

# ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ТА ФАРМАКОТЕХНОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ АФІ У СКЛАДІ ГУМКИ ЖУВАЛЬНОЇ ЛІКУВАЛЬНОЇ

Ю. С. Маслій, О. А. Рубан, Т. Є. Колісник

*Кафедра заводської технології ліків*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

**julia.masliy@gmail.com**

**Вступ.** В останні роки широкого розповсюдження як системи доставки ліків отримали гумки жувальні лікувальні (ГЖЛ), які завдяки інтенсивному вивільненню діючих речовин у ротовій порожнині можуть забезпечувати як місцеву дію, так і системну після їх абсорбції через слизові оболонки рота та шлунково-кишкового тракту. На кафедрі заводської технології ліків НФаУ розробляються пресовані ГЖЛ під умовною назвою «Лізодент С» для профілактики та лікування стоматологічних захворювань, зокрема ксеростомії, запальних захворювань пародонту (гінгівіт, пародонтит), слизової оболонки (стоматит) та карієсу. Як активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) використовуються аскорбінова кислота та лізоциму гідрохлорид, а як жувальна основа – композиція Health in Gum<sup>®</sup> марки PWD-01 (Cafosa, Іспанія), яка забезпечує приємні тактильні відчуття, еластичність та пластичність лікувальної гумки при жуванні. **Мета** даної роботи – дослідження фізико-хімічних та фармакотехнологічних властивостей АФІ у складі ГЖЛ, що розробляються.

**Методи досліджень.** Об'єкти досліджень – лізоциму гідрохлорид та аскорбінова кислота. Були проведені фізико-хімічні (вологопоглинання) та фармакотехнологічні (оптична мікроскопія, текучість, насипна густина та густина після усадки, визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням) випробування порошоків субстанцій за вимогами ДФУ, вид. 2, Т. 1.

**Результати досліджень.** Проведений кристалографічний аналіз порошоків АФІ встановив ізодіаметричну форму частинок субстанцій. Суміш АФІ представляє собою полідисперсну систему з різними за розміром частинками, що свідчить про можливе розшарування досліджуваних зразків в процесі отримання твердої лікарської форми. Це підтвердив і ситовий аналіз: основну фракцію лізоциму гідрохлориду складають частинки, розмір ( $n$ , мм) яких знаходиться у межах  $0,25 > n \geq 0,09$ , а аскорбінової кислоти –  $0,7 > n \geq 0,5$ . Грунтуючись на отриманих результатах, попередньо можна стверджувати про недостатню плинність субстанції лізоциму гідрохлориду.

Дослідження вологосорбційної здатності субстанцій здійснювали за кімнатної температури при значеннях відносної вологості 40, 60 та 75 %

впродовж 24 год. Приріст вологовмісту визначали гравіметрично. Маса зразків аскорбінової кислоти залишалася незмінною за всіх значень відносної вологості, що свідчить про негігроскопічність цього АФІ. Водночас, маса зразків лізоциму гідрохлориду збільшилась на 1,30, 6,19 і 6,79 % при значеннях відносної вологості 40, 60 та 75 % відповідно. Своєю чергою, це вказує на необхідність уведення до складу ГЖЛ вологопоглинаючих агентів.

За результатами визначення часу витікання порошків крізь лійку одержано такі значення текучості: аскорбінова кислота –  $7,90 \pm 1,09$  с/100 г (метод нерухомої лійки), лізоциму гідрохлорид –  $22,46 \pm 5,22$  с/100 г (дослідження проводили з використанням вібропристрою, оскільки порошок зависав у лійці і не висипався). За кутом природного укосу текучість порошку аскорбінової кислоти характеризується як задовільна –  $37,60 \pm 0,68$  град. (за шкалою транспортиру) і  $35,75 \pm 0,74$  град. (за розрахунком  $\tan(\alpha)$ ). Текучість порошку лізоциму гідрохлориду є допустимою – кут природного укосу складає  $42,80 \pm 1,62$  град.; у цьому випадку вимірювання здійснювали лише за допомогою транспортиру, оскільки при висипанні порошку з лійки не вдавалось отримати симетричний конус, що є вимогою для визначення кута за допомогою  $\tan(\alpha)$ . Висновки щодо текучості АФІ також підтверджуються розрахованими показником стисливості (англ. Compressibility Index; надалі CI) та коефіцієнтом Гауснера (англ. Hausner Ratio; надалі HR): текучість аскорбінової кислоти є задовільною (CI = 19 %, HR = 1,24), а текучість лізоциму гідрохлориду – допустимою (CI = 24 %, HR = 1,32).

**Висновки.** Отже, на підставі проведених досліджень визначено, що лізоциму гідрохлорид раціонально вводити до складу гумок жувальних лікувальних з використанням технології попередньої грануляції, а аскорбінову кислоту – шляхом преміксінгу з гранулятом лізоциму і гумовою основою для уникнення окиснення субстанції при контакті із зволожувачем. Передбачається, що запропонований підхід забезпечить оптимальні технологічні властивості таблеткової маси та сприятиме отриманню однорідної гумки.

## **ВПЛИВ АНТИПСИХОТИКІВ НА ЖІНОК У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ**

М. Є. Матвійчук

*Кафедра організації і економіки фармації, технології ліків та  
фармакоекономіки ФПДО*

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,  
м. Львів, Україна*

**maryana\_matviychuk@ukr.net**