МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ФАРМАЦІЇ

МАТЕРІАЛИ
III НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

СОВРЕМЕННЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

THE UP-TO-DATE ACHIEVEMENTS OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

21-23 листопада 2012 р.
м. Харків, Україна

Харків 2012

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

МАТЕРІАЛИ
III науково-практичної конференції з міжнародною участю

21-23 листопада 2012 року
м. Харків

Видавництво НФаУ
2012

УДК 615.1

Редакційна колегія:
чл.-кор. НАН України Черних В.П., проф. Коваленко С.М., проф. Гладух Є.В., проф. Чуєшов В.І., доц. Кухтенко О.С, доц. Манський О.С., ас. Солдатов Д.П.

Сучасні досягнення фармацевтичної технології: Матеріали III науково-практичної конференції з міжнародною участю (21-23 листопада 2012 р.). - Х.: Вид-во НФаУ, 2012. – 214 с.

Збірник містить матеріали II Науково-практичної конференції з міжнародною участю «Сучасні досягнення фармацевтичної технології».

Розглянуто теоретичні та практичні аспекти розробки, виробництва, контролю якості, стандартизації та реалізації лікарських засобів на сучасному етапі.

Для широкого кола наукових і практичних працівників фармації.

Матеріали подаються мовою оригіналу.
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК 615.1

НФаУ, 2012

АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

АБРААМЯН Г.А., КУХТЕНКО О.С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
kukhtenk@rambler.ru

Цукровий діабет – це група ендокринних захворювань, що розвиваються внаслідок абсолютної чи відносної недостатності гормону інсуліну, внаслідок чого виникає стійке підвищення рівня глюкози в крові – гіперглікемія. Цукровий діабет є серйозною медико-соціальною проблемою, що обумовлено його високою поширеністю, високою інвалідизацією хворих і необхідністю створення системи спеціалізованої допомоги.. Щороку зберігається тенденція до зростання числа хворих, хвороба набуває хронічного перебігу.

Препарати, що використовуються для лікування цукрового діабету контролюють рівень глюкози в крові. Хворі зобов’язані щоденно приймати ліки у великий кількості для підтримки рівня глюкози.

На кафедрі Промислової фармації запропоновано розробити таблеток для лікування цукрового діабету пролонгованої дії. Ця розробка дозволить вирішити проблеми, які стоять перед хворими цукровим діабетом, – зменшення кількості проймання лікарського препарату та фінансові заощадження.

Існує багато методів отримання пролонгованої твердої лікарської форми. Серед них: нанесення оболонки на таблетку, отримання ретард-таблеток, матричних таблеток, багатошарових таблеток та інше. Але, на наш погляд, найбільш оптимальними з точки зору технологічності та фармакологічної активності є каркасні таблетки.

Розробив препарат пролонгованої дії для лікування цукрового діабету з використанням технології отримання «каркасних таблеток» можливо не лише зменшити частоту прийому та курсову дозу діючої (діючих) речовини, але і усунути подразнюючу дію лікарських та допоміжних речовин на шлунково-кишковий тракт, що зменшить побічні ефекти лікарського засобу.

ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ БАЗИЛІКУ ДУХМЯНОГО ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЕПІЛЕПСІЇ

АБРААМЯН Е.А., ПРОКОПЕНКО Ю.С., КУХТЕНКО О.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kukhtenk@rambler.ru

Першочерговою задачею фармацевтичної науки України є розробка нових лікарських засобів на основі вітчизняної лікарської рослинної сировини. Звідси постає важливе питання виробництва нових високоефективних фітотерапевтичних засобів для лікування хронічних захворювань, зокрема епілепсії, проблема лікування якої вважається складною та багатогранною.

Перевагами фітотерапевтичного лікування епілепсії є можливість одночасного впливу активних речовин фітопрепаратів на етіологічні фактори і патологічні симптоми захворювання, менша кількість побічних ефектів (що пов'язано з більш м'яким впливом на організм і тривалістю лікування) і менша токсичність, що знижує навантаження на організм, а також перевірена часом і науково підтверджена ефективність рослинних засобів.

Базилік духмяний (Ocimum basilicum L.) вважається однією з перспективних ЛРС для лікування епілепсії. Ця однорічна трав'яниста рослина сімейства губоцвітих містить в своєму складі значний комплекс активних компонентів, серед яких ефірна олія (основний компонент евгенол до 70%), метилхавікол, цинеол, камфора, оцимен, а також глікозиди та сапоніни. Екстракти рослини надають спазмолітичну, седативну, протимікробну, вітрогінну, репаративну, протизапальну дії, підвищують загальний тонус організму. Настої та екстракти базиліку використовуються народною медициною багатьох країн світу для лікування епілепсії.

Метою нашої роботи є біологічні, фізико-хімічні та технологічні дослідження екстрактів базиліку, а також розробка на підставі цих досліджень складу та технології таблеток з найбільш терапевтично ефективним екстрактом базиліку для лікування судомних захворювань.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ N-СУЛЬФОНИЛЗАМЕЩЕННЫХ 1,4-ХИНОНИМИНОВ С 4-АМИНОАНТИПИРИНОМ

АВДЕЕНКО А.П., КОНОВАЛОВА С.А., МИХАЙЛИЧЕНКО О.Н.

Донбасская государственная машиностроительная академия,

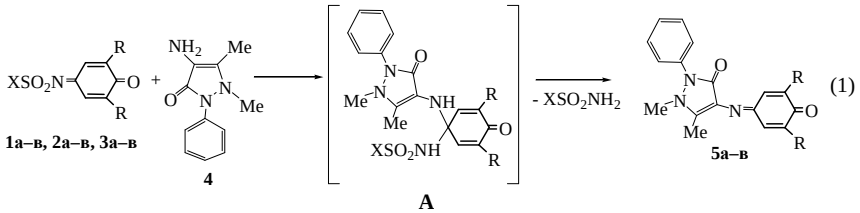
г. Краматорск, Украина

chimist@dgma.donetsk.ua

Хинонимины и их производные проявляют высокую биологическую активность, что позволяет использовать эти соединения в качестве лекарственных препаратов. Высокой биологической активностью обладают также различные функционально замещенные гетероциклические соединения. Поэтому объединение хиноминного и гетероциклического фрагментов в одном соединении, а также исследование его свойств является актуальной задачей.

Целью настоящей работы является синтез новых N-замещенных 1,4-бензохинонмониминов, содержащих гетероциклический фрагмент, и исследование их возможной биологической активности с помощью программы PASS.

Реакцию 2,6-диалкилзамещенных N-арил(алкил, трифторметил)-сульфонил-1,4-хинониминов **(1–3)** с 4-аминоантипином **(4)** проводили в этаноле. При смешивании реагентов реакционная смесь мгновенно окрашивалась в красный цвет, через 5–10 минут выпадал осадок N-антипирил-1,4-бензохинонмоноиминов **(5)**, который отфильтровывали и перекристаллизовывали из уксусной кислоты.



(1)

1, X=Ar, **2,** X=Me, **3,** X=CF_3;**1–3, 5,** R = Me (а), *i*-Pr (б), *t*-Bu (в).

Полученные хинонмоноимины **(5а–в)** представляют собой кристаллы ярко-красного цвета, их строение доказано данными элементного анализа, спектров ЯМР ^{1}H и ^{13}C.

Реакция N-арил(алкил, трифторметил)сульфонил-1,4-хинониминов **(1–3)** с 4-аминоантипином **(4)** протекает по схеме 1,2-присоединения–элиминирования с образованием N-антипирил-1,4-бензохинонмоноиминов **(5)** через переходное состояние **А.**

С помощью программы PASS выполнен анализ возможной биологической активности синтезированных соединений.

Вероятные биологические эффекты 1,4-бензохинонмоноиминов (5а–в)

№ п/п	Активность	Величина P_a		
		5а	**5б**	**5в**
1	Analgesic, non-opioid	0,975	0,966	0,968
2	Corticotropin releasing factor antagonist	0,915	0,920	0,899
3	Analgesic	0,912	0,890	0,896
4	Antiinflammatory	0,891	0,882	0,908
5	Convulsant	0,842	0,920	0,840
6	Autoimmune disorders treatment	0,884	0,863	0,881
7	CYP2A8 substrate	0,876	0,801	0,823
8	CYP2B substrate	0,831	0,892	0,632
9	CYP2 substrate	0,824	0,785	0,588
1	CYP2A2 substrate	0,808	0,778	0,804

Анализ представленных данных показывает, что полученные N-антипирил-1,4-бензохинонмоноимины могут быть использованы в качестве анальгетических средств (вероятность проявления активности до 0,98), противовоспалительных препаратов (до 0,91) и антагонистов рилизинг-фактора адренокортикотропного гормона (до 0,92).

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ РЕКТАЛЬНОЙ МЯГКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ КАПТОПРИЛА

АЛМОХАМАД ЖУМАА АБДУЛЛАХ, ГЛАДЫШЕВА С.А., ГОЛОВКИН В.В.

Запорожский государственный медицинский университет,

г. Запорожье, Украина

gladishevvv@gmail.com

Наряду с созданием оригинальных фармакотерапевтических антигипертензивных средств для отечественной медицинской практики перспективным является также направление исследований в области повышения эффективности известных биологически активных веществ путем разработки новых лекарственных форм. Одним из таких путей является использованием трансмукозных путей введения антигипертензивных лекарственных веществ, в частности, ректального с использованием соответсвующих аппликационных лекарственных форм.

В результате предварительных исследований нами научно обоснован состав и технология изготовления ректальных суппозиториев, содержащих антигипертензивное средство из группы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) – каптоприл в количестве 0,05 г на основе масла какао с добавлением 2 % моноглицеридов дистиллированных. Целью настоящих исследований является изучение динамики высвобождения каптоприла из ректальных суппозиториев, проведенных через естественную биомембрану – свежеотпрепарированную прямую кишку крысы в воду очищенную при температуре 37 ºС. Концентрацию каптоприла устанавливали спектрофотометрически через 5, 15, 30, 45 и 60 минут от начала диализа. В результате исследований установлена динамика высвобождения каптоприла из ректальной лекарственной формы на липофильном носителе и на основании полученных данных рассчитаны его константа скорости высвобождения (0,047 мин.$^{-1}$) и период полувысвобождения (14,75 мин.), как первый этап определения фармацевтической доступности.

СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГИДРОХЛОРТИАЗИДА В КОМБИНИРОВАННЫХ ДИУРЕТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТАХ

АНИЩЕНКО С.А., БЕВЗ Н.Ю.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

natali.chek@mail.ru

Тиазидные диуретики – один из базисных классов препаратов в лечении артериальной гипертензии. Эталонным представителем тиазидных диуретиков с полным правом можно назвать гидрохлортиазид, имеющий большую доказательную базу и огромный международный опыт применения в антигипертензивной терапии. Гидрохлортиазид может применяться как монопрепарат, так и входит в состав комбинированных диуретиков. Объектом наших исследований явились комбинации гидрохлортиазида с калийсберегающими диуретиками: амилорида гидрохлоридом (Модуретик) и триамтереном (Триампур).

Американская фармакопея количественное определение гидрохлортиазида в таблетках в сочетаниях: гидрохлортиазид с амилорида гидрохлоридом и гидрохлортиазида с триамтереном, рекомендует проводить методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

В настоящее время уделяется внимание разработке альтернативных методик, т.к. существует потребность в проведении экспрессного и достаточно точного анализа, как в условиях предприятий, так и в лабораторных условиях. Таким методом анализа является адсорбционная спектрофотометрия, позволяющая быстро и экономично провести анализ не только индивидуальных веществ, но и смеси действующих ингредиентов. В литературе описаны методики спектрофотометрического определения гидрохлортиазида в смеси с другими диуретиками. Нами была предпринята попытка разработать спектрофотометрическую методику количественного определения гидрохлоротиазида в таблетках при совместном присутствии с амилорида

гидрохлоридом и триамтереном.

При записи УФ-спектра 0,001 % спиртового раствора гидрохлортиазида было установлено, что максимумы поглощения наблюдаются в области 227 нм, 270 нм и 315 нм. В то же время в абсорбционном спектре поглощения 0,0001% спиртового раствора амилорида гидрохлорида максимумы наблюдаются при длинах волн 286 нм и 361 нм, а при длине волны 315 нм минимум поглощения. При записи абсорбционного спектра 0,002% спиртового раствора триамтерена было установлено, что он практически не поглощает при длине волны 315 нм. Максимум при длине волны 315 нм довольно пологий и был выбран нами в качестве аналитической полосы для количественного определения гидрохлоротиазида.

Экспериментально доказано, что остальные составные ингредиенты и вспомогательные вещества таблеток не мешают количественному определению гидрохлоротиазида, т.к. спектры плацебо (смесь триамтерена со вспомогательными веществами и смесь амилорида со вспомогательными веществами) практически не поглощают при длине волны 315 нм.

Методика количественного спектрофотометрического определения гидрохлортиазида в смеси с амилорида гидрохлоридом и триамтереном была апробирована на модельных смесях. Относительная ошибка отдельного определения в первом случае составила 1,37%, во втором – 1,07%. Линейность методики наблюдалась в пределах концентрации гидрохлортиазида от $4{,}00 \cdot 10^{-3}$ до $8{,}00 \cdot 10^{-3}$ %.

Методики спектрофотометрического определения гидрохлортиазида в таблетках «Модуретик» и «Триампур» метрологически аттестованы, имеют достаточную степень достоверности и могут быть использованы в фармацевтическом анализе таблеток.

ОСОБЛИВОСТІ РОЗРОБКИ ОСНОВИ З МЕТОЮ СТВОРЕННЯ ГЕЛЮ З ФУЗІДІЄВОЮ КИСЛОТОЮ

БАЙВА П.П., БАРАНОВА І.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

aromafarm@mail.ru

При лікуванні гнійничково-запальних захворювань використовують препарати місцевої дії з антибактеріальною дією.

Нами в якості основої діючої речовини була обрана фузідієва кислота (міжнародна непатентована назва – фузідова кислота). Клінічна важливість фузідієвої кислоти визначається її ефективним розподілом у різних тканинах, низьким рівнем токсичності та алергічних реакцій, а також відсутністю пересічної резистентності до інших антибіотиків, які використовуються клінічно. Фузідієва кислота широко використовується у місцевій терапії різних шкіряних та очних інфекцій, викликаних стафілококами.

Оскільки розробляємий препарат повинен наноситися на пошкоджену шкіру, то до основи висуваються особливі вимоги. Ця основа повинна бути: фізично, хімічно та мікробіологічно стабільною на період терміну зберігання засобу; мати нейтральне або слабо кисле pH для підтримки природного pH; мати потенцюючі властивості по відношенню до обраних діючих речовин, або при необхідності бути хімічно інертною; не містити алергенних або подразнюючих речовин; підтримувати та сприяти відновленню природного гідро-ліпідного балансу шкіри; мати задовільні споживчі властивості (викликати відчуття комфорту у пацієнта на протязі користування препаратом, зручність намазування та інше.). Саме до таких основ, безперечно , відносяться гелеви.

При виборі гелеутворювача нами було обгрунтовано, за допомогою структурно-механінічнх досліджень, наступна гелева композиція, а саме ксантан: натрію альгінат. Гелеві зразки з фузідієвою кислотою на даної основі були стабільні протягом двох років за наступими показниками: зовнішний

вигляд (прозора маса жовтого кольору без запаху, значення pH (від 5,5 до 5,8); колоідна та термостабільність (стабільні); якісний та кількісний вміст діючої речовини; вміст туби (30,00±0,15). Також, додатково, експериментальні зразки з фузідієвою кислотою досліджували за реопоказниками.

Відмічено, що всі зразки мали постійні значення структурної вязкості, значення механічної стабільності, коефіцієнту дінамічного розрідження. Тип течії при цьому не змінювався та залишався пластичним. Зразки мали певні тиксотропні властивотсі, площа петлі гістерезису на реограмах залишалася незначною, що характерно для структурірованих гелевих основ.

Безперечно, додавання порошку фузідієвої кислоти до гідрогелевої основи викличе її часткову дегідратацію та зниження споживчих, технологічних та інших властивостей. Для запобігання цьому, при розробці гелю, в його склад введено гліцерин у концентрації до 15 %. З точки зору технології гліцерин зменшує висихання гелів у ході технологічного процесу.

У результаті дослідження було встановлено, що втрата маси у всіх випадках знижується прямо пропорційно вмісту гліцерину. Втрата вологи у зразків з концентрацією гліцерину 10 % та 15 % була практично однаковою, тобто додавання цього ГНР у концентрації 15 % нераціонально.

За допомогою структурно-механічних досліджень доведено, що введення до складу дисперсійного середовища зразків гелів гліцерину в обраної концентрації не призводить до суттєвої зміни структурної в’язкості (вона змінюється лише в межах ± 5 %).

Методом термогравіметрії встановлена відсутність взаємодії між фузідієвою кислотою та обраними допоміжними речовинами у складі гелю.

За допомогою проведених мікробіологічних досліджень, доведено, що додаткове введення консерванту є не раціональним. Отримані дані впевнили, що на протязі тривалого зберігання (24 місяці) розроблений гель не містив умовно патогенної мікрофлори і був мікробіологічно чистим.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ТЕХНІКИ СУШІННЯ НА ЯКІСТЬ ЛІОФІЛІЗОВАНИХ ПОРОШКІВ

БАРНА О.М., СОКОЛОВА Л.В., КОЗИР Г.Р.

ДВНЗ «Тернопільський держаний медичний університет

ім. І.Я. Горбачевського», м. Тернопіль, Україна

oksanabarna@rambler.ru

Однією із основних стадій при виробництві, яка вагомо впливає на біологічну активність і збереження комплексу діючих речовин, є сушка. Зазвичай багато діючих речовин, особливо термолабільних втрачаються в процесі сушіння, особливо теплового висушування, тим самим зменшується біологічна активність і доступність висушуваного матеріалу.

Один із етапів створення лікарських засобів із рослинної сировини полягає в зміні техніки висушування, яка базується на інших принципах, а саме на тому, що вода видаляється із замороженого матеріалу. Такий метод отримав назву сублімаційної сушки, при якому були одержані високоефективні препарати із термолабільних речовин та лікарської рослинної сировини. Слід зазначити, що сушка сублімацією у вакуумі гарантує стабільність сублімованих матеріалів як в процесі їх зневоднення, так і в процесі зберігання.

Як досліджуваний матеріал використовували плоди аронії чорноплідної, які містять різноманітні біологічно активні речовини, чим зумовлюється широкий спектр їх фармакологічної дії. Перед висушуванням плоди гомогенізували, а також додавали розчин структуроутворювача.

Однією з важливих умов гарного висушування є правильний вибір техніки сушіння, підбір тари для сушіння. Для дослідження використовували лотки і ін'єкційні флакони, які наповнювали однаковою по консистенції масою для висушування. Сублімаційну сушку здійснювалося при однакових параметрах, на установці LZ-30. Контроль параметрів технологічного процесу, а саме температурних показників, величини вакууму в сублімаційному котлі здійснюється за допомогою самописця «Зенакорд».

Отриманні в результаті проведеної роботи дані, які наведені в таблиці 1, вказують, що при використання як флаконів, так і лотків, отримано продукт світло – вишневого кольору у вигляді сухого розсипчастого субстрату. В ході проведеного фізико-хімічного дослідження встановлено, що вміст біологічно активних речовин в досліджуваних порошках приблизно однаковий, але порошки, сушіння яких проводили в лотках, містять надлишок вологи. Тому для подальших досліджень сушку зразків проводили в флаконах.

Таблиця 1

Властивості ліофілізований порошків плодів аронії залежно від способу сушіння

Параметри	ЛПА (сушіння у флаконах)	ЛПА (сушіння в лотках)
Зовнішній вигляд	Порошок світло-вишневого кольору із характерним плодовим запахом, солодкий на смак	Порошок світло-вишневого кольору із характерним плодовим запахом, солодкий на смак
Вихід, % від загрузки	20,60±0,02	20,00±0,05
Плинність, с	61,00±0,03	65,00±0,04
Вологість, %	5,03±0,02	6,50±0,03

На підставі отриманих даних можна стверджувати, що найкращі результати одержано при використанні флаконів, в яких за допомогою пристінкового заморожування досягнуто найбільшої поверхні випаровування з найменшою товщиною шару. Слід зазначити, що використання флаконів зводить до мінімуму контакт отриманого порошку з навколишнім середовищем безпосередньо після вигрузки, оскільки немає потреби переносити порошки в іншу тару, а є лише необхідність закупорки і закатки флакона.

ІЗОЛЮВАННЯ СУЛЬПІРИДУ З БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ ЗА ДОПОМОГОЮ ХЛОРОФОРМУ

БАЮРКА С.В., БОЛОТОВ В.В., КАРПУШИНА С.А., СТЕПАНЕНКО В.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна,

toxchem@ukrfa.kharkov.ua

Сульпірид – сучасний психотропний лікарський засіб, який неодноразово був причиною смертельних отруєнь. Актуальною задачею є розробка методів аналізу сульпіриду в біологічних об'єктах. Значний інтерес представляє метод ізолювання лікарських речовин з біологічного матеріалу, заснований на елююванні токсичної речовини ліпофільним розчинником хлороформом з наважки біологічного об'єкту, гомогенізованого за допомогою його розтирання з натрій сульфатом безводним. Встановлення розрізнюючої спроможності відносно сульпіриду зазначеного методу й стало предметом дослідження.

Виявлення та кількісне визначення сульпіриду в отриманих екстрактах проводили за допомогою тонкошарової хроматографії, кольорових реакцій, УФ-спектрофотометрії. При виявленні сульпіриду у витяжках за допомогою кольорових реакцій використовували реактиви Маркі (зеленувате забарвлення) та Фреде (зеленувато-блакитне забарвлення, що переходило у зелене). Хроматографічне дослідження проводили з використанням скляних хроматографічних пластинок для ВЕТШХ; хроматограми розвивали послідовно з використанням двох рухомих фаз: хлороформ і метанол–амонію гідроксид 25 % розчин (100:1,5); проявник: реактив Драгендорфа у модифікації за Мун'є, Rf=0,53±0,02. УФ-спектр сульпіриду в 0,1 М розчині кислоти хлоридної мав смугу поглинання при довжині хвилі 293±2 нм. Кількісний вміст сульпіриду в витяжках встановлювали УФ-спектрофотометричним методом за допомогою рівняння попередньо встановленої нами градуювальної залежності (лінійність спостерігали в межах концентрацій від 20 до 200 мкг / мл, відносна невизначеність середнього результату становила ±1,9 %). Зазначений метод дозволив виділити з печінки 14,1±1,9 % сульпіриду.

АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ СКЛАДУ КОМБІНОВАНОГО СТОМАТОЛОГІЧНОГО ГЕЛЮ

БЕЗПАЛА Ю.О., БАРАНОВА І.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

yuliya-bespalaya@mail.ru

Проблема патології пародонту та слизової оболонки порожнини рота останнім часом набуває особливої актуальності у зв'язку з високим ростом захворюваності.

За даними ВОЗ, хвороби пародонту широко розповсюджені серед населення всієї земної кулі. Ранні прояви цієї патології реєструються у пацієнтів віком від 10 до 20 років, причому 80 % дітей страждають на гінгівіт. Виражені деструктивні зміни пародонту із залученням у процес кісткової тканини найбільш часто виявляються серед населення після 40 років.

Незважаючи на існуючі заходи та засоби для терапії захворювань тканин пародонту, на сьогодні, на жаль, немає оптимальних методів впливу на механізм розвитку і всі ланки патогенезу цього запалення.

Істотним недоліком існуючих лікарських засобів (таблетки, розчини, аерозолі тощо) є короткочасна дія в умовах закритої порожнини зуба.

Отже, перспективною основою для лікарських засобів пролонгованої дії є гелева, тому що саме вона забезпечує локальне та рівномірне вивільнення діючих речовин.

Гелева основа створює високу терапевтичну концентрацію в місцях використання без значного підвищення рівня лікарської речовини в системній циркуляції.

Гелеви основи добре розподіляються та всмоктуються на слизовій, що обумовлює високу біодоступність активних речовин та пролонгацію їх дії в залежності від типу та природи основи носія.

Аналіз номенклатури стоматологічних гелів показав, що на ринку представлено в основному тільки імпортні препарати, такі як: «Пародіям»,

Pierre Fabre (Франція), «Мундізал», Mundiparma (Австрія), «Метрогіл Дента»,Unic Pharmaceutical (Індія), «Оралбаланс», Laclede Professional Products, США, «Президент», Бетафарма (Італія), «Холісал», Ельфа (Польща) та «Глікодент», Дубна-Биофарм (Росія) тощо. Дана лікарська форма представлена, як лікарськими препаратами, так і лікувально - косметичними засобами.

Відмічено, що ці препарати мають антимікробну, протизапальну, антисептичну, знеболюючу, гемостатичну та регеніруючу дії.

Аналіз українського ринку стоматологічних препаратів показав, що достатньо широко представлені монопрепарати з діючими речовинами синтетичного походження (бензалконія хлорид, метронідазол, хлоргексидин, холіну саліцилат). Комбіновані стоматологічні засоби представлені, але в невеликому асортименті. Також, слід звернути увагу, що стоматологічні препарати з натуральними діючими компонентами практично відсутні.

Таким чином, розробка вітчизняного комбінованого стоматологічного препарату у формі гелю місцевої дії є актуальною задачею.

Відомо, що синтетичні речовини мають виражену монодію. Наприклад, до складу стоматологічних гелів входить бензалконію хлорид, який оказує тільки антисептичну дію.

Після вивчення етіопатогенезу пародонту, нами було зроблено висновок, що для лікування даного захворювання бажано, щоб стоматологічний засіб володів комплексною дією (антимікробної, протизапальної тощо).

Наявність в лікарських рослинах у достатній кількості біологічно активних речовин – безперечна перевага, що підкріплює раціональність створення комбінованих препаратів, які зможуть проявляти комплексний терапевтичний ефект. Тому, нами додатково планується ввести фітокомплекс до складу стоматологічного гелю, що розробляється.

Таким чином, розробка комбінованого стоматологічного гелю для лікування та профілактики захворювань пародонту на основі синтетичної речовини та фітоекстрактів з атимікробною, протизапальною дією є актуальним завданням.

ПІДБІР КОРИГЕНТІВ ПРИ РОЗРОБЦІ СКЛАДУ ТАБЛЕТОК ДЛЯ РОЗЖОВУВАННЯ, ЩО МІСТЯТЬ ЛЕЦИТИН СОНЯШНИКОВИЙ

БЕЛЕЙ Н.М., ГРОШОВИЙ Т.А.

ВДНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського», м. Тернопіль, Україна

http://www.tdmu.edu.te.ua

Оскільки лецитин соняшниковий є гідрофобною речовиною з вираженими властивостями адгезії, таблетки на його основі не розпадалися за період визначений ДФУ. З метою забезпечення необхідної біодоступності біологічно активних речовин з даних таблеток доцільно виготовляти їх у формі таблеток для розжовування.

При розробці складу і технології таблеток для розжовування необхідно враховувати додаткові вимоги, що висуваються до даної лікарської форми, а саме: приємні органолептичні показники.

З метою покращення смаку і запаху таблеток на основі лецитину соняшникового до їх складу необхідно ввести коригенти смаку і запаху.

Для вирішення поставлених завдань використовували апріорне ранжування, а також метод математичного планування експерименту, а саме: випадкового балансу.

Із 5-ти ароматизаторів (апельсиновий, банановий, ванільний, шоколадний і ароматизатор «диня») незалежними експертами ароматизатор банановий був визначений як найкращий.

Для надання приємного смаку у склад таблеток вводили кислоту лимонну і, як підсолоджувач, аспартам. Було реалізовано 4 серії експерименту. Вивчався вплив кількісних факторів, якими виступали маси коригентів у складі таблеток

для розжовування, на властивості сумішей для таблетування і основні показники даних таблеток (плинність маси для таблетування, однорідність маси таблеток, органолептичні властивості, стираність таблеток, їх стійкість до роздавлювання).

Встановлено, що найбільше органолептичні показники таблеток залежать від вмісту ароматизатора бананового, якому поступається аспартам, що перевищує вплив кислоти лимонної.

Встановлено, що збільшення вмісту кислоти лимонної у складі таблеток для розжовування покращує плинність маси для таблетування і їх органолептичні властивості, але при цьому погіршується однорідність маси отриманих таблеток і зменшується стираність.

При збільшенні кількості аспартаму у складі таблеток кальцію цитрату з лецитином спостерігається покращення плинності маси для таблетування, органолептичні показники таблеток, а також однорідність їх маси. Значення стираності зменшується в тих серіях, куди аспартам входив у більших кількостях, але, аналогічно кислоті лимонній, вони не перевищують фармакопейних норм.

Стійкість таблеток до роздавлювання зменшується при зростанні вмісту кислоти лимонної і аспартаму у їх складі. Збільшення маси ароматизатора бананового викликає покращення даного показника.

Отже, в результаті проведених досліджень встановлено оптимальні кількості коригентів у складі таблеток для розжовування, що містять лецитин соняшниковий. Найкращі органолептичні властивості мала перша серія, яка містила коригенти в кількості 1 % від середньої маси даних таблеток.

ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ГРАНУЛ АНДРОГЕННОЇ ДІЇ

БЕРБЕК В.Л., ТИХОНОВ О.І.

Одеський медичний університет, м. Одеса, Україна

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

atl@ukrfa.kharkov.ua

Сучасне лікування імпотенції залежить від причин її виникнення. Згідно етіологічному принципу виділяють:

- Кортикальна імпотенцію, психогенно обумовлена, що виникає на фоні функціональних розладів у корі головного мозку – неврозів та неврозоподібних станів. В лікуванні головним є терапія неврозів – антидепресанти, вітаміни, адаптогени;
- Спинальна імпотенція. Обумовлена захворюваннями та травмами спинного мозку. Лікування етіологічне – терапія фонового захворювання, що призвело до імпотенції;
- Нейрорецепторна імпотенція, як наслідок травм, дистрофічних або запальних змін у статевих органів і придатках статевих залоз. Як приклад може служити імпотенція, що виникає на фоні хронічного простатиту. Лікування цієї форми також етіологічне – терапія фонового захворювання.
- Васкулогенна (атеросклероз артерій статевого члену, нездатність венозних клапанів та ін.) імпотенцію; для лікування застосовують судинну терапію, шунтування та ін.

Як видно з наведеного, вибір методу лікування залежить від форми імпотенції (еректильної дисфункції). Апітерапія з успіхом доповнює традиційну терапію імпотенції та застосовується при кортикальній, спинальній, нейрорецептрній та васкулогенній імпотенції, в тому числі і для лікування фонових захворювань. Всі апіпродукти назначаються комплексно незалежно від форми захворювання, так як мають широкий спектр біологічної дії.

На кафедрі аптечної технології ліків ім. Д.П. Сала під керівництвом акад.

УАН Тихонова О.І. проводяться роботи з розробки лікарських препаратів на основі продуктів бджільництва андрогенної дії у різних лікарських формах: супозиторіїв, капсул, гранул. Кожна із лікарських форм доповнює одна одну і можуть застосовуватися, як доповнення до традиційної медицини.

Аналіз фармацевтичного ринку андрогенних препаратів за лікарськими формами показує, що саме створення гранульованого лікарського засобу на сьогодні є актуальним.

Метою нашої роботи є розробка технології гранул андрогенної дії на основі аргініну, перги та настойки прополісу під умовною назвою «АПІ-Андрогран».

Пилок (бджолина обніжка) і перга є сильними адаптогенам, джерелом незамінних амінокислот, вітамінів і мікроелементів, що стимулюють статеву активність за рахунок нормалізації сперматогенезу, стимулюють імунітет. Застосовуються при всі формах імпотенції.

Прополіс має виражені антибактеріальний та протизапальний ефекти, що стимулюють імунітет, систему кори над нирок - гіпофіз, тим самим впливає на діяльність ендокринних залоз. Застосовується головним чином при нейрорецепторних формах, однак з успіхом застосовується і при імпотенції другого генезу. Рекомендується до застосування внутрішньо у вигляді спиртових екстрактів 10-20-30 % концентрації та водних екстрактів прополісу 10-20 %-них для зовнішнього застосування.

Враховуючи фізико-хімічні властивості діючих речовин було обґрунтовано допоміжні речовини, для створення ефективного препарату, що відповідатиме вимогам ДФУ. В проведених фармако-технологічних дослідженнях було вивчено залежність плинності сумішей перги гранульованої, аргініну від вмісту антифрикційних речовин. Розроблено технологію препарату для виробництва в промислових та аптечних умовах. Визначено основні стадії виробництва гранул «АПІ-Андрогран». Продовжується дослідження з вивчення показників якості створеної лікарської форми.

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ПРИГОТУВАННЯ АНТИГІСТАМІННИХ СУПОЗИТОРІЇВ ДЛЯ ДІТЕЙ

БІЛОШИЦЬКА І.В., ТИХОНОВ О.І.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
atl@ukrfa.kharkov.ua

Алергійні захворювання вражають своєю чисельністю та небезпечністю. Важливо й те, що дуже велика кількість людей страждає різними проявами алергії, в тому числі і діти. Майже кожна дитина хоча б раз мала алергійні реакції на прийом ліків, продуктів харчування, одягу, предметів гігієни, тощо у вигляді дерматозів, кропивниці та інше.

Сьогодні, як у нашій країні, так і у всьому світі спостерігається значний зріст алергійних захворювань. За останні 30 років їх чисельність подвоюється кожне десятиріччя, а в теперішній час різноманітними видами алергій страждають не менше 10 % дорослого та 15 % дитячого населення.

Таким чином, створення нових антигістамінних препаратів для дітей адекватних вимогам практичної педіатрії актуальне завдання сьогодення. А саме, розробка нових проти алергійних лікарських засобів для дітей є одним з важливих завдань фармацевтичної науки та практики.

На підставі проведених фізико-хімічних, технологічних, та структурно-механічних досліджень було розроблено склад антигістамінних супозиторіїв та технологію виготовлення супозиторіїв під умовною назвою «Лоравіт» в умовах аптеки та промисловості, що включає в себе наступні стадії: приготування спиртового розчину лоратадину г/х та сплав 30 % масляного розчину α-токоферолу ацетату з супозиторної основою; приготування супозиторної маси; розлив супозиторіїв; вивантаження; фасування та пакування.

Отже, за результатами проведених досліджень розроблено склад та технологію приготування нового лікарського засобу для лікування алергійних захворювань для дітей молодшого віку.

КІНЕТИКО-СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТРИАЦЕТИНУ

БЛАЖЕЄВСЬКИЙ М.Є., КРИСЬКІВ Л.С.

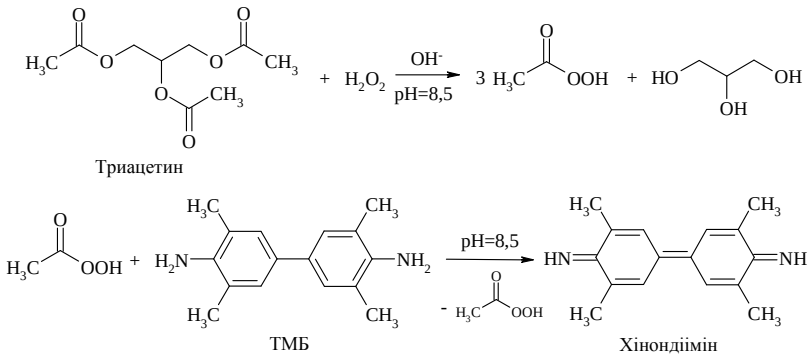
Національний фармацевтичний університет, м. Харків

soul_fly@meta.ua

Впродовж тривалого часу допоміжні речовини вважались безпечними, однак недавні публікації в науковій літературі змусили переглянути їхню роль стосовно безпеки і ефективності лікарського засобу. Міжнародні фармацевтичні організації (ICH, IPEC, FDA) запропонували розглядати поряд з субстанціями лікарських речовин допоміжні речовини як особливі «для фармацевтичного застосування» і контроль їх якості здійснювати згідно відповідних фармакопейних статей. В Україні до цих пір якість більшої частини допоміжних речовин контролюється документами, в яких, як правило, відсутні вказівки щодо можливості застосування даної речовини у фармацевтичній практиці, тому контроль якості допоміжних речовин є актуальною проблемою фармацевтичної науки. Метою цієї роботи була розробка нової кінетико-спектрофотометричної методики кількісного визначення синтетичної допоміжної речовини *триацетину*. Триацетин (ТрА), гліцерил триацетат, Е1518 у технології ліків застосовується як гідрофільний пластифікатор при одержанні полімерного покриття таблеток, капсул, гранул. Згідно B. Ph. та Eur Ph вміст основної речовини у субстанції ТрА рекомендовано знаходити методом ацидиметрії після омилення препарату (обернене титрування залишку лугу в присутності фенолфталеїну). Однак цей метод довготривалий (не менше 30 хв), малочутливий та вимагає здійснення контрольного досліду.

Для здійснення аналізу ТрА методом кінетики була вивчена можливість застосування реакції пергідролізу (гідролітичного розщеплення ТрА у слабко лужному середовищі в присутності надлишку гідроген пероксиду). Застосували метод фіксованого часу у спектрофотометричному варіанті. Аналітичним

сигналом було світловбирання хінондіиміну (λ_{max} 420 нм при pH 8,5), який є продуктом двох спряжених реакцій: пергідролізу ТрА та пероксикислотного окиснення індикаторної речовини 3,3´,5,5´-тетраметилбензидину (ТМБ). Схема хімічних перетворень, які покладено в основу новоопрацьованої методики має вигляд:



Утворена в результаті реакції ТрА з H_2O_2 надацетатна кислота (НАК) реагує з ТМБ з утворенням хінондіиміну, за світлопоглинанням якого і здійснювали визначення. Для з‘ясування оптимальних умов перебігу пергідролізу ТрА була вивчена залежність швидкості індикаторної реакції від порядку змішування та концентрації реагентів, pH середовища. Встановлено, що в інтервалі pH 8,2–8,5 швидкість утворення хінондіиміну прямо пропорційна концентрації ТрА, а початкова стадія реакції – пергідроліз ТрА – є лімітуючою стадією всього процесу. Виявлені кінетичні особливості перебігу аналітичних реакцій у поєднанні з достатньою селективністю індикаторної реакції на НАК з ТМБ дозволили опрацювати нову методику визначення мікрограмових кількостей ТрА. За оптимальних умов було отримано рівняння градуювального графіку в інтервалі ($5{,}0\cdot10^{-5}$ – $2{,}0\cdot10^{-4}$ моль/л) $A_{15} = (1{,}1\pm0{,}1)\cdot10^{3}\,c$, де c – молярна концентрація ТрА. При визначенні ТрА у модельних розчинах субстанції RSD =1,68%, δ=+0,23% (n=5, P=0,95). Перевагами запропонованої методики, що вигідно відрізняє її від чинної фармакопейної є вищі чутливість та вибірковість, а також простота та швидкість виконання (не перевищує 15хв). $c_н=5\cdot10^{-5}$ моль/л.

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ПРЕПАРАТУ З ОРНІДАЗОЛОМ

БОБРИЦЬКА Л.О., НАЗАРОВА О.С. *

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

*Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», м. Харків, Україна

lenanazarova1969@rambler.ru

Ефективність, безпека і якість лікарських препаратів – це основні характеристики, які полягають в основу фармацевтичної розробки. Сучасна концепція фармацевтичної системи якості заснована на рекомендаціях ICH, згідно з якими якість нових лікарських засобів забезпечується на етапі їх розробки та подальшому впровадженні у промислове виробництво, тобто оцінюється і удосконалюється протягом усього терміну їх «життєвого циклу».

Створення вітчизняного протипротозойного та антибактеріального препарату на основі орнідазолу «Мерадазол», робить актуальним розробку методів його контролю якості.

Метою нашої роботи є розробка й стандартизація методів контролю якості препарату «Мерадазол» за основними показниками, а саме «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» та «Розчинення» згідно з вимогами ДФУ до лікарських препаратів у формі таблеток. Аналітичні дослідження проводили методом рідинної хроматографії на хроматографі фірми «Waters 2487» (США), та на спектрофотометрах UV-VIS HP 8453 фірми «Hewlett Packard» (США) та UV-1700 фірми «Shimadzu» (Японія).

Для ідентифікації орнідазолу в препараті запропоновано використовувати спектрофотометричний метод, який також застосовується для тестів «Розчинення» та «Кількісне визначення».

Експериментально встановлено, що субстанція орнідазолу в спиртовому розчині в області від 240 нм до 360 нм має максимум поглинання при довжині

хвилі (312±2) нм. Виходячи з цього, кількісний вміст орнідазолу запропоновано визначати спектрофотометричним методом при довжині хвилі 312 нм. Наявність такого максимуму досліджуваного розчину препарату свідчить про його ідентичність.

На підставі результатів кількісного визначення орнідазолу в препараті, а також вимог ДФУ, введений інтервал вмісту $C_7H_{10}ClN_3O_3$ (орнідазолу): від 0,475 г до 0,525 г (±5,0 % від номінального вмісту), розраховуючи на середню масу таблетки, що відповідає вимогам до якості препарату порівняння. Методика кількісного визначення орнідазолу в таблетках валідована згідно вимог ДФУ.

Кількісне визначення орнідазолу у середовищі розчинення запропоновано проводити методом абсорбційної спектрофотометрії.

Методика визначення тесту «Розчинення» в таблетках з орнідазолом валідована відповідно до вимог ДФУ розділу «Валідація аналітичних методик і випробувань» виходячи з того, що діапазон застосування запропонованої методики повинен бути не менше ± 20 % від нормованої (75-115 %) величини розчинення, тобто 55 – 135 %.

Для визначення супровідних домішок в препараті «Мерадазол» розроблено методику з використанням методу рідинної хроматографії. Згідно з документацією фірми-виробника субстанції орнідазолу, в останньому визначають суму неідентифікованих домішок, яка має бути не більше 1,0 %. Ми також використали умови проведення цієї методики для визначення домішок у препараті. Розроблено та стандартизовано специфічні методики ідентифікації, кількісного визначення та тесту «Розчинення» для препарату «Мерадазол» у формі таблеток з використанням спектрофотометричного методу. Проведені валідаційні дослідження для тесту «Розчинення» підтверджують відповідність таких валідаційних характеристик, як специфічність, лінійність, прецизійність (збіжність), правильність та діапазон застосування критеріям прийнятності. Розроблена та доведена придатність методики визначення супровідних домішок методом рідинної хроматографії.

ПОРІВНЯННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ОТРИМАННЯ ВИТЯЖОК З РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ПРИ РІВНОВАЖНОМУ ТА НЕРІВНОВАЖНОМУ СПОСОБІ ЕКСТРАГУВАННЯ

БОЙКО М.М., ЗАЙЦЕВ О.І., ЛИТВИНЕНКО В.І.

Національний фармацевтичний університет, Державний науковий центр лікарських засобів, м. Харків, Україна,

boykoniknik@gmail.com

Вступ. У фітотехнології отримання витяжок з рослинної сировини найважливішим є отримання витягів з максимальним вмістом екстрактивних речовин за короткий час при мінімальній кількості екстрагенту.

Мета роботи – провести порівняння методів екстрагування рослинної сировини та обрати перспективну технологію отримання витяжок.

Основний зміст дослідження. Існуючі технології отримання витяжок з рослинної сировини засновані в основному на рівноважному способі екстрагування. Такі варіанти процесу екстрагування тривають досить довго (від 7-8 годин до кількох діб), при цьому ступінь вилучення речовин з сировини рідко перевищує 50 % від початкового вмісту. Тому, ми звернули увагу на один з перспективних методів, вакуум фільтраційний метод, який відноситься до нерівноважних і запропоновано Литвиненко В.І. та його колективом. Цей метод має ряд переваг – швидкість процесу екстрагування (від декількох хвилин до кількох годин можна отримати концентровані витяжки); максимальне вилучення речовин з рослинної сировини (від 60 до 80 %), використання значно меншої кількості екстрагенту в порівнянні з мацерацією. Слід відмітити й недоліки цієї технології: це необхідність значного подрібнення рослинної сировини (менше 0,5 мм) і можливість значного набухання сировини, що значно знижує, чи зовсім припиняє рух екстрагенту між частинками.

