезволожувалась, і щоб внести необхідну кількість полімеру, слід було наносити залишковий розчин ойдрагіту RL на гранули у вигляді оболонки методом напилення.

Плівкоутворювачем для нанесення покриття використовували 10%-й спиртовий розчин ойдрагіту RL.

Нанесення плівкового покриття на просіяні гранули здійснювали на установці «Pellegrini». Установа виконана у вибухобезпечному виконанні і являє собою дражировальний котел, поміщений у бокс. Процес нанесення плівкового покриття на гранули здійснювали в системі «FILM» — безперервне сушіння.

Плівкоутворюючий розчин наносили на гранули за допомогою пневматичної форсунки. Процес нанесення

плівкового покриття проводився одночасно з безперервним сушінням. Через дві порожнисті перфоровані лопати (лемехи) здійснювалося інтенсивне всмоктування повітря з котла. Завдяки такому виду відведення повітря, розчин полімеру, який розбризкувався по поверхні, швидко висихав і, незважаючи на інтенсивну подачу плівкоутворюючого розчину, склеювання і грудкування гранул не відбувалося.

Для нанесення рівномірного плівкового покриття були проведені дослідження з метою визначення оптимальних параметрів роботи установки «Pellegrini». У результаті були встановлені такі технічні параметри:

Тиск нагнітання на розпилення — 0,2 атм.

Температура повітря, що нагнітається, — 90–92°C.

Температура повітря в котлі — 54–56°C.

Температура всмоктуваного повітря — 58–62°C.

Оберти котла — 10–13 об./хв.

Швидкість подачі розчину — 30–35 мл/хв.

Час нанесення плівкового покриття — 2,5–3 год.

ВИСНОВКИ

Таким чином, застосування фармацевтичних факторів, а саме: підбір складу допоміжних речовин, вибір раціональної лікарської форми у вигляді капсул, впровадження технологічних прийомів з використанням сучасного промислового обладнання — дозволило створити високоефективний, зручний препарат з регульованою програмою вивільнення і з мінімальними побічними виливами на організм.

ЛІТЕРАТУРА

1. Перцев И. М., Зупанец И. А. *Биофармация и эффективность лекарств // Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: В 2 т. — Х.: Изд-во УкрФА, 1999. — Т. 1. — С. 97–123.*
2. Леман К. *Практикум по дражированию лаком, составленный доктором Клаусом Леманом при участии аптекаря Герхарта Ромганга. — Weiterstadt, 1989. — 154 с.*
3. *Eugragit RL/RS. Фирма «Rohm Pharma GmbH» // Хим.-фармац. пр-во за рубежом: Вып. 1. — Экспресс-информ. — 1989. — С. 1–8.*
4. Штейнгарт М. В., Казаринов Н. А. *Твердые лекарственные формы // Технология и стандартизация лекарств. — Х.: ВИРЕГ, 1996. — С. 539–606.*