Висновки: з вище наведеного можна дійти висновку, що нерівноважна технологія екстрагування на даний час найбільш перспективна для удосконалення.

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОЦЕСУ ЕКСТРАКЦІЇ СУМІШІ ЛИСТЯ ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО, ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО ТА ШАВЛІЇ ЛІКАРСЬКОЇ НА ЛАБОРАТОРНОМУ ЕКСТРАКТОРІ TIMATIC MICRO

БОНДАРЕНКО А.С., ГЛАДУХ Є.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

a.bond86@mail.ru

У теперішній час фармацевтичні підприємства використовують різні методи отримання екстрактів з лікарської рослинної сировини (ЛРС), основним завданням яких є збільшення виходу біологічно активних речовин та інтенсифікація процесу екстрагування.

Метою наших досліджень стало експериментальне вивчення впливу оптимального методу екстракції на ступінь виснаження сировини та подальше виробництво сиропу для лікування застудних захворювань.

Об’єктами нашого дослідження була ЛРС (листя подорожника великого, плюща звичайного та шавлії лікарської) та комплексний екстракт на її основі, отриманий за допомогою сучасного екстрактора Timatic micro італійського виробництва компанії Technolab за методом перколяції при дії тиску.

Екстрагування сировини проводили впродовж двох, чотирьох та шести годин в таких умовах: час компресії складав 2 хв.; час декомпресії – 2 хв.; кількість циклів дорівнював 30, 60 та 90 (для 120 хв., 240 хв. та 360 хв. екстракції відповідно); при дії тиску до 5 Бар. Попередньо настоювали сировину протягом 1 год.

Нами було визначено вміст екстрактивних речовин у ЛРС за методикою ДФ СРСР XI вид., Вип. 1, сухий залишок в отриманих поліекстрактах за методикою ДФУ 1 вид., Доп. 1 та ступінь виснаження сировини.

Ступінь виснаження сировини при двох-, чотирьох- та шестигодинній екстракції склав 77,63%, 78,86% і 72,52% відповідно, що свідчить про доцільність проведення екстракції протягом двох годин та вказує на високу виснаженість сировини за короткий час екстрагування.

ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОЕ РАЗДЕЛЕНИЕ ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

БОНДАРЬ В.С., БАЙДАК О.В., БАГУЛЯ О.В

Национальний фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

toxchem@ukrfa.kharkov.ua

С целью введения новых чувствительных и точных методов идентификации и количественного определения противоэпилептических препаратов, которые могут применяться в фармацевтическом и химико-токсикологическом анализах, нами предложена методика с использованием метода газо-жидкостной хроматографии (ГЖХ).

Объектом исследований стал препарат фенитои́н (дифенин) – противоэпилептическое лекарственное средство из группы производных гидантоина, оказывает противосудорожное действие, который также используется как антиаритмическое средство и мышечный релаксант. ГЖХ-хроматографирование раствора фенитоина проводили на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором на колонке HP-1 размером 30м×0,32 мм, с толщиной слоя неподвижной фазы (100% диметилполисилоксан) 1 мкм. Температуру термостата колонки программировали: 165 ºС (выдерживали 2 мин), повышение температуры со скоростью 20ºС/мин до 290ºС (выдерживали 20 мин), температура испарителя – 280 ºС, температура детектора – 300 ºС. Объемная скорость газа-носителя (гелий) составляла 3 мл/мин, деление потока (Split) – 1:5.

Установлено, что представленные условия хроматографирования позволяют определять дифенин в присутствии других веществ, которые могут присутствовать вместе с ним в исследуемом объекте при проведении химико-токсикологического анализа, и обеспечивают полное разделение хроматографических зон определяемых компонентов. Идентификацию исследуемых веществ проводили по времени удерживания (t_R): дифенин (фенитоин)-7,492 мин, фенобарбитал-5,562 мин, этосуксемид-2,099 мин, дибамк - 9,647 мин.

Для количественного определения фенитоина предложена методика с использованием градуировочного графика, построенного в координатах: $S_{фенитоина}$ – С, мкг/мл (площа пика фенитоина – концентрация фенитоина в растворе). Линейность методики наблюдалась в интервале концентраций от 5 до 100 мкг/мл.

ОРИГИНАЛЬНЫЙ СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ N,N-ДИХЛОРТАУРИНА И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЕГО В МЕДИЦИНЕ

БУРМИСТРОВ К.С., ТОРОПИН В.Н., РЯБЕНКО В.В., КРЕМЕНЧУЦКИЙ Г.Н., ТОРОПИН Н.В.

ГВУЗ «Днепропетровский государственный химико-технологический университет»

ГУ «Днепропетровская государственная медицинская академия»

toropin@optima.com.ua

N,N-Дихлортаурин относится к биогенным хлораминам. Он образуется в организме в активированных нейтрофилах при взаимодействии таурина с гипохлорит-ионом, синтезируемым в организме, и защищает организм человека от инфекций, проявляя бактерицидные, фунгицидные, вируцидные свойства.

В последнее десятилетие отмечается резкий всплеск публикаций по применению N,N-дихлортаурина в медицинской практике. Это связано с тем, что все больше проявляется резистентность болезнетворных микроорганизмов к антибиотикам. К N,N-дихлортаурину не возникает никакой резистентности, так как он синтезируется и существует в организме и по этой причине малотоксичен и хорошо переносится. Кроме того, N,N-дихлортаурин наиболее стабилен среди большого количества синтезированных и испытанных N-хлораминов аминокислот.

Среди возможных направлений создания лекарственных средств на основе N,N-дихлортаурина следует выделить следующие:

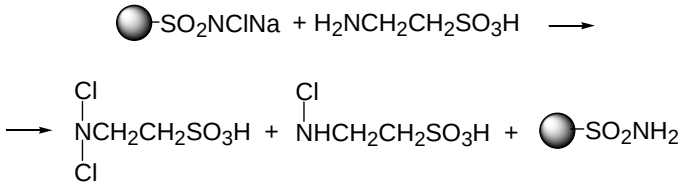
- Найдено, что он обладает противотромбоцитным действием, угнетает все виды функций тромбоцитов, в первую очередь их агрегацию. Возможно создание на его основе нового ингибитора тромбоцитов для предупреждения артериального тромбообразования (работы выполняются в России НИИ физико-химической медицины под руководством в.н.с., д.б.н. Муриной М.А., Москва).
- Австрийскими учеными-медиками (Нагль М. и др.) запатентовано применение N,N-дихлортаурина в офтальмологии и отоларингологии для лечения бактериальных инфекций глаз и уха.
- Американская фармацевтическая компания «Novabay» разработала спрей для носа от простуды на основе аналогов N,N-дихлортаурина; идут клинические испытания. В настоящий момент уже подтверждена эффективность спрея в борьбе с MRSA (метициллин-устойчивым золотистым стафилококком (до 88% уничтожения бактерий этого вида)).

Во всех выше приведенных примерах N,N-дихлортаурин синтезируется из таурина и гипохлорита натрия.

Нами методом твердофазного синтеза впервые синтезированы N-хлорамины, иммобилизированные на полимерном носителе. Найдено, что они устойчивы при хранении в течение нескольких лет. При погружении их в воду они медленно гидролизуются с выделением хлорноватистой кислоты. Активация таких N-хлораминов аммиаком или солями аммония приводит к быстрому их разложению с образованием хлорноватистой кислоты

концентрацией до 200 мг/л.

Установлено, что таурин также является активатором разложения таких N-хлораминов и можно получать растворы N,N-дихлортаурина с концентрацией до 3000 мг/л.



При этом в раствор не попадают продукты гидролиза N-хлорамина, которые остаются иммобилизированными на полимерном носителе. После соответствующей обработки они вновь могут быть превращены в N-хлорамин. Такой способ позволяет получать более чистые растворы N,N-дихлортаурина, по сравнению с традиционным методом получения, не содержащие примесей хлоридов, хлоратов. Кроме того, возможно легко (за 30 минут) синтезировать N,N-дихлортаурин нужной концентрации непосредственно на месте его применения без раствора гипохлорита натрия.

Нами синтезирован N,N-дихлортаурин по описанному выше способу концентрацией 450 мг/л и проведены его микробиологические исследования.

Найдено, что такой раствор подавляет Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк) на 85 %, что практически совпадает с данными, полученными Калифорнийскими учеными. Известно, что N,N-дихлортаурин, кроме того, обладает специфическим свойством ингибировать коллагеназу, что может быть очень полезным при лечении кожных бактериальных инфекций.

Считается, что Staphylococcus aureus и Propionibacterium acnes играют ключевую роль в развитии угревой болезни и, особенно в патогенезе воспалительных повреждений. По данным исследователей из Каролинского института (Стокгольм), резистентные штаммы Staphylococcus aureus и Propionibacterium acnes были обнаружены у 28 % пациентов с тяжёлой формой угревой болезни, пролеченных антибиотиками. В то же время, у пациентов, не получавших антибиотики, устойчивые штаммы были обнаружены только в 6 % случаев. Антибиотики используются для лечения угревой болезни вот уже более 20 лет и достаточно широко назначаются и в настоящее время, (преимущественно для лечения тяжёлых случаев), однако, приведенные данные свидетельствуют о том, что лечение угревой сыпи антибиотиками неэффективно.

Таким образом, на основе N,N-дихлортаурина может быть разработана лекарственная форма для профилактики и лечения воспалительных заболеваний кожи, вызванных грамм-положительными микроорганизмами (в том числе и вульгарной угревой сыпи). Нами проводятся тестовые испытания по применению раствора N,N-дихлортаурина для лечения воспалительных заболеваний кожи лица и рук, отмечается положительная динамика в лечении.

АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ ФІТОПРЕПАРАТІВ З ЕКСТРАКТОМ ЖИВОКОСТУ

ВАЩЕНКО К.Ф., ВОЛЬБИН С.В.

Львівський національний медичний університет

імені Данила Галицького, м. Львів, Україна

vkf.07@mail.ru

Не дивлячись на успіхи сучасної медицини і фармації, проблема лікування інфекційних захворювань шкіри і раневих поверхонь продовжує залишатися однією з актуальних.

Фармацевтичний ринок України насичений різними лікарськими засобами (ЛЗ), які застосовуються для зовнішньої терапії інфекційних дерматологічних захворювань, та засобами з ранозагоюючою дією, проте питання пошуку нових ефективних ЛЗ для лікування цих захворювань є актуальним, оскільки багато запропонованих ЛЗ мають ряд протипоказів, значну побічну дію, високу ціну.

Раціонально застосовувати для лікування ран з інфекційними ускладненнями ЛЗ, які містять біологічно активні речовини лікарських рослин, оскільки вони мають достатньо високу ефективність і набагато меншу побічну дію в порівнянні з іншими ЛЗ. На даний час близько 40 % ЛЗ в усьому світі виготовляється з лікарських рослин.

Мета наших досліджень – обґрунтувати необхідність розробки нових засобів з живокосту лікарського.

Матеріали та методи дослідження – об’єкт дослідження – лікарські засоби з живокосту; методи дослідження – моніторінг даних літератури, групування та систематизація даних, логічний аналіз.

Результати. Актуальність використання фітотерапії з метою профілактики і лікування багатьох захворювань значно зросла в останні десятиріччя. За цей час досягнуто значних успіхів у дослідженні природних ресурсів лікарських рослин, їх вирощування в культурі, вивченні

фармакологічних властивостей, механізму дії, виготовленні та випуску нових фітопрепаратів. Україна традиційно є однією з провідних країн, в якій вирощується і заготовляється рослинна сировина.

Серед різних видів лікарської сировини цікавим об'єктом є корені живокосту лікарського. Результати проведеного аналізу літературних джерел свідчать, що сировина і засоби з живокосту широко використовується в медицині як для внутрішнього, так і для зовнішнього застосування, однак в офіційній медицині номенклатура препаратів представлена лише засобами для зовнішнього застосування, причому, в основному, для лікування запальних захворювань – артрозів, радикулітів, при переломах кісток тощо.

Корені живокосту лікарського є перспективним видом рослинної сировини, мають широкий спектр біологічної дії (регенеруючу, бактерицидну, протизапальну, протипухлинну дію, зупиняють процес некрозу тканин).

Нами вивчено асортимент ЛЗ з живокостом, які представлено в аптеках м.Львова. Встановлено, що в аптеках м. Львова є в наявності 11 засобів, які містять витяжки з кореня живокосту – 6 засобів закордонних виробників (мазі і гелі) і 5 – вітчизняних виробників, які містять, крім витяжок з живокосту і витяжки з інших рослин. Всі засоби містять різну кількість витяжок з живокосту, виготовлені на різних основах і призначені, в основному, для лікування радикулітів, остеохондрозу, артритів; мазь живокосту Др.Тайсс і мазь Алантан плюс рекомендуються застосовувати і для лікування ран.

Враховуючи ефективність ЛЗ з живокосту і відсутність препаратів, призначених для лікування ран, актуальним є розробка таких засобів з метою впровадження у вітчизняне виробництво. Витяжки з живокосту лікарського можна вводити в різні лікарські форми і поєднувати з іншими лікарськими речовинами. Такий підхід доцільний в плані фармакотерапевтичному, тому що дозволяє створити практично нові, більш ефективні і безпечні препарати і розширити асортимент фітозасобів для проблемної шкіри.

Тому розробка ефективного ЛЗ з екстрактом живокосту лікарського з ранозагоюючою дією є актуальною і своєчасною.

ПЛАСТИРІ РІДКІ – ПЕРСПЕКТИВНА ЛІКАРСЬКА ФОРМА ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МІКОЗІВ ШКІРИ

ВАЩЕНКО О.О.
Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького, м. Львів, Україна
o_vachshenko@ukr.net

Період кінця XX ст. – початку XXI ст. характеризується значною індустріалізацією суспільства. Зміна способу і умов життя негативно впливає на здоров'я населення. Так, зросла поширеність інфекційних шкірних захворювань, зокрема грибкових. За даними ВООЗ, мікози шкіри та її придатків зустрічаються у 20 % населення планети. Серед причин такої поширеності грибкових уражень можна виокремити загальне погіршення імунного статусу, збільшення застосування антибіотиків, цитостатиків, гормональних і хіміотерапевтичних лікарських засобів.

Враховуючи, що досить часто хворі на мікоз мають супутні захворювання (ендокринні, судинні), важливо мінімізувати негативний вплив антимікотика на організм, тому в ряді випадків доцільно проводити лише зовнішнє лікування. На ринку протигрибкових препаратів для місцевого лікування представлено лікарські засоби у різних формах, серед яких переважають креми. Така лікарська форма характеризується порівняно швидкою дифузією лікарської речовини у тканини. Тому, щоб покращити комплаєнтність пацієнтів, потрібно пролонгувати дію і забезпечити зручність застосування протигрибкового лікарського засобу.

Перспективною формою для лікування мікозів шкіри є рідкі пластирі, які ще називають захисними плівками, шкірними клеями. Вони представляють собою легколеткі рідини, які після висихання (випаровування розчинника) залишають на шкірі тонку еластичну плівку з хорошими адгезивними властивостями, і можуть чинити як епідерматичну дію, так і ендерматичну. Проте, в основному, рідкі пластирі застосовуються для лікування невеликих

пошкоджень шкіри, а також для склеювання ран; тобто їх призначення обмежується ізолюючою функцією.

Склад рідких пластирів варіює. Зазвичай, пластирі рідкі містять плівкоутворюючу речовину (наприклад, каніфоль, похідні целюлози, в т.ч. нітроцелюлозу, етилцелюлозу), розчинник з низькою температурою кипіння, і, відповідно, з високою леткістю (наприклад, ефір медичний, бутилацетат, етилацетат, етанол) та пластифікатори (наприклад, фталати, рослинні олії, зокрема, олію рицинову). В залежності від призначення до їх складу також вводять лікарські речовини.

На сьогодні рідкі пластирі промислового виробництва практично відсутні на ринку. Так, стабільно пропонується лише «Клей БФ-6» – рідина для зовнішнього застосування, що містить спиртовий розчин модифікації фенолоформальдегідної смоли, полівінілбутиролю та каніфолі, пластифікований пластифікатором. «Клей БФ-6» призначений для обробки дрібних ушкоджень шкіри, а також покриття кореня зуба при хірургічному лікуванні осередків інфекції: кіст, гранульом.

Щодо препаратів з протигрибковою дією, то умовно до цієї групи можна віднести «Ламізил Уно», який позиціонується як розчин плівкоутворюючий. До складу лікарського засобу як діючу речовину введено тербінафін – антимікотик III покоління широкого спектру дії. Вдалий підбір лікарської форми та діючої речовини забезпечує прогресуюче вивільнення активного компонента протягом 72 годин, що сприяє покращенню клінічної картини вже після першого нанесення. «Ламізил Уно» – препарат імпортного виробництва, аналогів якому в Україні поки що не існує.

Таким чином, значна поширеність мікозів шкіри серед населення змушує фахівців шукати нові напрямки для вирішення цієї проблеми, зокрема через розробку вітчизняних пролонгованих протигрибкових лікарських засобів з високою ефективністю і безпечністю, у зручній для пацієнта лікарській формі. Таким вимогам відповідають рідкі пластирі.

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕТАКСОЛОЛА

ВИСЛОУС О.О., БЕВЗ Н.Ю.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

natali.chek@mail.ru

Проблема лечения пациентов сердечно-сосудистыми заболеваниями сохраняет свою актуальность и является серьезным стимулом производства фармацевтических препаратов различных групп. Достойное место в кардиологической практике занимают β-адреноблокаторы, которые применяются уже более 50 лет. Препараты данной группы обладают антиангинальным эффектом, антиаритмическим и антиагрегационным действием, снижают накопление кальция в ишемизированных кардиомиоцитах.

Бетаксолола гидрохлорид – (RS)-1-[4-[2-(циклопропилметокси)этил]фенокси]-3-[(1-метилэтил)амино]пропан-2-ол-гидрохлорид, кардиоселективный β_1-адреноблокатор длительного действия без внутренней симпатомиметической активности; обладает слабым мембраностабилизирующим действием. Оказывает гипотензивное действие и предупреждает повышение артериального давления, связанного с физическим напряжением, психоэмоциональным стрессом и другими факторами.

Широкое применение препаратов бетаксолола, необходимость разработки аналитической нормативной документации каждым производителем лекарственных средств, требует совершенствования существующих, разработки и внедрения новых методик количественного определения действующего вещества. При изучении литературных данных было установлено, что количественное определение бетаксолола гидрохлорида методом спектрофометрии практически не описано.

Целью нашей работы является разработка методики спектрофотометрического определения бетаксолола гидрохлорида для дальнейшего его использования в анализе лекарственных форм, в частности

таблеток. В количественном анализе широкое применение получила спектрофотометрия в утрафиолетовой области – метод, отличающийся достаточной точностью и воспроизводимостью, дает возможность экономно расходовать реактивы и исследуемые вещества. В то же время способность бетаксолола поглощать свет в УФ-области спектра используется для его идентификации. Поэтому этот метод и был выбран нами для количественного определения бетаксолола гидрохлорида.

Для достижения данной цели нами был снят ультрафиолетовый спектр 0,002% водного раствора препарата в области от 220 нм до 300 нм. Установлено, что УФ-спектр поглощения водного раствора субстанции характеризуется максимумом поглощения при длине волны 274 нм. При замене растворителя в УФ-спектре раствора бетаксолола в 0,1 М растворе кислоты хлористоводородной наблюдается три максимума поглощения при 221 нм, 274 нм и 280 нм. Расчет содержания действующего вещества при количественном спектрофотометрическом определении проводится методом стандарта или методом показателя поглощения. Поэтому целесообразно было определить удельный показатель поглощения водного раствора вещества при длине волны 274 нм. Для установления зависимости нашего исследуемого раствора закону Бугера-Ламберта-Бера, нами были приготовлены стандартные растворы бетаксолола и измерены их оптические плотности на спектрофотометре при длине волны 274 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве раствора сравнения воду дистиллированную. Как показали результаты исследований, подчинение закону Бугера-Ламберта-Бера наблюдается при длине волны 274 нм в пределах концентраций $4{,}0 \cdot 10^{-3} – 2{,}0 \cdot 10^{-4}$ %, удельный показатель поглощения составляет 38±0,54. Методика была апробирована нами на модельных смесях. При этом установлено, что вспомогательные вещества таблеток не мешают количественному определению действующего вещества. Рассчитаны метрологические характеристики спектрофотометрического метода, относительная ошибка отдельного определения которого составляет 2,56%.

РОЗРОБКА КРЕМУ ДЛЯ КОРЕКЦІЇ ПАТОЛОГІЇ ЖИРНОЇ ШКІРИ

ВОЙТ О.І., ДУМАК Л.М., БАТЮК Р.І.
ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет
ім. І.Я. Горбачевського», м. Тернопіль, Україна
olyapavkh@yahoo.com

Жирна шкіри, як правило, більше властива молодим людям – у них частіше зустрічається гіперфункція сальних залоз. Своїм виглядом жирна шкіра нагадує апельсинову кірочку: груба, пориста, з жирним блиском, до того ж масу неприємностей завдає схильність такої шкіри до утворення комедонів, сальних кіст, вугрів. При активному процесі сало- і потовиділення страждає не тільки шкіра обличчя, але і спини, грудей. Жирна шкіра – ідеальний захист від висушуючої дії вітру і морозу. Але під впливом тепла і підвищеної вологості користь надмірного зволоження шкіри перетворюються в недоліки: до неї прилипає пил, в ній розмножуються хвороботворні мікроорганізми, виділення забивають пори і створюють умови для запалення. Ось чому жирний тип шкіри потребує посиленої уваги.

Провівши огляд ринку засобів по догляду за жирною шкірою встановили, що креми займають провідне місце. Найчисельнішими, найтиповішими і показовими у всіх відношеннях (фізіологічних і технологічних) є емульсійні креми. Це пов'язано, з тим, що вони легко наносяться, швидко всмоктуватися, мають цілеспрямований вплив, не залишають жирного блиску. Саме тому, для догляду за жирною шкірою із запальними процесами ми обрами форму емульсійного крему.

Здійснивши аналіз складу засобів для догляду за жирною шкірою, встановили, що активними компонентами найчастіше є:

- рослинні екстракти, які швидко включаються в метаболізм шкіри, мають м’яку дію, практично не викликають алергічних реакцій. Як екстрактами вибору при жирній шкіри пропонуються екстракти календули, ламінарії, гінкго, ромашки, солодки, алоє, глоду та шавлії.

- органічні кислоти, які мають легку відбілюючу, кератолітичну, підсушуючу, антисептичну дію. Найчастіше використовуються наступні кислоти: лимонна, винна, саліцилова і молочна.
- солі деяких металів, таких як мідь, цинк. Дані сполуки регулюють сальну секрецію, чинять легкий антисептичний і підсушуючий вплив, пом'якшують шкіру.

Також в склад засобів для догляду за жирною шкірою пропонують вводити сірку, солі алюмінію, різноманітні дерматотропи та зволожуючі компоненти. Проте важливим питанням стоїть саме створення оптимальної основи емульсійного крему, оскільки виготовлення такого засобу вимагає використання цілого комплексу допоміжних речовин, що забезпечують фізичну, хімічну і мікробіологічну стабільність крему протягом визначеного проміжку часу.

Для створення оптимальної емульсійної системи, першим кроком був підбір оптимального емульгатора, або його суміші. Для створення стабільного емульсійного крему за даними літературних джерел, пропонується використовувати суміш емульгаторів I і II роду. У ході проведеного експерименту ми вирішили зупинитися, як на моно так і на комбінованих емульсійних системах. Для цього ми використали, як моно емульгатори: емульсійний віск, емульгатор Т-2, емульгатор Естер, цетеариловий спирт, так і комбіновані системи – готові запатентовані суміші емульгаторів: Montanov-68 (цетеариловий спирт і цетеарил глюкозид) та Olivem-1000 (цетеарил оліват і сорбітан оліват).

Дані емульгатори вводили по 5 % в склад засобу. Готували креми за загальноприйнятими методиками. Для готових систем проводили тест на колоїдну і термостабільність. Встановили, що моно емульгатори емульсійний віск та емульгатор Естер та обидва комбінованих емульгатори дають стабільні емульсії, які не розшаровуються і не ріднуть. Отже даний експеримент дає право стверджувати, що не лише комбінації, але й деякі моно емульгатори дають стабільні емульсії.

РОЗРОБКА ОЧИЩУЮЧОГО ЗАСОБУ ДЛЯ КОРЕКЦІЇ ПАТОЛОГІЇ ЖИРНОЇ ШКІРИ

ВОЙТ О.І., МАСНИК Л.М.
ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет
ім. І.Я. Горбачевського», м. Тернопіль, Україна
olyapavkh@yahoo.com

Дуже мало людей на світі, які можуть сказати, що у них ідеальна шкіра обличчя. Для молодих людей проблемною є жирна шкіра, яка завдає не лише естетичного дискомфорту, але й психологічного. Жирна шкіра надмірно блистить із-за підвищеної секреції сальних залоз, має сірувато-землистий відтінок, розширені пори, комедони. З цим обов'язково потрібно боротися, і головним правилом повинно стати регулярне очищення шкіри за допомогою відповідних засобів. Саме тому створення ефективного очищаючого засобу, який би м'яко і ретельно очищував жирну шкіру, не пересушуючи її, є актуальним.

Найбільшою проблемою при створенні даного засобу є підбір оптимальної піно-миючої основи. Для цього ми обрали різні піноутворювачі і регулятори в'язкості. З детергентів ми обрали: амфотерну ПАР – кокамідопропілбетаїн, яка має хороші піноутворюючі властивості, не подразнює шкіру і є одним із найбільш безпечних ПАР та аніонну ПАР – лаурилсульфат натрію, має прекрасні піноутворюючі властивості, широко використовується в практиці, проте є дещо агресивною речовиною. Як регулятори в'язкості обрали – гідроксиетилцелюлозу (ГЕЦ), альгінат натрію і карбопол.

На кожному з гелеутворювачів ми готували гелі кокамідопропілбетаїну – 10 %, а лаурилсульфату натрію – 5 %. Встановили, що ГЕЦ дає стабільні, гарно спінюючі гелі на обох ПАР; альгінат натрію дещо складний при приготуванні, оскільки при перемішуванні сильно спінюється, а карбопол з обома детергентами рідне, не даючи стабільного продукту. Отже, дані експерименту дають право пропонувати ГЕЦ, як оптимального загусника для обох поверхнево-активних речовин.

ШЛЯХИ РАЦІОНАЛЬНОЇ ПЕРЕРОБКИ ПЛОДІВ ЖУРАВЛИНИ З МЕТОЮ СТВОРЕННЯ ФІТОПРЕПАРАТІВ НА ЇХ ОСНОВІ

ГАВКАЛЮК М.І., ЯЦЮК К.М.

Івано-Франківський національний медичний університет,

м. Івано-Франківськ, Україна

maryanagavkalyuk@yahoo.com

В сучасних умовах ринкової економіки велика увага приділяється проблемі повного використання сировинних ресурсів. Важливу роль у вирішенні цього питання відіграє організація раціональної переробки лікарської рослинної сировини (ЛРС) для подальшого її використання в медичних цілях.

Цінною сировиною для розробки фітопрепаратів є плоди журавлини болотної, які завдяки своїм корисним харчовим та лікарським властивостям широко використовуються в народній та традиційній медицині для лікування інфекцій сечовидільної системи (СВС), застудних та стоматологічних захворюваннях. Наукові дослідження підтвердили, що проантоціанідини журавлини пригнічують адгезію уропатогенних штамів E.coli. Для забезпечення терапевтичного ефекту добова доза повинна становити не менше 36 мг проантоціанідинів на добу. При лікуванні інфекцій СВС переважно застосовують свіжі плоди та сік журавлини, які потрібно вживати тривало в значних кількостях для підтримання терапевтичної концентрації БАР. Проте пацієнти (особливо діти) через кислий смак часто відмовляються від лікування. Тому постає питання про створення більш ефективних лікарських форм та раціональної переробки плодів журавлини.

Метою роботи був пошук раціональних шляхів переробки ягід журавлини для створення фармацевтичних субстанцій та фітопрепаратів на їх основі.

Хоча плоди журавлини тривалий час добре зберігаються в свіжому вигляді, виникає необхідність їх консервування (висушування чи заморожування) для забезпечення безперервної роботи підприємства протягом року або подальшого виробництва субстанції чи галенових препаратів для

медичних потреб. Один із шляхів переробки ягід журавлини передбачає одержання соку. Для концентрування діючих речовин та покращення смакових якостей отримують згущений або ліофілізований сік. Концентрований сік може бути сировиною для виробництва гранул, пастилок, капсул та ін.

Для тривалого зберігання та забезпечення безперебійного постачання сировини здійснюють висушування ягід. При даному методі переробки ЛРС значно зменшується маса продукту, що знижує транспортні витрати, розхід на тару та складські приміщення. Висушені ягоди містять біологічно активні речовини (БАР) в концентрованому вигляді і не потребують особливих умов зберігання. Наступний етап передбачає подрібнення висушеної сировини та подальше її використання як субстанції (для одержання гранул, таблеток, чаїв тощо) або ЛРС для екстрагування БАР. В якості екстрагентів доцільно застосовувати воду, етанол та їх суміші в різних концентраціях. Використання цих рідин дозволяє варіювати спектром екстрактивних речовин, а послідовна екстракція різними розчинниками забезпечує практично повне виснаження ЛРС. Концентрування екстрактів необхідно здійснювати на вакуум-випарних установках при температурі 48-50 °С (для збереження термолабільних речовин) до отримання 55-60 % сухого залишку, що забезпечить хімічну і мікробіологічну стабільність одержаним субстанціям.

Відходи, що утворились в процесі переробки рослинної сировини як свіжої так і висушеної (шрот, жмих), можуть бути в подальшому використані для одержання порошку (муки); для цього відпрацьовану сировину просушують і додатково подрібнюють. Така мука є цінним продуктом в харчовій промисловості. Крім того, свіжий жмих (після відтискання соку) можна використовувати для виробництва гранул, таблеток, чаїв, а також як сировину для подальшої екстракції БАР.

Отже, запропоновані шляхи переробки плодів журавлини дозволяють отримати субстанції чи лікарські форми із максимальним збереженням БАР, а також забезпечують безвідходне використання сировини, що підвищує економічну та екологічну ефективність технологічного процесу.

МОРФОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ КАПСУЛ «ГЕПАФІСАН» НА ПЕЧІНКУ ЩУРІВ ПРИ ХРОНІЧНОМУ УШКОДЖЕННІ ЕТАНОЛОМ ТА ТЕТРАХЛОРМЕТАНОМ

ГЕРУШ О.В., ЛЕНИЦЬКА О.Б.

Буковинський державний медичний університет, м. Чернівці, Україна

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

cndlnfau@mail.ru

Вступ. В клінічній практиці все більшу розповсюдженість набувають хронічні ураження печінки. Лікування хронічних захворювань печінки характеризується тривалою поліпрагмазією, до якої поряд з базисними лікарськими засобами входять рослинні гепатопротектори, що мають досить високу ефективність та переносимість.

Мета. Провести поглиблене фармакологічне вивчення гепатопротекторних властивостей нового рослинного препарату – капсул «Гепафісан» у порівнянні з капсулами «Гепабене».

Матеріали та методи. Експеримент проведено на щурах, у яких викликали хронічне ураження печінки шляхом внутрішньошлункововго введення тетрахлорметану (20 % олійний розчин в дозі 0,2 мл/100 г маси тіла 3 рази на тиждень) та етанолу (5 % розчин етанолу в дозі 0,13 мл/кг щодня) впродовж 45 днів. Сумісне введення зазначених гепатотоксинів потенціює дію один одного і викликає глибоке ураження клітин печінки. Капсули «Гепафісан» вводили внутрішньошлунково в дозах 54 та 108 мг/кг та капсули «Гепабене» – в дозі 88 мг/кг щодня.

Для морфологічного дослідження тварин виводили з експерименту декапітацією під ефірним наркозом та висікали ділянки різних зон печінки. Матеріали фіксували в 10 %-ному розчині нейтрального формаліну і заливали в целоїдин-парафін. Зрізи печінки фарбували гематоксиліном та еозином. Огляд мікропрепаратів проводили під мікроскопом Micros 400. Мікрофотографування мікроскопічних зображень здійснювали цифровим фотоапаратом Nicon Col Pix

4500. Фотознімки обробляли на комп'ютері Pentium 2,4GHz за допомогою програми Nicon View 5.

Результати. Як показало світлооптичне дослідження, комбіноване введення гепатотоксинів призводило до розвитку у переважної більшості тварин активного гепатиту з ознаками хронізації та виникнення жирової дегенерації гепатоцитів. У деяких тварин спостерігали трансформацію хронічного активного гепатиту у фіброз. Спонтанні відновлювальні процеси в тканині (зменшення та організація зон деструкції, відновлення балочного малюнка, наявність двоядерних клітин, збільшення розмірів ядра, чисельності ядерець) відбувалися повільно.

Після введення капсул «Гепафісан» у дозі 54 мг/кг, а ще наочніше – у дозі 108 мг/кг на тлі гепатотоксинів спостерігали зменшення виразності морфологічних ознак активності гепатиту: послаблення або усунення клітинної реакції, зменшення чи відсутність проникнення запальних клітинних інфільтратів вглиб печінкових часточок, відсутність поєднання між собою різних зон порушення в ацинусах за допомогою некротичних містків. Значне зменшеня або відсутність проявів фібрілогенезу. Виразне зменшення потужності жирової дистрофії клітин. Помітне збільшення кількості неушкоджених гепатоцитів. Крім того, спостерігали стимулювання як клітинної (збільшення пулу двоядерних клітин), так і внутрішньоклітинної (збільшення розмірів ядра, кількості ядерець) регенерації гепатоцитів у зонах деструкції. Все це в значній мірі сприяло відновленню балочного малюнка. Як наслідок, патологічний процес стабілізувався, переходив у неактивну стадію, що запобігало його прогресуванню і відбувалася помітна регресія процесу.

Референтний препарат – капсули «Гепабене» – проявляв менш виразний гепатопротекторний вплив на даній експериментальній моделі патології і поступався досліджуваному препарату – капсулам «Гепафісан».

Висновки. Отримані результати свідчать, що капсули «Гепафісан» є перспективним гепатопротекторним засобом при впровадженні його у виробництво та медичну практику.

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПАРАМЕТРІВ ЛИСТЯ, ПЛОДІВ, ТРАВИ, СТЕБЕЛ ТА КОРЕНІВ АМБРОЗІЇ ПОЛИНОЛИСТОЇ (AMBROSIA ARTEMISIIFOLIA L.)

ГОРЯЧА Л.М., ЖУРАВЕЛЬ І.О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

lilia_4252@mail.ru

Амброзія полинолиста – карантинний бур'ян, який розповсюджений по всій території України. Ця рослина широко застосовується у народній медицині як антимікробний, протизапальний та в'яжучий засіб. Нами проведені фітохімічні дослідження амброзії полинолистої та одержано комплекси біологічно активних сполук для подальшого створення фітозасобів на їх основі.

З метою розробки оптимальної технології одержання фітопрепаратів з сировини амброзії полинолистої було визначено її основні технологічні показники (насипну, об'ємну та питому масу, пористість та порізність сировини, вільний об'єм шару та коефіцієнт поглинання екстрагенту – води). Результати дослідження наведені у таблиці.

Таблиця

Основні технологічні показники сировини амброзії полинолистої

Сировина	***Насипна маса, г/см^3***	***Об'ємна маса, г/см^3***	***Питома маса, г/см^3***	***Пористість сировини***	***Порізність сировини***	***Вільний об'єм шару***	***Коефіцієнт поглинання екстрагенту***
Трава	0,19±0,01	0,20±0,01	1,35±0,06	0,85±0,04	0,01±0,01	0,86±0,04	7,72±0,39
Листя	0,27±0,01	0,27±0,01	1,85±0,09	0,85±0,03	0,01±0,01	0,85±0,04	5,79±0,23
Плоди	0,26±0,01	0,28±0,01	0,92±0,05	0,70±0,03	0,05±0,01	0,72±0,03	6,87±0,34
Корені	0,25±0,01	0,36±0,02	1,16±0,06	0,69±0,03	0,31±0,01	0,78±0,04	5,74±0,28
Стебла	0,32±0,01	0,33±0,01	1,77±0,09	0,81±0,04	0,04±0,01	0,82±0,04	6,49±0,32

Отримані дані будуть використані при розробці технології одержання фітозасобів з амброзії полинолистої.

ПРИСТРІЙ ДЛЯ ДОЗУВАННЯ СУПОЗИТОРНОЇ МАСИ

ГРИЦЕНКО С.В., ГРИЦЕНКО О.А., ІВАНІЩЕВА І.С., ЯРНИХ Т.Г.

КПОЗ «Центральна районна аптека № 63» ім. М.О. Валяшка, м. Куп'янськ,

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

tl@ukrfa.kharkov.ua

Застосування лікарських препаратів у формі супозиторіїв в гінекології, урології, проктології є ефективним способом введення до організму діючих лікарських речовин. Актуальною проблемою вітчизняних виробничих аптек, в наш час, є механізація технологічних процесів приготування супозиторіїв.

Аналіз існуючого аптечного обладнання показав, що виготовлення супозиторіїв методом виливання супозиторної маси у форми здійснюється власноруч. Супозиторна маса в розплавленому стані виливається з скляної або фарфорової посуди в форми, які потім охолоджують.

Метою нашої роботи було створення дозатора для розливу супозиторної маси, який би забезпечував підтримання необхідної для неї температури плавлення, можливості наповнення форм та її дозування.

Вказаний пристрій складається з пластикового шприца на 60 мл, теплової сорочки, яка підключена до блоку живлення з напругою 12 В, рейки, що штовхає поршень шприца, зубчатого коліща з фіксатором, регулятора дозування та куркового приводу.

Розплавлена супозиторна маса засмоктується у шприц при відтягуванні поршня разом з рейкою, яка його потім штовхає при натисканні на курковий привід. Температура нагріву шприца регулюється і підтримується на рівні температури плавлення супозиторної основи.

У якості основ можуть бути вітепсол, твердий жир, поліетиленові основи ПЕО-1500 та ПЕО-400 у співвідношенні (9:1).

Для роботи запропоновано два режими: простого наповнення форми та точного дозування. Останній режим доцільно використовувати при виготовленні двошарових супозиторіїв.

Рис. Дозатора для розливу супозиторної маси

Застосування запропонованого пристрою для дозування супозиторної маси дозволяє механізувати технологічний процес, покращити умови виготовлення супозиторіїв та суттєво впливає на підвищення якості лікарської форми.

Пристрій є компактним, портативним, економічним, простим за конструкцією та у використанні. Його можна застосовувати як в лабораторних, так і аптечних умовах для виготовлення екстемпоральних супозиторних лікарських форм.

ВИКОРИСТАННЯ НЕУСЕЛІНУ ПРИ СТВОРЕННІ ТАБЛЕТОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ З ЕКСТРАКТАМИ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН

ГРОШОВИЙ Т.А., ВРОНСЬКА Л.В., ОНИШКІВ О.І.,
КОВАЛЬ В.М., ДЕНИС А.І.
Тернопільський державний медичний університет
імені І. Я. Горбачевського, м. Тернопіль, Україна
grochovuy.tern@mail.ru

З кожним роком на фармацевтичному ринку України збільшується асортимент лікарських засобів рослинного походження. При створенні таблеток з рослинними екстрактами, які мають високу гігроскопічність, необхідно здійснювати підбір допоміжних речовин (ДР), які б забезпечували необхідні технологічні властивості порошкових мас і надавали їм здатності до прямого пресування.

Японською фірмою Fuji Chemical Industry Co., Ltd. випускається допоміжна речовина алюмометасилікат магнію (торгова назва неуселін). Неуселін – білий аморфний порошок або гранули, питома густина – 2,2 г/см^3, практично нерозчинний у воді і спирті. Покращує ковзні властивості порошків, запобігає агломерації гігроскопічних порошків, відмінно адсорбує олії, а також малорозчинні субстанції, стабілізує гігроскопічні лікарські речовини. Рекомендується використовувати при прямому пресуванні таблеток. Має добру спресованість та сипучість, рівномірний розподіл частинок за розмірами як фактор підтвердження однорідності суміші.

Випускається декількох типів: Fh_1 – важкий тип з високим вмістом води, Fh_2 – важкий тип з низьким вмістом води, Fl_1 – легкий тип з високим вмістом води, Fl_2 – легкий тип з низьким вмістом води, NFL_2N – нейтральний легкий тип з низьким вмістом води, UFL_2 – нейтральний ультралегкий тип з низьким вмістом води.

При розробці монопрепарату осики та комбінованого препарату екстракту кори осики з вісмуту субцитратом вивчали ряд ковзних допоміжних

речовин, а саме: магнію карбонат основний, неуселін US2, тальк, кремнію діоксид. На основі проведених досліджень встановлено, що при змішуванні лікарських речовин і ДР велике значення має послідовність додавання компонентів, зміна якої веде до суттєвих змін властивостей порошкових мас для таблетування. Для зменшення гігроскопічності екстракту необхідно спочатку його змішати із неуселіном US2, який має високу адсорбційну здатність. При порівняльній характеристиці впливу досліджуваних ковзних ДР на фармако-технологічні властивості розроблених таблетованих форм на основі кори осики встановлено, що збільшення вмісту неуселіну US2 у їх складі підвищує стійкість до роздавлювання, зменшує стираність та скорочує час розпадання.

При створенні рослинного імуномодулюючого таблетованого лікарського засобу на основі екстракту кореня ехінацеї, з цинку аспарагінатом та кислотою аскорбіновою використання неуселіну дозволило скоротити час розпадання таблеток з 7 до 2 хв у порівнянні з такими ДР як неосорб 60, неосорб 100 та кавамакс V-6. Встановлені оптимальні співвідношення між кількістю ДР і неуселіном у складі таблеток та їх фармако-технологічними властивостями.

З метою розробки складу та технології таблеток екстракту листя тополі китайської вивчали вплив ДР на основні характеристики сумішей для таблетування та готових таблеток. Встановлено, що збільшення вмісту неуселіну US 2 значно покращує плинність, забезпечуючи витікання 100 г порошкової суміші за 33 с. Також неуселін у складі таблеток покращує їх однорідність маси.

Для всіх типів вивчених таблеток використання неуселіну дозволяло отримати їх методом прямого пресування. Неуселін також суттєво покращує вологостійкість таблеток при відносні вологості повітря 70-80 %. В процесі двохрічного зберігання отримані таблетки зберігають фармако-технологічні показники (стійкість до роздавлювання, час розпадання тощо).

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ У ВИРОБНИЦТВІ ТАБЛЕТОВАНИХ ЛІКАСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

ГРОШОВИЙ Т.А., ГУРЕЄВА С.М., ЛУКАШІВ О.І., ТРИГУБЧАК О.В.
Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського
м. Тернопіль, Україна
ВАТ «Фамак» м.Київ, Україна
grochovuy.tern@mail.ru

Визнання лікарської форми як складової фізико-хімічної системи, кожний компонент якої зумовлює ефективність лікарського засобу, накладає особливу відповідальність вже на проведення першої стадії по створенню лікарської форми – пошук та вибір допоміжних речовин і способу виготовлення. При розробці раціональних лікарських форм використовують широкий асортимент допоміжних речовин (ДР). Перелік ДР, що можуть використовуватися для виробництва лікарських засобів в Україні регламентований наказом МОЗ від 19.06.2007 р. № 339 і включає 586 найменувань. Фізичні, хімічні та технологічні властивості ДР описані в посібнику «Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність» за ред. І.М.Перцева. Періодично виходить з друку довідник «Handbook of Pharmaceutical Excipients» за редакцією Raumand Crowe.

При виробництві таблетованих лікарських препаратів використовують широкий асортимент ДР. Вибір конкретної ДР залежить від фізико-хімічних та технологічних властивостей діючої речовини, її дози в складі таблеток та досвіду експериментатора. Коли ми стверджуємо про оптимальний склад та технологію таблеток, то з позиції біофармації перевершити показники можна тільки за рахунок нових ДР.

Більшість досліджень із створення таблеток проводяться в дослідних центрах фармацевтичних компаній. Отриманий склад та технологія таблеток не розголошуються, тому між інформацією, яка міститься в наукових

публікаціях та переліком ДР, що входять до складу таблеток часто є суттєва різниця.

Нами проведений аналіз ДР, які використовуються у виробництві таблеток. Для цього була опрацьована і проаналізована електронна версія: «Довідника лікарських засобів» за 2012 рік. У довіднику наведений перелік більше 10 тисяч лікарських засобів, зареєстрованих на території України. Серед них найбільшу частину займають тверді лікарські форми близько 7 тисяч найменувань, а саме таблетки – 5 тисяч, до складу яких вводяться різні ДР, що забезпечують відповідні фармако-технологічні властивості. Велику кількість займають розпушуючі речовини, особливо крохмаль кукурудзяний, картопляний і натрій крохмаль гліколят. Також часто зустрічається натрій кроскармельоза. Опрацювавши групу наповнювачів, було виявлено її лідерів: лактоза моногідрат і мікрокристалічна целюлоза. Також часто використовуються маніт і сорбіт.

Серед зв'язуючих речовин беззаперечним лідером є повідон. Для виробництва таблеток застосовують також гідроксипропілцелюлозу, желатин, гіпромелозу, альгінати.

Для забезпечення терміну зберігання таблеток застосовують групу консервантів. До неї входять найчастіше наступні ДР: пропілпарабен, метилпарабен, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат.

Серед змащувальних речовин перше місце займає магній стеарат. Виробники також використовують кальцію стеарат, кислоту стеаринову і натрію лаурилсульфат. Щодо ковзких речовин, то найбільше зустрічається кремній діоксид колоїдний безводний, тальк, магній карбонат і аеросил.

За кількістю серед барвників перше місце посідають заліза оксид жовтий та індигокармін. У фармацевтичному виробництві також зустрічаються тартразин, руберозум, понсо 4R, барвник жовтий захід FCF.

ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ КРЕМ-ГЕЛЕВОЇ ОСНОВИ ЗА ДОПОМОГОЮ СТРУКТУРНО-МЕХАНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

ГРУБНИК І.М., ГЛАДУХ Є.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
glad_e@i.ua

Основа м'якої крем-гелевої лікарської форми повинна легко вивільняти лікарську речовину, добре намазуватись на шкіру, зволожувати та пом'якшувати її поверхню, легко змиватися, не залишаючи слідів на шкірі та одязі, бути дешевою у виробництві. Тому як носій у лікарській формі кератолітичної дії нами експериментально обґрунтована крем-гелева основа, що містить гелеутворювачів з групи гідроколоїдів, ПЕГ-40 гідрогенізовану рицинову олію та воду очищену. Сполучення цих компонентів дозволило одержати повноцінний крем для видалення мозолей. Підбору пропонованого комплексу інгредієнтів передувало дослідження хімічного складу кожного складового окремо, вибір заданої спрямованості дії, вивчення сумісності і вибір оптимальних добавок з метою збереження стабільності активних компонентів.

Метою даного дослідження є обґрунтування концентрації допоміжних речовин у складі основи.

Об'єктом проведених досліджень був новий препарат з пом'яшувальною дією для лікування мозолів та натоптишів – гель-крем «Молозоль», який у своєму складі містить комплекс з саліцилової, молочної та сорбінової кислот.

Реологічні дослідження проводили за допомогою ротаційного віскозиметру «Реотест-2» (Німеччина) з коаксіальними циліндрами при температурі 34 ºС. Аналіз кривих плинності модельних зразків показав, що для них характерне збільшення показників дотичної напруги зсуву при збільшенні швидкості деформації. Руйнування просторової структури емульсій відбувається у діапазоні швидкостей зсуву 24,3-121,5$с^{-1}$. Криві плину свідчать, що консистенція зразків є задовільною у зв'язку з тим, що вони вкладаються в границі реологічного оптимуму м'яких гідрофільних систем.

ДО ПИТАННЯ ВИВЧЕННЯ СТАНУ РЕЄСТРАЦІЇ РОЗЧИНІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДІАЛІЗНОЇ ТЕРАПІЇ

ГУДЗЬ Н.І., ГРАБЛЮК Ю.І.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,

м. Львів, Україна

natali_gudz@ukr.net

Актуальність. Хронічна ниркова недостатність (ХНН) – кінцева стадія різних первинних або вторинних захворювань нирок, що призводить до зменшення кількості функціонуючих нефронів. Щороку з'являється до 150 нових пацієнтів на 1 млн. населення України. Це робить замісну ниркову терапію (ЗНТ) одним з пріоритетних напрямків сучасної медицини. Впровадження більш досконалих діалізних технологій та розробка вітчизняних розчинів для ЗНТ дозволить підвищити рівень життя та продовжити його тривалість у пацієнтів з термінальною стадією ХНН.

Метою нашої роботи було вивчення переліку зареєстрованих лікарських засобів для діалізної терапії.

Матеріали та методи. При виконанні роботи були використані наступні методи: інформаційного пошуку, бібліографічний, порівняльний, метод аналізу та узагальнення, розрахунковий.

Результати. У термінальній стадії ХНН застосовують діалізну терапію: стандартний інтермітуючий (ацетатний або гідрокарбонатний) гемодіаліз (ГД); високоефективний інтермітуючий ГД; ГД з високопроникними мембранами та волюметричним контролем; щоденний домашній ГД; різні варіанти хронічного перитонеального діалізу (ПД); інтермітуючу гемофільтрацію; гемодіафільтрацію.

Гемодіаліз – це метод позаниркового очищення крові, при якому проходить видалення з організму токсичних продуктів обміну речовин шляхом дифузії, конвекції та ультрафільтрації через штучну напівпроникну мембрану діалізатора, з однієї сторони якої знаходиться кров пацієнта, а з іншої діалізуючий розчин. Після проходження через мембрану діалізатора кров повертається пацієнту. *Гемофільтрація* – ґрунтується на конвекторному транспорті рідкої частини крові та розчинених у ній речовин через мембрану з

високою гідравлічною проникністю з частковим або повним поверненням ультрафільтрату стерильним розчином. *Перитонеальний діаліз* – це метод очищення крові, який базується на введенні в черевну порожнину спеціального діалізуючого розчину. При ПД мезотелій очеревини виступає напівпроникною мембраною.

На сьогоднішній день в Україні зареєстровані 14 розчинів для ПД під наступними назвами: Діавітек ПД з вмістом глюкози моногідрату 1,5 %, 2,5 %, 4,25 % по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах (ТОВ «Юрія-Фарм», м. Київ, Україна); розчин для перитонеального діалізу з вмістом глюкози (безводної) 1,36, 2,27 %, 3,86 % та низьким вмістом кальцію (Біеффе Медитал С.п.А., Італія); Нутриніл ПД 4 з 1,1 % вмістом амінокислот; КАПД 2, КАПД 3, КАПД 4 по 2000 мл або по 2500 мл у подвійних системах мішків стей-сейф № 4 (Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ, Німеччина); Екстраніл по 1,5, 2 і 2,5 л та Діаніл ПД 4 з вмістом глюкози 1,36 %, 2,27 %, 3,86 % по 2, 2,5, 3 і 5 л у пластикових мішках виробництва «Бакстер Хелскеа С.А.» (Ірландія).

В Україні зареєстровані 4 розчини для проведення гемофільтрації під назвою МультиБік 2 ммоль/л калію, МультиБік 3 ммоль/л калію і МультиБік 4 ммоль/л калію виробництва Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ (Німеччина) і Присмасол 2 виробництва Гамбро Даско С.п.А (Італія). Характерною особливістю цих лікарських засобів є те, що вони представлені у двокамерних мішках. Перша камера мішка містить 250 мл розчину електролітів, глюкози моногідрату; друга камера містить 4750 мл розчину електролітів, в тому числі речовину з буферними властивостями (натрію гідрокарбонат в концентрації близько 0,3 %). Другою особливістю цих розчинів є те, що завдяки різному вмісту калію хлориду МультиБік можна використовувати індивідуальний підхід до окремого пацієнта, забезпечуючи нормальний вміст іонів калію в плазмі пацієнтів після проведення сеансу гемофільтрації.

Висновки. Зважаючи на те, що лише три розчини для ПД однакового електролітного складу виробляються вітчизняним підприємством, є надзвичайно актуальною розробка вітчизняних розчинів для проведення ПД, ГД і гемофільтрації.

ВИКОРИСТАННЯ МАЗЕЙ ДЛЯ ЛІКВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ВЕРХНІХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ

ГУЛМУРОДОВ І.С., ГЛАДУХ Є.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
glad_e@i.ua

При захворюваннях верхніх дихальних шляхів та легенів інгаляційна терапія є найбільш логічною, так як лікарський препарат, безпосередньо, направляється до того місця де він повинен діяти.

Слід відзначити наступні переваги інгаляційного шляху введення у порівнянні з іншими:

- більш швидкий початок дії препарату;
- менша доза;
- менший ризик розвитку побічного ефекту.

Вдала інгаляційна терапія залежить не тільки від вибору препарату, але й від адекватного способу постачання ліків в дихальні шляхи. На даний час існують такі типи систем постачання як: спреї, дозовані інгалятори, комбінація дозованих інгаляторів зі спейсерами, порошкові інгалятори та небулайзери.

В останній час набули широкого розповсюдження у світовій фармацевтичній практиці мазі, які використовують при терапії багатьох запальних процесів порожнини роту та верхній дихальних шляхів.

Застосування мазей, що містять ефірні олії рослин, є одним з найбільш ефективних методів профілактики і лікування простудних захворювань і має ряд переваг перед іншими лікарськими формами. До них відносяться безпеку (атравматичність) і зручність використання в домашніх умовах, можливість застосування у дітей різних вікових груп, фізіологічне введення шляхом вдихання з повітрям (без застосування додаткових пристроїв – інгаляторів). Діючі речовини мазі, випаровуючись під дією температури тіла, надають три види фармакологічного впливу:

- прямий вплив на слизову оболонку верхніх дихальних шляхів,

виникає при інгаляції летючих фракцій (ефірних олій, фітонцидів), проявляє антимікробну, пом'якшувальний ефект на слизову оболонку носа, гортані і трахеї, стимулює мукоциліарний транспорт і швидкості виведення секрету, підвищення регенерації ушкодженого епітелію, посилення активності імунокомпетентних клітин;

- системні (резорбтивні) ефекти, виникають після всмоктування окремих ліпофільних компонентів через епітелій шкірних покривів і проявляються розширенням судин, посиленням припливу крові до прилеглих тканин, швидким купіруванням запалення у верхніх дихальних шляхах, проявляють при цьому розсмоктуючу, протимікробну, пом'якшувальну дію;
- біологічно-активні речовини, що надходять при вдиханні в організм, проявляють складну рефлекторну дію, збуджуючи аферентні нерви зони верхніх носових ходів, стимулюють дихальний центр довгастого мозку. Це призводить до почастішання і поглиблення дихання, зменшенню застійних явищ в легенях. Рефлекторне посилення функціональної активності залізистого епітелію верхніх дихальних шляхів, супроводжується розвитком відхаркувального ефекту, збільшенням секреції рідкого секрету і його виведенням.

Встановлено, що ефірні олії базиліка, гвоздики, чебрецю, імбиру, ромашки, евкаліпта, лаванди, мускатного горіха, шавлії, ісопу, ладану по антибактеріальної активності не поступаються антибіотикам. Деякі ефірні масла мають противірусну дію, стимулюють імунітет, забезпечують бактерицидність повітря, що призводить до зниження рівня захворюваності. Мікроорганізми при контакті з фітонцидами практично не виробляють до них стійкості.

Враховуючи високу потребу в препаратах протизастудного дії, їх обмежений асортимент, особливо у вигляді м'яких лікарських форм, розробка нових ефективних і безпечних мазей, що містять компоненти рослин-ендеміків представляється актуальним завданням фармації та медицини.

ВИКОРИСТАННЯ ГОТОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ПРИ ПРИГОТУВАННІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ДАНЬКЕВИЧ О.С., ГОНЧАРОВА А.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

os-dan@mail.ru

Сьогодні в Україні гостро стоїть проблема збереження функції виробничих аптек та вдосконалення їх роботи. До Державної фармакопеї України ДФУ 1.2. включено статтю 5.N.1. «Екстемпоральні лікарські засоби», в якій міститься положення щодо можливості приготування екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) для перорального та зовнішнього застосування з використанням готових лікарських препаратів, якщо це зазначено лікарем у прописі.

Використання лікарських препаратів промислового виробництва при приготуванні ЕЛЗ має ряд суттєвих переваг для виробничих аптек, оскільки більшість з них не в змозі закупити велику кількість різноманітних субстанцій, а готові лікарські засоби значно легше замовити. Крім того, лікарські засоби промислового виробництва містять точну концентрацію лікарських речовин та відповідають вимогам GMP, що гарантує високу якість приготованого ЕЛЗ.

Але поряд з цим постають декілька проблем. Лікарі, не знаючи всього асортименту готових лікарських засобів, виписують їх неточні назви, форми випуску та дозування. Це в свою чергу змушує провізора або повертати рецепт, або робити складні перерахунки для приготування препарату.

Тому актуальним є проведення інформаційної роботи серед лікарів та керівників лікувально-профілактичних закладів щодо номенклатури готових лікарських препаратів, які можливо використовувати при приготуванні екстемпоральних лікарських засобів в умовах конкретних аптек. Для інформаційного забезпечення лікарів також доцільним є видання збірників екстемпоральних прописів з вказівкою їх призначення при певних захворюваннях або розміщення подібної інформації на електронних носіях.

ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ЗАХИСНОГО ПОКРИТТЯ ПРИ РОЗРОБЦІ ТАБЛЕТОК ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОЇ ДІЇ

ДЕГТЯРЬОВА К.О., ТИХОНОВ О.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kate.deg@yandex.ru

Лікарські препарати для лікування захворювань органів гепатобіліарної системи (ГБС) представлені значною кількістю лікарських форм, що призначені для задоволення потреб різних верств населення (капсулами, гранулами, драже, таблетками, розчинами для ін’єкцій та ін.)

Біофармацевтичні дослідження вказують на істотну залежність від виду лікарської форми не тільки терапевтичної ефективності лікарської субстанції, але й розвитку небажаних реакцій організму на введені ліки. Нерідко зустрічаються випадки, коли лише заміною виду лікарської форми вдається досягти бажаного результату, уникнувши при цьому побічної дії ліків.

Таким чином сьогодні більшість лікарських препаратів для лікування патологій ГБС випускають у вигляді твердих лікарських засобів, у тому числі й у таблетованій формі.

Відповідно до цього, найважливішим завданням при розробці та приготуванні лікарської форми є забезпечення оптимальних умов для вивільнення і наступного всмоктування субстанції. Одним із способів досягнення цього результату є нанесення на поверхню лікарських форм покриттів, що володіють вибірковою розчинністю у средах з різним значенням pH, забезпечуючи при цьому надійний захист лікарської речовини від впливу вологи, кисню повітря, руйнівної дії шлункового соку.

Кишково-розчинні покриття сприяють локалізації лікарської речовини у концентрованому виді безпосередньо у потрібний відділ кишечника, виключають побічний вплив деяких лікарських речовин на слизову оболонку

шлунку та усувають диспептичні явища.

Багато зарубіжних фірм пропонують для ціх цілей композиції для покриттів, з удосконаленим складом, що мають хороші технологічні характеристики та зручність у застосуванні.

Одним з таких продуктів є композиція американської фірми Colorcon під торговою назвою ACRYL-EZE. До складу покриття входить тальк, який виконує функцію сепарації речовин, знижує клейкість лакової плівки, що сохне і сприяє утворенню гладкої поверхні. Метакрилатний сополімер, розчинний при pH 5,5; натрій гідрокарбонат, кремній діоксид та натрій лаурилсульфат, у якості емульгаторів. Діоксид титану додає покриттю рівномірний білий колір, робить лакову плівку непрозорою.

Для нанесення оболонки на таблетки ми використовували прилад «Мултісистем HT/10 M для нанесення плівкового покриття на таблетки фірми «P. Pellegrini (Vimoprone, Italy) Mftric № 114690». У якості барвника застосовували «Жовтий закат», E-110.

При виборі кількості покриття, що наносили на таблетки ми керувались принципом зменшити товщіну плівки, при цьому зберегти задовільний зовнішній вигляд таблеток. Одержані таблетки в оболонці випробували на розпад у 0,1 M HCl та 1,5 % $NaHCO_3$ на приладі «обертовий кошик». Зовнішній вигляд таблеток визначали візуально.

Встановлено, що при нанесенні покриття у кількості 10 %, таблетки мали задовільний зовнішній вигляд та досягли бажаного помаранчевого кольору. Збільшення кількості покриття призводило до збільшення часу розпаду таблеток у розчині натрію гідрокарбонату (pH від 7,5 до 8,0).

Таким чином запропоновано оптимальну кількість захисного покриття ACRYL-EZE, для нанесення на таблетки-ядра, яке дозволяє отримати високоякісні кишково-розчинні таблетки гепатопротекторної дії.

СТАН РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ У ВИГЛЯДІ ПОРОШКІВ

ДЕЙКО Р. М., ОРЛОВЕЦЬКА Н.Ф.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
ninel-orlovetskaja@rambler.ru

За даними Державного реєстру лікарських засобів України станом на 2010 рік в Україні зареєстровано 11 562 лікарських препарати (ЛП). Аналіз структури вказаного реєстру дозволив виявити вагому частку порошкоподібних лікарських форм (ППЛФ) у загальному обсязі ліків, яка становить 12,55%. Універсальність порошків як лікарської форми (широкий діапазон шляхів уведення в організм, мультивекторність терапевтичного застосування), привертає значну увагу до аспектів їх використання в клінічній практиці.

Порошки – тверда ЛФ для ентерального, парентерального та зовнішнього застосування, що складається з однієї або декількох подрібнених речовин і має властивісь сипкості. Класифікують ППЛФ в залежності від складу, характеру дозування, способу застосування та ін. Існує також терапевтична класифікація.

Порівняно із загальним станом ринку ліків України, структура їх дрібнороздрібної реалізації значно корелює. Так, відсоток ППЛФ, представлених аптеками Харкова, в середньому складає 2,82 (179 препарати). З них переважну більшість (49,7 %) мають препарати групи антибіотиків: пеніцилінового, цефалоспоринового ряду, макролідів, аміноглікозидів. Застосовуються такі ЛП переважно парентерально (з попереднім приготуванням розчинів для ін'єкцій, інфузій), а також ентерально (розчини,

сиропи, суспензії). 28,5 % ЛП в загальній структурі ліків дрібнороздрібної мережі займають засоби для неспецифічної симптоматичної терапії застудних захворювань та кашлю (аналгетики-антипіретики, муколітики, відхаркуючі).

Група нестероїдних протизапальних засобів представлена 5 позиціями (препарати німесуліду, коксибів) і становить 2,8 % від загальної кількості ЛЗ. 7,8 % ЛЗ становлять препарати для лікування захворювань ШКТ: противиразкові, гепатопротектери, прокінетики та ін. До цієї категорії належить 14 позицій ЛП.

Усі ж інші ЛЗ мають 15,6 % у загальному обсязі і представлені засобами для специфічного лікування алкоголізму, електролітами, пробіотиками, сорбентами, противірусними, ЛП для зовнішнього застосування.

Частка ППЛЗ вітчизняного виробництва становить 29,6 % (на противагу 37,5 % у загальному ринку). Проте вітчизняна продукція характеризується низькою технологічністю виробництва: в основному вона представлена антибіотиками, присипками, антисептиками, порошками сульфату магнію.

Проте в арсеналі українських ППЛЗ, представленому аптеками Харкова, маються і оригінальні вітчизняні препарати, такі як Медихронал®, Глутаргін Алкоклін, Корвітин®, Атоксил, Плантаглюцид.

Таким чином, ППЛФ широко представлені дрібнороздрібною мережею, тому потребують детального вивчення з метою зростання ефективності їх застосування у клінічній практиці.

ПОРІВНЯЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ ГІДРООКСИПРОПІЛМЕТИЛЦЕЛЮЛОЗИ ДЛЯ НАНЕСЕННЯ ПЛІВКОВОЇ ОБОЛОНКИ НА ТАБЛЕТКИ ФАМОТИДИНУ З ТІОТРИАЗОЛІНОМ В ПСЕВДОЗРІДЖЕНОМУ ШАРІ

ДЕМЧУК М.Б., КУЧЕРЕНКО Л.І., ГРОШОВИЙ Т.А.
Тернопільський державний медичний університет
імені І.Я. Горбачевського, м. Тернопіль, Україна
grochovuy.tern@mail.ru

Нанесення оболонки на тверді лікарські форми є одним з найважливіших процесів фармацевтичної технології, який постійно модернізується і удосконалюється. При дослідженні фізичних та технологічних властивостей таблеток–ядер фамотидину з тіотриазоліном встановлено необхідність формування захисного плівкового покриття. Оскільки порошок фамотидину проявляє неприємні органолептичні властивостей, а також існує необхідність захисту тіотриазоліну від впливу вологості навколишнього середовища.

Нами проведені дослідження щодо нанесення полімерної плівки на основі гідроксипропілметилцелюлози (ГПМЦ) на таблетки в установці псевдозрідженого шару. Вивчали три марки ГПМЦ – Pharmacoat 603, 606 і 615, які відрізняються молекулярною масою, співвідношенням метанольних і оксипропільних груп. Адгезія плівки на основі ГПМЦ до поверхні таблеток залежить також від природи пластифікатора (твін 80, поліетиленгліколь 400, пропіленгліколь, гліцерин) та пігменту (титану (IV) оксид, тальк, кремнію диоксид, без пігменту). Отримані таблетки фамотидину з тіотриазоліном оцінювали з позиції якості нанесеної оболонки, однорідності маси, розпадання та стійкості таблеток до роздавлювання. Оптимально процес плівкоутворення проходив при використанні полімеру ГПМЦ Pharmacoat марки 606, пластифікатору – твін 80 та пігменту титану (IV) оксиду.

Отже, використання водних дисперсій ГПМЦ Pharmacoat марки 606 як плівкоутворювача дозволяє отримати таблетки, покриті оболонкою, з відмінними фармако-технологічними властивостями.

ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ КОМПЛЕКСОУТВОРЕННЯ АЛКАЛОЇДІВ БАРБАРИСУ ІЗ ЦИКЛОДЕКСТРИНАМИ

ДЕМ'ЯНЕНКО Д.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

aeia1@mail.ru

На сьогоднішній день однією з найактуальніших задач фармацевтичної промисловості є розробка нових вітчизняних фітопрепаратів з широким спектром терапевтичної активності. Очевидно, що їх ефективність значно залежить від біодоступності діючих речовин, яка, в свою чергу, визначається показниками розчинності та ліофільності. Яскравим прикладом є біологічно активні речовини (БАР) коренів барбарису – сума протоберберинових алкалоїдів. Як відомо, препарат на їх основі (берберину бісульфат) використовувався в офіційній медицині колишнього СРСР як жовчогінний засіб, а зараз він зареєстрований в Російській федерації.

Унікальність алкалоїдів барбарису полягає в різноманітності фармакологічної активності (антимікробній, протипаразитарній, протизапальній, антиаритмічній, жовчогінній та антидіабетичній), крім того, дані БАР є малотоксичними на відміну від більшості інших алкалоїдів. Тому діапазон використовуваних терапевтичних доз є дуже широким: від 5 мг у жовчогінному препараті до 100-400 мг при лікуванні гастроентеритів, діареї та малярії, викликаних мікроорганізмами, резистентними до інших засобів. У Китаї, наприклад, берберин завдяки порівняній безпечності відноситься до безрецептурних ліків. У той же час, основними недоліками алкалоїдів барбарису, зокрема берберину, є низька біодоступність (за даними літератури – менше 5%), що є наслідком поганої розчинності у воді, а також гіркий смак.

Обидві ці проблеми можуть бути вирішені шляхом включення зазначених БАР у циклодекстринові комплекси. В літературі існує чимало публікацій, присвячених комплексоутворенню циклодекстринів (ЦД) із алкалоїдами, у тому числі й протоберберинoвими. Однак, опубліковані в різних джерелах

результати відносно ефективності включення алкалоїдів у ЦД-комплекси не завжди є однозначними.

Враховуючи вищевикладене, метою нашої роботи було вивчити ефективність утворення комплексів α- та β-ЦД із сумою алкалоїдів барбарису.

Зазначені БАР одержували шляхом екстракції подрібнених коренів Berberis vulgaris зрідженим фреоном-410А, модифікованим 15% аміаку, з наступною 2-ступеневою очисткою первинного витягу в системі рідина-рідина, яку також проводили з послідовним використанням різних зріджених газів та водних розчинів кислот. Комплексоутворення одержаної суми алкалоїдів здійснювали методами замішування, випарювання органічних розчинів та осадження з водного середовища. В останньому випадку процес проводили в діапазоні pH 3–11. Час експозиції варіював від 1 до 4 годин. Ефективність комплексоутворення оцінювали методами фазової розчинності, мікроскопії та диференційної скануючої калориметрії.

Було встановлено, що α-ЦД за інших рівних умов формував значно менш стабільні комплекси, ніж β-ЦД; більша частина БАР залишалася непрореагованою. Це можна пояснити розміром внутрішньої порожнини в молекулі α-ЦД, який виявився недостатнім для молекул алкалоїдів.

Ефективність утворення комплексів значно залежала від використаного методу та часу експозиції: при замішуванні протягом 4 годин близько 95% наважки діючих речовин переходило у комплекс із β-ЦД, для інших способів цей показник був у 1,5-2,2 рази менший. Значення pH середовища також вигравало визначальну роль, кращі результати спостерігалися при pH=8,5–9,0, що відповідає неіонізованим формам протоберберинових алкалоїдів. Водорозчинність даних БАР у виді комплексів зростала приблизно в 3,5 рази порівняно з вільними основами.

Таким чином, за певних оптимальних умов комплексоутворення суми алкалоїдів барбарису із β-ЦД відбувається досить ефективно, завдяки чому помітно покращується розчинність цих БАР у воді, що позитивно впливає на їх біодоступність.

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ КІЛЬКОСТЕЙ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН НА ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ ТАБЛЕТОК ЕКСТРАКТУ ЛИСТЯ ТОПОЛІ КИТАЙСЬКОЇ

ДЕНИС А.І., ГРОШОВИЙ Т.А.
ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет
ім. І.Я. Горбачевського», м. Тернопіль, Україна
tonja-d@list.ru

Зважаючи на тривалість лікування урологічних захворювань, актуальними є використання високоякісних рослинних лікарських засобів, побічна дія яких мінімальна. Мета роботи – вивчення впливу кількісних фармацевтичних факторів на основні фармако-технологічні показники таблеток екстракту листя тополі китайської.

Таблетки екстракту листя тополі китайської отримували методом прямого пресування. Вплив фармацевтичних факторів (маси таблеток і кількості допоміжних речовин) на однорідність маси, стійкість до роздавлювання, стиранність та час розпадання таблеток досліджували за методиками згідно ДФУ. Для вивчення кількісних факторів використовували метод випадкового балансу. За допомогою діаграм розсіювання встановлювали вплив кожного із факторів на показники якості таблеток.

Найбільш суттєво на стійкість таблеток екстракту листя тополі китайської до роздавлювання впливає тальк (x_5): із зменшенням його кількості таблетки значно міцніші. Також зменшення тальку у складі таблеток підвищує і їх стійкість до стирання в установці псевдозрідженого шару. Із збільшенням кількості МКЦ 12 (x_2) та поліпласдону XL 10 (x_4) в суміші для таблетування однорідність маси таблеток погіршується. При дослідженні часу розпадання таблеток екстракту листя тополі китайської встановлено, що найбільше значення різниці медіан має фактор x_4 (вміст поліпласдону XL 10), із збільшенням якого таблетки розпадаються швидше.

Отже, на підставі аналізу отриманих результатів для подальших досліджень з отримання оптимального складу таблеток екстракту листя тополі китайської методом прямого пресування були відібрані такі речовини: МКЦ 12, поліпласдон XL 10, цукор-компрі та неуселін US 2

ВИКОРИСТАННЯ КАЛЕНДАРНИХ ПЛАНІВ У ПРОЕКТАХ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ДЕРЕНСЬКА Я.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна,
derenski@rambler.ru

Вступ. Розробка лікарського засобу, як складний, багатоступінчастий процес, потребує чіткого управління часовими параметрами його здійснення, усвідомлення залежності виконання різних видів робіт згідно Настанов з якості. Одним з інструментів планування робіт у розрізі календарних дат їх виконання виступає такий інструмент проектного менеджменту, як календарний план.

Метою дослідження є виявлення особливостей видів календарних планів з урахуванням можливості їх застосування у проектах фармацевтичного спрямування.

Методики дослідження: аналіз існуючих підходів до побудови календарних планів.

Зміст дослідження. Календарний план – це інструмент управління часовими параметрами проекту, який дозволяє спланувати календарні дати початку і завершення виконання проектних робіт. Як свідчить практика, у проектному менеджменті застосовуються два види календарних планів: табличний і діаграмний. Табличний календарний план має обмежене застосування, оскільки, зазначаючи у вигляді таблиці сутність робіт і календарні дати їх початку і завершення, не надає інформації щодо зв’язку між ними. На відміну від табличного, діаграмний календарний план (або діаграма Гантта) є графічним відображенням не тільки сутності роботи (її виду – критична або некритична із зазначенням резерву), тривалості виконання (дат початку і завершення), але й логічних зв’язків між всіма роботами за проектом.

Висновки. Найбільш доцільним інструментом планування часу виконання проекту розробки лікарського засобу є діаграма Гантта, оскільки є більш наочною, повною та інформативною, ніж табличний календарний план.

ВАЛІДАЦІЯ ПРОЦЕСУ ДЕПІРОГЕНІЗАЦІЇ

ДІЛАЙ Н.В.
Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького, м. Львів, Україна
drug_technology@ukr.net

Вступ. Депірогенізація – процедура видалення чи руйнування пірогенів/бактерійних ендотоксинів (БЕ). Класичним режимом термічної депірогенізації вважається нагрівання при температурі 250 °С протягом 30 хв і довше.

Процес термічної депірогенізації ампул/флаконів є частиною технологічного процесу виробництва стерильних лікарських засобів для парентерального застосування і потребує валідації.

Мета. Валідація процесу депірогенізації ампул.

Методи дослідження. Для проведення досліджень використовували набори реактивів «Associates of Cape Cod Inc.»(США); для валідації – ампули з контрольним стандартом ендотоксину (КСЕ) (E.coli 0.55 : B5) 1000 МО. Обладнання: сухоповітряний термоблок «PYROTHERM», мікропланшетний фотометр «Multiscan FC», струшувч «Vortex Genue», дозатори «Eppendorf».

Вміст БЕ визначали за допомогою ЛАЛ-тесту згідно ДФУ 2.6.14. «Бактерійні ендотоксини». Метод А; С.

Результати досліджень. Основною частиною валідації є PQ – оцінка роботи обладнання при повному завантаженні, підтвердження того, що вибраний режим забезпечує повну депірогенізацію; на цьому етапі використовується КСЕ.

Критерій ефективної депірогенізації – це зниження концентрації ендотоксинів не менше ніж на 3 порядки (1000 разів).

Ампули/флакони проходять через стерилізаційний тунель за певний період часу; і чим цей час коротший, тим вища продуктивність виробництва.

Проводили валідацію стерилізаційного тунелю з температурою 350˚С, завантаженого ампулами об’ємом 10 мл, час депірогенізації 10 хв. Ампули з КСЕ розміщували по периметру, всередині та по кутах – для охоплення всіх місць і холодних зон. Декілька ампул з КСЕ не піддавали депірогенізації для позитивного контролю.

Після проведення депірогенізації визначали вміст БЕ в депірогенізованих ампулах з КСЕ та в позитивних контролях. У всіх депірогенізованих ампулах з КСЕ вміст БЕ становив менше 0,1 МО, а в позитивних контролях – 1000 МО.

Висновок. Випробуваний режим депірогенізації є ефективним, оскільки призводить до зниження концентрації ендотоксинів на чотири порядки.

ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ НОВОГО АНТИГІПОКСИЧНОГО ПРЕПАРАТУ

ДОМАР Н.А., ПІМІНОВ О.Ф., ЦУБАНОВА Н.А.
Національний фармацевтичний університет,
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, м. Харків, Україна
domarnina@rambler.ru

На сьогодні фармакотерапія антигіпоксичних станів в Україні є виключно важливою проблемою для науки і практичної медицини. Відомо, що адекватне підвищення резистентності організму до гострих і хронічних гіпоксичних станів, ініційованих впливом на організм екстремальних факторів навколишнього середовища, патологічними процесами є можливим завдяки застосуванню спеціалізованих фармакологічних засобів захисту – антигіпоксантів.

Метою наших досліджень став аналіз літературних джерел з метою узагальнення сучасних даних щодо потреби в антигіпоксичних препаратах на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Незважаючи на те, що сучасні фармацевтичні підприємства пропонують широкий вибір лікарських засобів з антигіпоксичною активністю, пошук високоефективних та малотоксичних антигіпоксантів весь час продовжується. Постійним стимулом до цього процесу виступають щоденні потреби клінічної практики.

Перспективною з точки зору антигіпоксичної дії є нова хімічна сполука, синтезована в НФаУ на кафедрі органічної хімії під керівництвом проф. Шемчука Л.А. Комплекс фармакологічних досліджень показав високу анигіпоксичну активність субстанції та її низьку токсичність, що дає передумови розробки на її основі нового лікарського засобу.

Враховуючи вищенаведене, створення нового препарату для лікування гіпоксичних станів, розробка його складу та технології є актуальним питанням сьогодення.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ СУПОЗИТОРІЇВ З ТИЛОРОНОМ

ЄРМОЩЕНКО С.А.[1], БІЛОУС С.Б.[2]

[1]Вінницький медичний коледж ім. акад. Д.К. Заболотного,

м. Вінниця, Україна

[2]Львівський національний медичний університет

ім. Данила Галицького, м. Львів, Україна

sv.vmk@mail.ru

За даними офіційної статистики в Україні щороку на грип та ГРВІ хворіє 10–14 млн.людей, що становить 25-30 % загальної захворюваності. Майже в 50% випадків захворювання протікають з ускладненнями. Серед вірусних захворювань спостерігається збільшення захворюваності на герпетичну інфекцію (ГІ), сучасний стан якої ВООЗ оцінює як пандемічний. Генітальний герпес (ГГ) як різновид ГІ належить до найбільш поширених захворювань, що передаються статевим шляхом.

Перспективним методом лікування вірусних інфекцій є застосування індукторів інтерферонів (ІФ), які вузько представлені на фармацевтичному ринку України, в основному пероральними лікарськими формами (ЛФ).

Одним із небагатьох індукторів ІФ є тилорон, який на фармацевтичному ринку України представлений таблетованими препаратами «Аміксин ІС» («Інтерхім», Україна) і «Лавомакс» («Нижфарм», Росія).

Метою нашої роботи є розробка складу, технології та проведення досліджень супозиторіїв з тилороном.

При проведенні досліджень використані технологічні, біофармацевтичні та мікробіологічні методи і проведено аналіз одержаних даних.

Нами були виготовлені супозиторії методом виливання. В експериментах використанні наступні основи: мильно-гліцеринова, тверді жири різних типів, желатино-гліцеринова, поліетиленоксидна, бутирол, суміш гідрогенізованих жирів з парафіном і воском, ланолева. Виготовлення супозиторіїв проводили з

врахуванням природи і фізико-хімічних властивостей активного фармацевтичного інгредієнту та допоміжних речовин. Вибір оптимального способу введення тилорону до супозиторної маси проводили експериментально за результатами визначеня однорідності одержаних супозиторіїв.

Якість виготовлених зразків визначали відповідно до вимог та за методиками ДФ України. Дослідження виготовлених супозиторіїв включали визначення: форми, довжини, діаметру, середньої маси, однорідності маси, часу розчинення для супозиторіїв, виготовлених на гідрофільних основах, температури плавлення супозиторіїв на гідрофобній основі, pH водного витягу супозиторіїв, мікробіологічної чистоти, а також ідентифікацію, кількісний вміст та вивільнення тилорону. Вивчення вивільнення тилорону із різних основ проведено методом дифузії в агар за зонами забарвлення і методом діалізу через білогічну мембрану.

За результатами проведеної роботи відібрані оптимальні основи, які доцільно використовувати для подальших досліджень - суміш ПЕО-400 і ПЕО-4000 у співвідношенні 4:6 та вітепсол. Результати вивчення мікробіологічної чистоти супозиторіїв довели необхідність застосування у їх складі антимікробних консервантів. На даний час проводиться вивчення стабільності досліджуваних супозиторіїв з метою встановлення терміну придатності.

Розробка нових лікарських засобів з тилороном у формі супозторіїв для ректального і вагінального застосування є перспективною завдяки швидшому ефекту та нижчому ризику системної побічної дії порівняно з парентеральними та оральними ЛФ. Застосування даних ЛФ передбачає місцеве і системне лікування, що призведе до пригнічення інфекційного вогнища і нормалізації порушень імунної та інтерферонової систем.

ВЫБОР ТЕХНОЛОГИИ ВВЕДЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ В ТАБЛЕТМАССУ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК ВИТАКСОН® (Ф. «ФАРМАК»)

*ЖИДКОВА Т.Н., КРУТСКИХ Т.В.**

ПАТ «Фармак»

*Национальный Фармацевтический Университет, Харьков, Украина

T.Zhydkova@farmak.ua

В качестве лекарственно-профилактических средств в медицине применяют витамины группы B_1 (тиамин), B_6 (пиридоксин) и B_{12} (цианкобаламин). Это водорастворимые формы витаминов, но в используемых дозах они малоэффективны, так как плохо проникают в ткани организма. Известен препарат Мильгамма® (ф. «Вёрваг Фарма», Германия) – таблетки, покрытые оболочкой, которые содержат два активных компонента – бенфотиамин и пиридоксин. Бенфотиамин – уникальное жирорастворимое производное тиамина. При пероральном приеме бенфотиамин (в отличие от водорастворимых форм витамина B_1) обладает почти 100 % биодоступностью, что объясняется способностью этого вещества пассивно проникать через липофильную клеточную мембрану. Благодаря особым свойствам, бенфотиамин задерживается в тканях (особенно в нервной) на более продолжительный период, оказывая пролонгированное лечебное действие. Пиридоксин также участвует в метаболизме протеина и частично – в метаболизме жиров. Оба витамина потенцируют действие друг друга.

Целью настоящей работы является показать выбор метода введения действующих веществ в таблеточную массу на стадии разработки технологии украинского препарата Витаксон®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Объектом исследования являлись активные вещества: бенфотиамин – белый кристаллический порошок или белые кристаллы, и пиридоксин гидрохлорид – белый кристаллический порошок без запаха, горьковато-кислого вкуса. Были изучены их фармако-технологические характеристики с помощью

приборов: прибор для определения насыпной плотности фирмы «ERWEKA», прибор для определения сыпучести фирмы «ERWEKA» типа GT/GTB, прибор для ситового анализа «Retsch» типа AS 200 фирмы «Fisher Bioblock Scientific», микроскоп «MOTIC®» фирмы «Fisher Bioblock Scientific». Бенфотиамин и пиридоксина гидрохлорид тщательно исследовались на предмет взаимодействия друг с другом. Были приготовлены модельные смеси: смесь двух сухих веществ, увлажненная очищенной водой смесь, смесь отдельно увлажненных и высушенных веществ, смесь увлажненного, высушенного пиридоксина с сухим бенфотиамином. В образцах оценивались количественное содержание, сопутствующих примесей и любые изменения физических характеристик в сравнении с исходной смесью.

Исследования показали, что пиридоксина гидрохлорид состоит из пластинчатых частиц с неровными краями размером от 10 до 40 мкм насыпная плотность 0,586 г/мл, сыпучесть 0,96 г/с (воронка 10 мм, с мешалкой: 4-я скорость), угол откоса 45,4º. Частицы бенфотиамина значительно крупнее: от 63 до 355 мкм, насыпная плотность 0,698 г/мл, сыпучесть 9,44 г/с (воронка 10 мм, без мешалки), угол откоса 35,9º.

При хранении смеси сухих веществ при 40 ºС на протяжении 6 месяцев примесь тиамин О-монофосфат не обнаруживалась. При увлажнении данной смеси количество примеси увеличилось. А при разделении действующих веществ на два гранулята или при выведении бенфотиамина на стадии опудривания количество примеси было значительно ниже нормируемого предела. Введение бенфотиамина на стадии опудривания в сравнении с получением двух разных гранулятов значительно сокращает технологический процесс. Количественное содержание действующих веществ во всех случаях было в пределах спецификации.

Таким образом, при производстве препарата Витаксон® фирмы «Фармак», действующее вещество пиридоксина гидрохлорид необходимо вводить в состав таблеток методом влажной грануляции, а бенфотиамин – методом прямого прессования на стадии опудривания.

ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ ЗА УСЛОВИЯМИ ТРУДА НА РАБОЧИХ МЕСТАХ

ЖУКОВИНА О.В., ГРЕЦКАЯ А.А.

Национальный фармацевтический університет, г. Харьков, Украина

paht@mail.ru

Международная организация труда (МОТ) в рамках проекта ЕС-МБТ «Улучшение состояния безопасности труда и здоровья на рабочих местах» рекомендует для организации наблюдения за условиями труда на рабочих местах пользоваться популярной в Европе системой контроля безопасности труда Элмери.

Элмери простая, универсальная, надежная и эффективная система контроля безопасности труда, разработанная Институтом профессионального здравоохранения Финляндии, прошедшая апробацию во многих учреждениях и на предприятиях различного профиля. Система практически не требует дорогих инструментальных измерений, а большинство из выявленных недостатков или несоответствий легко исправимы, что позволит ее эффективно использовать при разработке и внедрении системы управления безопасностью и гигиеной труда на фармацевтических предприятиях в соответствии с требованиями ДСТУ OHSAS 18001:2010 «Системы менеджмента здоровья и безопасности на производстве. Требования».

Цель системы – с помощью контроля со стороны руководителя работ, представителя отдела охраны труда, общественного инспектора, снизить количество опасных и вредных производственных факторов на рабочих местах, приводящих к травмированию или вызывающих профзаболевания.

Метод системы Элмери основан на отслеживании важнейших факторов, влияющих на безопасность рабочего места, которые сгруппированы в семь групп:

- производственный процесс;
- порядок и чистота;

- безопасность труда при работе с машинами и оборудованием;
- эргономика;
- проходы и проезды;
- возможности для оказания первой помощи.

Оценка проводится на выбранном рабочем месте в соответствии с разработанной для проведения наблюдений инструкцией. Для получения точного и достоверного результата оценка должна проводиться не менее чем на 5 рабочих местах одного структурного подразделения. Результат заносится в анкету по принципу хорошо/плохо. Пункт признается «хорошим» если объект наблюдения соответствует требованиям действующих нормативных документов.

В системе Элмери состояние безопасности оценивается по индексу безопасности, который определяется по формуле:

$$I = \frac{n."хорошо"}{n."хорошо" + n."плохо"} \cdot 100\%$$

Значения индекса может быть от 0 до 100, чем выше индекс безопасности, тем ниже риск травматизма или профессиональных заболеваний.

Таким образом, система Элмери является средством, которое позволяет предприятию:

- проводить наблюдения, охватывающие все важнейшие составляющие безопасности;
- выявить возможности для повышения безопасности труда;
- идентифицировать риски от профессиональной деятельности;
- следить за изменением уровня безопасности труда и т.д.

Элмери также хорошее средство управления безопасностью и гигиеной труда (БиГТ), позволяющее ставить конкретные цели по улучшению индекса и контролировать выполнение поставленных задач.

Использование системы Элмери позволит управленческому персоналу, службе ОТ упростить оценку безопасности рабочих мест и ускорить оптимизацию условий труда.

ВИКОРИСТАННЯ ПРОГНОЗУВАННЯ ПРОДАЖУ У ДОСЛІДЖЕННІ ТОВАРНОЇ ПОЛІТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

ЄВТУШЕНКО О.М., ОЛІЙНИК О.Е.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

У здійсненні успішної комерційної та маркетингової діяльності фармацевтичного підприємства на сучасному ринку товарна політика відіграє особливу роль. Основні напрямки та принципи розробки ефективної товарної політики безпосередньо залежать від чітко визначеної генеральної стратегії підприємства. Серед основних етапів дослідження товарної політики фармацевтичного виробничого підприємства можна виділити такі етапи, як аналіз структури асортименту лікарських засобів (ЛЗ), що виробляються, вивчення динаміки продажу за декілька років, проведення SWOT-аналізу підприємства, ABC–XYZ-аналізу продажів, прогнозування обсягів продажу ЛЗ, формулювання рекомендацій з поліпшення товарної політики підприємства.

При вивченні товарної політики підприємства використанню методів прогнозування продажів необхідно надавати особливу увагу, оскільки вміння передбачити майбутній рівень збуту, вчасно попередити можливі небезпеки є запорукою успішного та ефективного управління. Об’єктом дослідження є фармацевтичне підприємство ТОВ «ФК «Здоров’я». Перш за все, прогнозування було використано у XYZ-аналізі підприємства, оскільки він проводився за критерієм коефіцієнту варіації та відображав стабільність та ступінь прогнозованості обсягів продажу ЛЗ, що виробляються. До групи X з максимально стабільним продажем (відсоток коливання прогнозу 4-7%) увійшли 4 препарати. Групу У склали 11 ЛЗ. Група Z виявилась найбільш численною – 119 ЛЗ. Прогнозування обсягів збуту було проведено на прикладі групи препаратів серцево-судинної системи. На підставі створених математичних моделей, була виявлена, в цілому, позитивна тенденція майбутніх продажів для більшості ЛЗ даної групи. Для ЛЗ з негативною тенденцією рекомендовано проведення додаткових маркетингових заходів.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДЕЯКИХ БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН У КОРЕНЯХ ЦИКОРІЮ

ЄЗЕРСЬКА О.І.

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького,

м. Львів, Україна

o_yezeska@mail.ru

Розробка сучасних уніфікованих, ефективних і простих у виконанні методів стандартизації лікарської рослинної сировини, фітосубстанцій і фітопрепаратів є одним із основних завдань сучасної фармації. Перспективною лікарською сировиною для створення нових високоефективних засобів є цикорій дикий (Cichorium intybus), який містить біологічно активні речовини, зокрема фенольні сполуки, полісахариди і флавоноїди.

Метою даного дослідження була ідентифікація деяких біологічно активних речовин у коренях цикорію методом тонкошарової хроматографії.

Дослідження якісного складу поліфенольних сполук в отриманих екстрактах проводили методом тонкошарової хроматографії, використовуючи хроматографічні пластинки Silica gel F_{254} та систему розчинників кислота мурашина безводна – вода – етилацетат (6:9:90). Як розчин порівняння використали 1,0 мг кислоти хлорогенової Р (Fluka), 1,0 мг кислоти цикорієвої Р (ФСЗ ДФУ), які розчиняють у 10 мл метанолу Р. Висушену та витриману протягом 10 хв при температурі 100 – 105 °С пластинку обробляли розчином 10 г/л аміноетилового ефіру дифенілборної кислоти, а потім – розчином 50 г/л макроголу 400 в метанолі, через 30 хв пластинку переглядали в УФ світлі з довжиною хвилі 365 нм.

Таким чином, у результаті проведених досліджень встановлено, що на хроматограмі випробуваного розчину з’являється блакитна флуоресціююча зона на рівні зони кислоти хлорогенової на хроматограмі розчину порівняння і зеленкувато-блакитна флуоресціююча зона дещо вище зони кислоти цикорієвої на хроматограмі розчину порівняння, можуть виявлятися також інші слабші флуоресціюючі зони.

РАЗРАБОТКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕЧЕБНЫХ ЛАКОВ, В СОСТАВ КОТОРЫХ ВХОДИТ ПРОИЗВОДНОЕ 9-АМИНОАКРИДИНА

ИСАЕВ С.Г., СЫЧ И.А., ЕРЁМИНА А.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

E-mail: medchem@ukrfa.Kharkov.ua

На кафедре медицинской химии НФаУ синтезировано около 400 соединений, в состав которых в качестве катионной части входят различные замещенные 9-аминоакридина. Синтезированные соли проявляют высокую антимикробную активность в отношении золотистого стафилококка, сенной, кишечной палочек, микроорганизмов рода Salmonella (МПК=0,9-31,2 мкг/мл), обладают противовоспалительным ($ДЕ_{50}$=10-20мг/кг), анальгезирующим ($ДЕ_{50}$=10-50мг/кг), мембраностабилизирующим, антиоксидантным и кардиопротекторным действием при острой токсичности при внутрижелудочном введении более 3000 мг/кг.

На базе Харьковского НИИ ортопедии и травматологии проведены доклинические исследования субстанции на основе 9-аминоакридиния (Итаверакрина). Анализ интегральной оценки данных биохимических, микробиологических и гистологических показателей свидетельствуют о возможности применения Итаверакрина для локального применения при лечении гнойных артритов.

Разработана технология приготовления стоматологических лечебных лаков, в состав которых входит субстанция – Итаверакрин.

Смесь № 1		Смесь № 2	
Димедрола	0,25 г	Димедрола	0,25 г
Итаверакрина	0,1 г	Итаверакрина	0,15 г
Олигомера винилацетата	9,0 г	Лака ФЛ-559	14,3 г
Спирта этилового	30,5 г	Олигомера винилацетата	19,0 г
ПЭО-400	58,0 г	Спирта этилового	24,5 г
Масла гвоздичного	1,25 г	ПЭО-400	40,0 г
		Масла гвоздичного	0,9 г
		Масла лавандового	0,9 г
Смесь № 3		**Смесь № 4**	
Димедрола	0,3 г	Димедрола	0,25 г
Итаверакрина	0,1 г	Итаверакрина	0,1 г
Шеллака	2,0 г	Феракрила	0,64 г
Спирта этилового	66,0 г	Спирта этилового	24,5 г
ПЭО-400	40,0 г	Воды очищенной	8,0 г
Масла гвоздичного	1,2 г	ПЭО-400	32,61 г
Масла лавандового	0,4 г	Масла гвоздичного	1,2 г
		Масла шалфея мускатного	0,9 г

Свойства лечебных лаков, содержащих Итаверакрин (смеси № 1 - № 4) оценивали по однородности, цвету, прозрачности, светоустойчивости,

стабильности во времени (таблица 1).

Таблица 1.

Свойства стоматологических лечебных лаков

Смесь	Цвет	Прозрачность	Светоустойчивость	Стабильность во времени
№1	светло-желтый	прозрачный	+	без изменений
№2	светло-коричневый	слегка мутный	+	отслоение
№3	светло-желтый	прозрачный	+	без изменений
№4	светло-желтый	прозрачный	+	без изменений

Также были изучены характеристики полученного лакового покрытия: высыхания пленки, внешний вид и изменения под влиянием влаги. В таблице 2 показана зависимость формирования пленки от времени и состава лака.

Таблица 2.

Зависимость времени формирования пленки от состава

Смесь	Пленкообразователь	Количество, %	Время формирования пленки	Примечание
№1	Олигомера винилацетата	9	24 часа	-
№2	Лак ФЛ-559 олигомера винилацетата	14,3 19	45 минут	-
№3	Шеллак	2	1 час	-
№4	Феракрил	0,64	3 часа	Имеются пузыри воздуха

Как видно из данных таблицы 2, на время формирования пленки оказывает значительное влияние вид пленкообразователя. Так, введение в смесь № 2 лака ФЛ-559 приводит к значительному уменьшению времени высыхания пленки.

Установлено, что введение к смеси №2 лака ФЛ-559 повышает адгезийную способность. Смесь № 4 характеризуется малой величиной адгезии, а также не обладает влагостойкостью, что объясняется растворением феракрила в воде.

ВЫВОДЫ

1. Разработаны смеси и лабораторные технологические методы получения стоматологических лечебных лаков.

2. Исследованы и выявлены качественные показатели стоматологических лечебных лаков, что позволило выявить смесь на основе лака ФЛ-559 и олигомера винилацетата, который образует покрытие, обладающее оптимальными свойствами.

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ВИДУ ПАКОВАННЯ НА СТАБІЛЬНІСТЬ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ З КАТІАЗИНОМ ПРИ ЗБЕРІГАННІ

ІВАХНЕНКО О.Л., СТРІЛЕЦЬ О.П., СТРЕЛЬНИКОВ Л.С., КУСТОВА С.П.

Національний фармацевтичний університет, кафедра біотехнології

м. Харків, Україна

biotech_ukrfa@mail.ru

На сьогоднішній день актуальною проблемою для України є загальний стан репродуктивного здоров'я чоловіків. Дефіцит лікарських засобів для лікування чоловічого безпліддя на фармацевтичного ринку України обумовлює необхідність розробки м'якої лікарської форми (МЛФ) з катіазином для стимулювання сперматогенезу, яка здійснюється на кафедрі біотехнології Національного фармацевтичного університету сумісно з Інститутом проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данілевського АМН України. Відомо, що особливу роль у стабільності показників якості МЛФ відіграє вид первинної тари, матеріал якої безпосередньо контактує з лікарським засобом та забезпечує максимальний термін придатності. Для випробування стабільності були виготовлені та закладені на зберігання зразки 0,5 % мазі з катіазином різних серій у двох типах первинної упаковки: алюмінієва туба та банка оранжевого скла. Якість мазі визначали після приготування та через кожні 6 місяців протягом 24 місяців зберігання в кімнатних умовах (від 15 до 25 ºС) та в умовах холодильника (від 2 до 8 ºС) за наступними показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, pH, однорідність та мікробіологічна чистота. Результати досліджень показали, що усі показники якості відповідають вимогам розроблених методик контролю якості при зберіганні мазі протягом 24 місяців при кімнатній температурі та в умовах холодильника в алюмінієвій тубі. А при зберіганні мазі з катіазином у банці з оранжевого скла через 12 місяців спостерігаються зміни органолептичних показників. Тому для пакування МЛФ з катіазином було обрано алюмінієві туби, що необоротно стискаються, з внутрішнім лаковим покриттям та захисною мембраною.

ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОТИВОГРИБКОВОЙ АКТИВНОСТИ ЗАМЕЩЕННЫХ 9-АМИНОАКРИДИНИЯ 3-НИТРОАНТРАНИЛАТОВ С ЦЕЛЬЮ ИХ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ КРАСИТЕЛЕЙ В ТЕКСТИЛЬНОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ИСАЕВ С.Г., ЯРЕМЕНКО В.Д., ДЕВЯТКИНА А.А., СЕРГИЕНКО Е.М., ДРУГОВИНА В.В.

Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

medchimia@mail.ru

Различные замещенные 9-аминоакридиния нашли широкое применение в мировой медицинской практике в качестве эффективных препаратов различной фармакологической направленности. Данный класс соединений также широко популяризован в качестве объекта научных исследований. Одним из направлений научных изысканий является поиск противомикробных и противогрибковых средств на основе акридиновой системы. Эти соединения обладают широким спектром активности в отношении граммположительных и граммотрицательных микроорганизмов, высоким сродством к исследуемому биоматериалу, способностью к снижению сопротивляемости микроорганизмов в отношении других классов противомикробных средств. Производные акридина также нашли широкое применение в качестве красителей трикотажных изделий.

Цель исследования – выявление некоторых закономерностей противогрибковой активности комбинаторных соединений на основе замещенных 9-аминоакридиния 3-нитроантранилатов и последующего их исследования в качестве эффективных красителей трикотажно-текстильных изделий.

Исследования проводились **в** Харьковском НИИ микробиологии и иммунологии им. И.И. Мечникова и в Винницком национальном медицинском университете им. М.И. Пирогова. Противогрибковую активность исследуемых солей на основе 9-аминоакридиния 3-нитроантранилатов проводили на модели двукратных серийных разведений в жидких и плотных питательных средах Сабуро (метод диффузии в агар) с использованием дрожжеподобных грибков

рода Candida albicans. Контроль роста микроорганизмов осуществляли в сравнении с контролем (стандартный краситель акридиновый оранжевый) следующим образом: на твердых питательных средах по 5-ти бальной системе по наличию или отсутствию зоны задержки роста; на жидких питательных средах, по отсутствию или задержке роста в пробирках. При пятибалльной оценке использовали следующую градацию: 1 балл – зона роста исследуемого образца идентична контролю; 2 балла – наблюдается незначительный рост отдельных колоний; 3 балла – в зоне образца отсутствует рост; 4 балла – вокруг образца зона задержки до 2 мм; 5 баллов - вокруг образца зона задержки более 2 мм.

Параллельно были проведены исследования по возможности использования некоторых комбинаторных соединений в качестве красителей и противогрибковых средств текстильного материала, содержащего 70% хлопка и 30% полиамида. Текстильный материал изучался на устойчивость к процессу интенсивной стирки и истираемости в результате эксплуатации в соответствии с ГОСТ 9733.4-83 и ГОСТ 9733.27-83. Исследование интенсивности окраски и колористическую оценку исследуемых образцов проводили на спектрофотометрах «Texflash», «Macbeth», «AVATAR 370 FT IR» с использованием комплектного программного обеспечения.

Исследования позволили выявить следующие закономерности: изученные комбинаторные соединения на основе 9-аминоакридиния и органических кислот проявили в большинстве своем выраженную противогрибковую активность на уровне 2-х баллов. Были для дальнейшего исследования отобраны две субстанции на основе замещенных 9-аминоакридиния 3-нитроантранилата, активность которых находилась на уровне 4-х и 5-ти баллов по оценочной шкале. Кроме того, у данных соединений выявилась наибольшая устойчивость к интенсивной стирки и истираемости окрашенных текстильных материалов (носков) с противогрибковой активностью. Также данные соединения обладают выраженной бактериостатической, противовоспалительной, репаративной активностью, и по классификации К.К. Сидорова относятся к классу практически нетоксичных соединений, что является основанием для дальнейших более углубленных исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА АСОРТИМЕНТУ ПРЕПАРАТІВ-ПРОСТАТОПРОТЕКТОРІВ ЗА ВИДАМИ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

КОБЕЦЬ М.М., КОБЕЦЬ Ю.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
maya4ok@bk.ru

Оскільки кількість чоловіків репродуктивного віку, що страждають на захворювання органів сечостатевої системи, з кожним роком зростає і дане захворювання «молодшає», актуальним є дослідження ринку препаратів-простатопротекторів (ПП), за допомогою яких можна попередити захворювання передміхурової залози. Метою роботи є дослідження асортименту ПП, в т.ч. за видами лікарських форм. Спостереження за ситуацією на ринку здійснено на підставі контент-аналізу офіційних джерел інформації про ПП: Державний реєстр лікарських засобів України (2011-2012 рр.). Згідно АТС–класифікації лікарських препаратів для лікування урологічних захворювань виділяють декілька груп: G04C A – α–адреноблокатори (29,55 %); G04B X (28,41 %), G04C X10 (18,18 %), G04 C X (9,09 %) – Інші препарати для лікування урологічних захворювань; G04C B – Тестостерон-5-α-редуктази інгібітори (11,36%); G04B E30 – Комбіновані препарати, що застосовуються при порушенні ерекції (3,41%). Асортимент ПП представлений такими видами лікарських форм (ЛФ): тверді (76 %), рідкі (8 %), препарати з ЛРС (8 %), м’які ЛФ (5,33 %), лікарські засоби для ін’єкцій (2,66 %). Тверді ЛФ ПП складають: таблетки (52,63 %), капсули (43,85 %), гранули (1,75 %), драже (1,75). Лікарські засоби для ін’єкцій представлені у вигляді водних розчинів та порошків, препарати з ЛРС – у вигляді зборів та чаїв. В результаті анкетування виявлена зручність ЛФ ПП для споживачів. Більшість споживачів вважать капсули найбільш зручною ЛФ – 67 % опитаних, 44 % споживачів надають перевагу таблеткам, 3 % – краплям, інші – 2 % супозиторіям. Подальші дослідження доцільно спрямувати на вивчення ліквідності цін, адекватності платоспроможності населення до даної групи ЛП.

СТАНДАРТИЗАЦІЯ КОМБІНОВАНИХ ТАБЛЕТОК ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТИЧНИХ УСКЛАДНЕНЬ

КОВАЛЕНКО Св.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
lana_koval@mail.ru

Розвиток цукрового діабету (ЦД) призводить до страшних наслідків: сліпоти, гангрени та ампутації нижніх кінцівок. Перші ускладнення хвороби виявляються вже на момент постановки діагнозу, а через 10-20 років хворий може стати повним інвалідом. Від ускладнень ЦД щорічно вмирають більше 4 мільйонів чоловік. На сьогоднішній день актуальним питанням є розробка нових комбінованих високоефективних лікарських засобів, що поєднують у собі різні фармакологічні ефекти, які на фоні нормалізації вуглеводного обміну будуть впливати на різноманітні ускладнення ЦД.

Нами було розроблено новий комбінований лікарський засіб у формі таблеток для профілактики та лікування діабетичних ускладнень на основі тіоктової кислоти та таурину. На першому етапі, було обґрунтовано склад та технологічні параметри приготування розробляємих таблеток: умови приготування, послідовність змішування, температурний режим тощо.

Контроль якості розроблених таблеток з тіоктової кислотою і таурином проводили за наступними показниками: опис, ідентифікація та кількісний вміст активних речовин, середня маса, розчинність, розпадання, однорідність маси, супровідні домішки, мікробіологічна чистота тощо.

Ідентифікацію та кількісний вміст таурину та тіоктової кислоти в таблетках, визначали за допомогою методу високоефективної рідинної хроматографії на рідинному хроматографі з УФ-детектором. Час утримання тіоктової кислоти складав – 17,5 хв., час утримання таурину – 6,12 хв.

Отримані дані дозволили розробити проект МКЯ (методи контролю якості) на комбіновані таблетки з таурином та тіоктовою кислотою для лікування діабетичних ускладнень.

ВИВЧЕННЯ ФАРМАКОЛОГІЧНОЇ ДІЇ ОРИГІНАЛЬНОГО ПОХІДНОГО 7-АРИЛАЛКІЛ-8-ГІДРАЗИНОТЕОФІЛІНУ ЯК ПОТЕНЦІЙНОГО АКТИВНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ІНГРЕДІЄНТУ

КОРОБКО Д.Б., БЕЛЄНІЧЕВ І.Ф.[1], КОЛЄСНІК О.О., ПАЛАГНЮК М.М.
Тернопільський державний медичний університет
імені І. Я. Горбачевського, м. Тернопіль, Україна
[1] Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя, Україна
kodibo.kdb@mail.ru

Хронічний оксидативний стрес виникає в результаті дисбалансу між продукцією активних форм кисню й азоту і антиоксидантними системами захисту клітини. Внаслідок гіпоксії, оксидативного та/або нітрозуючого стресів виникає, так звана, вторинна мітохондріальна дисфункція – зміна проникності внутрішньої мембрани мітохондрій, пов’язана з відкриттям мультибілкового мегаканалу неспецифічної проникності – мітохондріальної пори (МП). Це призводить до ряду серйозних енергетичних порушень в клітинах і є однією із важливих ланок патогенезу різноманітних захворювань: ішемічно-реперфузійних ушкоджень серця та мозку, цукрового діабету, хвороби Паркінсона, алкогольної енцефалопатії, печінкової недостатності тощо. Варто зазначити, що деякі ендогенні геропротектори з антиоксидантним профілем дії, зокрема мелатонін, можуть виступати й у ролі прямих інгібіторів відкриття МП. Вищенаведене є підставою для проведення цілеспрямованого пошуку нових високоефективних і малотоксичних засобів серед вже відомих та новостворених субстанцій з антиоксидантною дією, що будуть здатні попереджувати негативні процеси мітохондріальної дисфункції в організмі.

Аналіз багаточисельних літературних джерел підтвердив перспективність синтетичних досліджень в ряду оригінальних 7,8-дизаміщених 1,3-диметилксантину із замісниками, які можуть відповідати за прояв антирадикальної активності. Тому, попередньо одержані нами 7-арилалкіл-8-гідразинотеофіліни були утилізовані в реакціях з ангідридами та оксопохідними дикарбонових

кислот аліфатичного ряду. Структура цільових субстанцій варіювала залежно від умов проведення хімічної взаємодії, що дозволило одержати ряд неописаних продуктів конденсації та анелювання 7-арилалкіл-8-гідразинотеофілінів. Індивідуальність і будова останніх були підтверджені з використанням сучасних інструментальних методів аналізу – хромато-мас-спектрометрії, ІЧ-, ^{1}H та ^{13}C ЯМР-спектроскопії.

На першому етапі фармакологічних випробувань було відтворено ряд методик *in vitro* та *in vivo* з метою встановлення для синтезованих сполук антиоксидантної (3 моделі), антигіпоксичної й антиамнестичної активностей. В якості препаратів порівняння нами обрано лікарські засоби, що вже набули широкого застосування в медичні практиці (пірацетам, емоксипін, *N*-ацетилцистеїн) та зазначені у відповідних методичних рекомендаціях Державного фармакологічного центру для проведення доклінічних досліджень.

За результатами первинного фармакологічного скринінгу виявлено ряд високоактивних речовин, ефективність дії яких переважала таку для референс-препаратів у 3,5-7,5 разів відповідно. Саме для ідентифікованих сполук-лідерів вперше додатково було проведено визначення мітопротективної дії. Вираженість останньої встановлювали за здатністю випробовуваних субстанцій попереджувати відкриття МП і знижувати мітохондріальний потенціал. Серед відібраних для поглибленого дослідження 7-арилалкіл-8-гідразинопохідних теофіліну ідентифіковано *hit-compound*, що за ступенем інгібування NO-індукованого відкриття МП перевищує популярний оригінальний вітчизняний цито-(гепато-, кардіо-)протектор тіотриазолін в 1,3 рази.

Отже, експериментально підтверджено виражену фармакологічну ефективність нових похідних 1,3-диметилксантину за різних умов моделювання процесів перекисного окиснення ліпідів та визначено потенційний оригінальний АФІ. Для останнього встановлені фізико-хімічні константи, фармако-технологічні характеристики та показано, що за рахунок структурних особливостей його будови існує можливість подальших хімічних перетворень з метою покращення відповідних показників.

ПРИМЕНЕНИЕ МАКЛЮРЫ ОРАНЖЕВОЙ В ЛЕЧЕНИИ ПРОСТАТИТА

КОРОТКОВ В.А., КУХТЕНКО А.С.
Национальный фармацевтический университет, г.Харьков
kukhtenk@rambler.ru

В настоящее время простатит остается весьма распространённым и при этом недостаточно изученным заболеванием. Воспаление предстательной железы является третьим по частоте урологическим заболеванием после доброкачественной гиперплазии и рака простаты, причем, наиболее часто простатит встречается у мужчин моложе 50 лет. Поэтому проблема повышения эффективности лечения и расширения ассортимента лекарственных препаратов является актуальной на сегодняшний день.

Этиология заболевания до сих пор до конца не изучена. Выделяют инфекционный и неинфекционный простатит, причем развитие воспалительного процесса наиболее часто связывают с проникновением бактериальной, вирусной или грибковой инфекции в предстательную железу, хотя на патогенез заболевания могут влиять различные факторы. Как правило, проводят комплексное лечение простатита, предусматривающее воздействие на все звенья этиологии и патогенеза болезни. При этом не существует наиболее универсальных схем лечения простатита, что приводит в последние годы к поиску новых, эффективных простатопротекторных препаратов.

На этом фоне значительное внимание уделяется растительному сырью, которое обладает ярко выраженными противовоспалительными и простатотерапевтическими свойствами.

В качестве перспективного источника для лечения заболеваний предстательной железы нами рассматривается маклюра оранжевая произрастающая в южном Казахстане.

Маклюра оранжевая (Maclura pomifera), семейство тутовые (Moraceae) – двудомное листопадное крупное дерево до 20 метров высотой и до 1 метра в диаметре с густой кроной и ярко зелеными листьями. В начале XIX века

растение было завезено в Европу и в настоящее время широко культивируется в странах южной Европы, Кавказе и Средней Азии.

В народной медицине используют спелые соплодия, которые созревают в конце сентября – начале октября. При проктите, парапроктите, простатите, аденоме простаты и геморрагических заболеваниях используют масляные извлечения. Также масляный экстракт используют в виде суппозиториев, смешивая его со свиным жиром и выдерживая в холодильнике.

Рядом авторов проводилось изучение биологически активных веществ, содержащихся в маклюре оранжевой. Было установлено наличие флавоноидов, изофлаваноидов, тритерпеноидов, стероидов, аминокислот и витаминов.

Согласно литературным данным известно, что экстракты из соплодий маклюры оранжевой обладают противомикробным действием по отношению к Staphylococcus aureus, Bacillus subtillis, Esherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris. Антиоксидантная активность экстрактов маклюры доказана исследованиями в различных антиоксидантных системах in vitro в сравнении с витаминами С, Е и их синтетическими аналогами. В исследованиях на отеке задней лапы мышей, вызванный караггенином, экстракты маклюры показали обезболивающую и противовоспалительную активности.

Имеется много сведений об антиканцерогенных свойствах маклюры, в том числе о положительном воздействии плодов маклюры на аденому простаты. Что, в свою очередь, подтверждает возможность использование экстрактов маклюры при лечении этого заболевания в народной медицине.

Согласно данным, маклюра оранжевая обладает большим разнообразием биологически активных веществ (флавоноиды, тритерпены, стероиды, витамины и полиненасыщенные жирные кислоты) и широким спектром фармакологического действия: антибактериальным, антиканцерогенным, противовоспалительным, простатопротекторным. Данные терапевтические свойства позволяют предположить возможность использования этого растения в качестве перспективного источника лекарственных средств для лечения заболеваний предстательной железы.

АКТУАЛЬНІСТЬ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА ГЕЛЕВІ ОСНОВІ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РАН У ІІ ФАЗІ РАНОВОГО ПРОЦЕСУ

КРАН О.С., БАШУРА О.Г., ОБІЩЕНКО А.А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
askran2006@mail.ru

За даними результатів аналізу ДФЦ на кінець 2011 року в Україні було зареєстровано 409 торгівельних назв м’яких лікарських засобів (МЛЗ) у формі мазей від 116 фірм виробників. У формі гелю – 242 ЛЗ від 97 фірм-виробників. Креми представлені 201 торгівельним найменуванням від 89 компаній. З цього асортименту на дерматологічні засоби (група D у класифікаційній системі АТС) припадає 66,9 % мазей, 20,66% гелів і 81, 59% кремів. У Групі D 03 (засоби для лікування ран та язв) кількість торгівельних назв ЛЗ у вигляді мазей – 55, гелів – 12, кремів – 9. Якщо прийняти всі МЛЗ для лікування ран та язв за 100%, то у першій фазі ранового процесу використовуються 57%, у другій фазі – 31%, у третій – 12%.

З асортименту МЛЗ для лікування ран та язв вітчизняними фірмами-виробниками представлено у формі мазей 50,12% ЛЗ та 29,34% ЛЗ у формі гелів. Таким чином традиційна направленість вітчизняних підприємств спрямована на виробництво МЛЗ у формі мазей, зокрема для застосування у першій фазі ранового процесу. На підставі проведеного аналізу ринку фармацевтичних препаратів та вивчення попиту на цю товарну групу, слід вважати виробництво вітчизняних препаратів для лікування ран у ІІ фазі ранового процесу перспективним, та звернути увагу саме на гелеву форму випуску, як ту що відповідає необхідним терапевтичним вимогам для засобів даної групи. Однією з умов швидкого загоєння ран у ІІ фазі є здатність

препаратів, що застосовуються для місцевого лікування забезпечувати добре вивільнення активних компонентів з основи, захищати грануляційну тканину від механічних ушкоджень, чинити помірну вологопоглинаючу дію і стимулювати зростання грануляцій.

Саме гелева основа забезпечує створення осмотичної рівноваги на тривалий час (до 18-24 годин), що запобігає зневодненню тканин рани; забезпечує добре вивільнення активних компонентів з основи і їх глибоке проникнення в тканині. Ці основи добре розчинні у воді, рівномірно розподіляються на поверхні рани або на слизовій оболонці. Чинять охолоджувальну дію при нанесенні на шкіру за рахунок випаровування води. Також гелеві основи при висиханні здатні утворювати еластичну плівку, що виконує захисну функцію від дії зовнішніх чинників.

З метою вибору гелевої основи вивчались властивості синтетичних (карбополів), напівсинтетичних (похідних целюлози) і природних (пектину, агар-агару, хітозану) полімерів та допоміжних речовин, а саме пропіленгліколю, гліцерину, трометамолу та ін. За допомогою структурно-механічних, фізико-хімічних та технологічних досліджень було обрано гелеутворювач – карбопол марки Ultrez-10NF, в якості нейтралізатору – трометамол. Опрацьована технологія створення гелю та шляхи введення діючих речовин: алантоїну, глюкозаміну та ефірного масла лаванди. Вивчена стабільність в процесі зберігання.

На даний час проводяться дослідження з вибору консервантів, які б забезпечували мікробну чистоту розробленого гелю протягом передбачуваного терміну зберігання.

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИК КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ДІЮЧИХ ІНГРЕДІЄНТІВ У ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ З ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИДОМ

КРИВАНИЧ О.В., БЕВЗ Н.Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

natali.chek@mail.ru

Контроль за якістю при виробництві та реалізації лікарських засобів є важливою складовою частиною здійснення соціальної політики держави на сучасному етапі інтеграції України в ЄС. Про це, зокрема, свідчить впровадження комплексної моделі ефективної фармацевтичної системи якості, що ґрунтується на концепції Міжнародної організації зі стандартизації та включає відповідні положення належної виробничої практики. Валідація аналітичних методик є складовою частиною принципів та вимог належної виробничої практики лікарських засобів для людини.

Враховуючи вимоги ДФУ, доп. 2 придатність усіх аналітичних методик і випробувань, які проводяться з метою розробки і реєстрації лікарських засобів, а також методики для контролю якості діючих і допоміжних речовин, проміжних продуктів і готових лікарських засобів, включені до аналітичної нормативної документації, – необхідно верифікувати в реальних умовах застосування та документувати.

Тому актуальною є розробка науково обґрунтованої стандартизованої процедури валідації аналітичних методик ідентифікації та кількісних випробувань для визначення діючих речовин та інших компонентів лікарських засобів і проведення експериментальних досліджень з вивчення метрологічних характеристик цих методик.

Для вибору об’єкту дослідження було обрано симпатоміметичний аміноспирт фенілефрину гідрохлорид [(R)-2-метиламіно-1-(3-гідроксифеніл)етилу гідрохлорид], який є синтетичним аналогом гормонів надниркових залоз (адреналіну і норадреналіну) та входить до складу багатьох

лікарських засобів. Слід відмітити, що основною фармакотерапевтичною дією фенілефрину є виражена пряма стимулююча дія на постсинаптичні α-адренорецептори, водночас, вплив на β-адренорецептори серця та на центральну нервову систему майже не виражений. Частково його дія пов'язана з непрямим ефектом, спричиненим вивільненням норадреналіну.

На ринку України представлені численні монокомпонентні та комбіновані лікарські засоби, що містять фенілефрину гідрохлорид. Це, в першу чергу, антигіпотензивні препарати, препарати для застосування в офтальмології, протинабрякові назальні препарати для місцевого застосування та препарати для патогенетичної та симптоматичної терапії симптомів застуди та грипу, риніту запального та алергічного походження, головного болю, пропасниці різного походження. Враховуючи, що споживання препаратів цих груп є значним та часто проводиться без контролю лікаря, особливе значення набуває питання безпеки їх застосування, тобто контроль якості.

Нами було проведено кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду в ін'єкційних лікарських засобах з використанням методу абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій області, розрахунок кількісного вмісту проводили метод стандарту.

Методика кількісного визначення фенілефрину гідрохлориду верифікована відповідно до вимог ДФУ згідно стандартизованої процедури валідації методик кількісного аналізу лікарських засобів. Визначено такі основні валідаційні характеристики: правильність(точність), прецизійність, збіжність, внутрішньо лабораторна прецизійність, специфічність, межа виявлення, межа кількісного визначення, лінійність, діапазон застосування та робастність. Отримані характеристики не перевищують критерії прийнятності відповідно до ДФУ. Таким чином, методика може бути внесена до монографії ДФУ на фенілефрину гідрохлорид, розчин для ін'єкцій.

СТРУКТУРНО-МЕХАНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ МАЗІ З КСЕРОФОРМОМ, ДИМЕКСИДОМ ТА ЕКОНАЗОЛОМ

КРИКЛИВА І.О., РУБАН О.А., МАНСЬКИЙ О.А., ЮДИНА Ю.В. САЙКО І.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна.
manscy@yandex.ru

Лікування інфекційних дерматитів, ускладнених грибковою мікрофлорою є актуальною проблемою сучасної медицини. Особливого значення в лікуванні інфекційних захворювань шкіри надають використанню засобів зовнішнього застосування. Серед таких препаратів важливе місце посідають мазі, гелі, креми.

На кафедрі ПФ НФаУ був розроблений склад та технологія мазі з ксероформом, еконазолом та димексидом.

Метою даних досліджень є вивчення реологічних властивостей цієї мазі.

Реологічні характеристики мазей активно впливають на технологічні (процес диспергування, фасування при виробництві), споживчі (процес екструзії з туб, зручність та легкість нанесення на шкіру) властивості мазей. Крім того, від структурно-механічних властивостей мазей значною мірою залежить процес вивільнення діючих речовин та терапевтична ефективність препаратів. Вимір параметрів дослідних зразків мазі проводили за допомогою ротаційного віскозиметра «Реотест-2» при температурі 20 ºС (температура зберігання мазі) та 34 ºС (температура шкіри людини).

Розроблена мазь характеризуються достатньою тиксотропністю, про що свідчить значна площа поверхні між висхідною і низхідною кривими реограмами плину. Наявність тиксотропних властивостей мазі характеризує її гарне намазування, фасування в туби або іншу тару, можливість видавлювання з туб.

Таким чином, результати дослідження структурно-механічних властивостей мазі з ксероформом, еконазолом та димексидом свідчать, що вона належить до структурованих систем, має тиксотропні властивості.

ПЕРСПЕКТИВИ ЗАСТОСУВАННЯ КРЕМУ «СТЕРОКОРТ» ПРИ ДЕРМАТОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ

КУХТЕНКО Г.П., ЛЯПУНОВА О.О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
kukhtenk@rambler.ru

В останні роки в умовах несприятливої екології зростає захворюваність населення на дерматози різної етіології. Так, найбільш поширені дерматози – екземи різної етіології, зустрічаються у 25-30% хворих дерматологічного профілю, псоріаз – у 2-4 %. Особливе місце займають алергодерматози, на долю яких припадає до 45–50 % від усіх захворювань шкіри. Особливо застережуючим фактом є збільшення захворюваності у педіатричній практиці. Основу місцевої терапії завдяки надзвичайно потужному впливу на різноманітні ділянки патогенезу складають глюкокортикоїдні м'які лікарські засоби. Переважна більшість вітчизняних препаратів містить у своєму складі галогенізовані кортикостероїди, які не дозволяється використовувати у педіатричній практиці через ризик виникнення побічних ефектів. Великим досягненням науковців є створення нового кортикостероїду метилпреднізолону ацепонату, який має найбільш оптимальне поєднання високої терапевтичної активності при мінімальних можливих побічних діях.

Результатом наших наукових праць спільно із співробітниками Державного підприємства «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції», є впровадження у серійне виробництво на ПАТ «Фіто-фарм» препарату «Стерокорт» (реєстраційне посвідчення №UA/7784/01/01) у формі крему. В дерматологічній практиці його застосовують при таких захворюваннях як атопічний дерматит, нейродерміт, алергічний дерматит та при екземах різних форм. Лікарські засоби місцевого призначення із вмістом МПА дозволено застосовувати у педіатричній практиці починаючи із 6-ти місячного віку, що якісно відрізняє їх від галогенізованих глюкокортикоїдів та є важливим з погляду статистики захворювань населення України.

О ВЛИЯНИИ ОСНОВЫ-НОСИТЕЛЯ НА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА НАЗАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ДИЛТИАЗЕМА

КУЧИНА Л.К., ГЛАДЫШЕВ В.В., БУРЛАКА Б.С.
Запорожский государственный медицинский университет,
г. Запорожье, Украина
gladishevvv@gmail.com

В настоящее время для кардиологов Украины доступна информация о результатах широкомасштабных многоцентровых рандомизированных исследований, которые позволяют объективно судить о том, какие препараты достоверно улучшают качество жизни и прогноз заболевания. Это дает возможность выбора и применения в клинической практике лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью. Одним из таких препаратов является дилтиазем, относящийся к кардиоселективным блокаторам кальциевых каналов (БКК). Имеет антиишемический, легкий антиаритмический эффекты, способствует уменьшению гипертрофии миокарда. Показан при сочетании артериальной гипертензии (АГ) и ишемической болезни сердца (ИБС). Описанные выше свойства дилтиазема учтены в рекомендациях Европейского общества кардиологов по ведению больных с острым коронарным синдромом. На отечественном фармакотерапевтическом рынке Украины дилтиазем представлен в форме таблеток и ретард-таблеток импортного и отечественного происхождения, содержащих 60 – 180 мг лекарственного вещества. Пероральный путь введения антигипертензивных препаратов не обеспечивает быстрое снижение артериального давления, часто приводит к значительным потерям лекарственных веществ за счет частичной деструкции в желудочно-кишечном тракте и биотрансформации в печени, да и время достижения клинического эффекта достаточно продолжительно во времени. Эти недостатки возможно оптимизировать путем использования альтернативного трансмукозного пути введения амлодипина, в частности интраназального с использованием соответствующих мягких лекарственных

форм.

Для интраназального введения целесообразно использовать мягкие лекарственные формы (мази, кремы, гели), обеспечивающие необходимую скорость диффузию лекарственного вещества через полость носа и удобные в применении. Благодаря оптимальному выбору основы можно в значительной степени управлять уровнем терапевтического эффекта. Поэтому первоочередной задачей при разработке интраназальной формы амлодипина является научное обоснование вида основы-носителя.

В качестве носителей для разрабатываемой мягкой интраназальной формы дилтиазема нами изучены гидрофильные, липофильные и эмульсионные мазевые основы, широко применяемые в производстве мазей, описанные в литературе и не вызывающие аллергических и сенсибилизирующих проявлений после нанесения. Исследования по научному обоснованию вида основы-носителя для интраназальной мягкой лекарственной формы дилтиазема проводили по плану однофакторного дисперсионного анализа с повторными наблюдениями. Для всех отобранных композиций устанавливали высвобождаемость дилтиазема, как первый этап определения биологической доступности. Высвобождение дилтиазема из 5%-х назальных мазей изучали методом равновесного диализа по Крувчиньскому при температуре 32±0,5 ºС через целлофановую полупроницаемую мембрану – пленку «Купрофан» на многопозиционной станции с диффузионными ячейками Франца (PermeGear, Inc., США). В качестве диализной среды с учетом растворимости дилтиазема использовали воду очищенную. Концентрацию высвободившегося через 30 минут дилтиазема устанавливали спектрофотометрически.

Установлено, что вид основы-носителя оказывает значимое влияние на высвобождение дилтиазема из интраназальных мазей. Дисперсионный анализ результатов исследований показал, что оптимальную высвобождаемость дилтиазема из этих лекарственных форм обеспечивает носитель на основе натрий-карбоксиметилцеллюлозного глицерогеля. Следующее место по интенсивности высвобождения дилтиазема принадлежит эмульсионной основе.

АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ КОМПЛЕКСНИХ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИННИХ ЗБОРІВ

КУШНАРЬОВ Є.А., ГЛАДУХ Є.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
glad_e@i.ua

В останні роки на фармацевтичному ринку України збільшується частка нових лікарських засобів вітчизняного виробництва. На наш погляд, актуальним є розробка нових лікарських засобів комбінованого складу, що включатимуть в себе комплекс активних компонентів рослинної лікарської сировини.

Крім основної дії таких лікарських засобів, за рахунок природних компонентів, препарати будуть піднімати загальний і місцевий клітинний імунітет і після їх дії в організмі залишиться імунна пам'ять на даний збудник. Наявність різних класів органічних та неорганічних речовин в складі будь-якої рослинної сировини при правильному використанні дозволить потенціювати та збільшити терапевтичний ефект фармацевтичної композиції.

Нами проводиться розробка декількох комплексних лікарських засобів у вигляді зборів та лікарських чаїв у фільтр-пакетах.

На підставі проведеного експерименту нами обґрунтовано склад та технологію протизапального, антибактеріального, кардіопротекторного, противиразкового фіточаїв та вивчено технологічні показники готового продукту: вологовміст, вологопоглинання, об’ємна та насипна густина, пористість, порозність, коефіцієнт вимивання та ін. Вивчено ступінь подрібнення на вихід екстрактивних речовин із досліджуваних фіточаїв.

Розробка та впровадження у виробництво препарату комплексної дії з наявністю в його складі рослинних компонентів дозволить виробнику вийти на ринок з новим оригінальним препаратом, тим самим отримавши значний прибуток, а фармацевтичний ринок України поповниться ефективним лікарським засобом з високою терапевтичною активністю.

ДЕЯКІ АСПЕКТИ РОЗРОБКИ КОМБІНОВАНИХ ПЕСАРІЇВ «КЛІМЕДЕКС» ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНО-ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

ЛЕВАЧКОВА Ю.В., ЯРНИХ Т.Г., ЧУШЕНКО В.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна.

chushencov@rambler.ru

Актуальною проблемою в гінекологічній практиці залишаються інфекційно-запальні захворювання. У структурі гінекологічної захворюваності населення нашої країни хронічні запальні захворювання органів малого тазу складають 60-65 % від загальної кількості жінок, які звертаються до жіночої консультації.

На сьогодні при лікуванні мікст-інфекцій перевага віддається комбінованим антибактеріальним препаратам, які мають широкий спектр дії, що забезпечує високу ефективність лікування та швидке одужання. Для лікування інфекційно-запальних захворювань жіночої репродуктивної сфери одними з найбільш ефективних є такі, до складу яких входять субстанції: кліндаміцину фосфат, метронідазол, дексаметазону натрія фосфат, флуконазол. Проте, на фармацевтичному ринку України недостатньо комбінованих препаратів на основі вищевказаних субстанцій.

З використанням системного підходу на основі фізичних, фізико-хімічних, фармако-технологічних, біофармацевтичних та мікробіологічних досліджень розроблено склад та технологію песаріїв «Клімедекс» із вищевказаними субстанціями та природною сировиною: олією обліпихи.

Технологію песаріїв «Клімедекс» відпрацьовували в умовах промислового виробництва ВАТ «Лекхім-Харків» і вона полягає у наступному: діючи речовини – субстанції (кліндаміцину фосфат, метронідазол, дексаметазону натрія фосфата, флуконазол) попередньо диспергували і вводили в основу за типом суспензії (бо вони мало розчинні у воді), потім змішували

підготовлену суміш порошків з макроголом 400 (приготування концентрату).

До складу песаріїв вводили емульгатор полісорбат-80 для змішування гідрофільної та ліпофільної фази. Потім концентрати та суміш олії обліпихи з полісорбатом-80 змішували з розплавленою основою – макроголом 1500 у бункері при перемішуванні за допомогою турбінної мішалки АИР (71В 2У 2)71В2У2 з частотою обертання 2800 об\хв. Розливали на автоматизованій лінії по виготовленню супозиторіїв модель FARMO DUE (FD 22|U), виробництва Італія з продуктивністю 22-25 тыс. шт/год.

Так як до складу песаріїв входить олія обліпихи, то необхідно було добитися стійкості емульсії для послідуючого введення її у супозиторну масу. На стійкість емульсій впливає такий фактор як розмір часток (крапельок) дисперсної фази. Крім цього, стійкість емульсії можливо збільшити у процесі гомогенізації. Гомогенізацію дисперсної фази проводили використовуючи турбінну мішалку.

Проведені нами експериментальні дослідження методом світлової мікроскопії дозволили визначити розмір крапельок та розмір часток дисперсної фази у супозиторній масі, виготовлених у промислових умовах, на лабораторному мікроскопі «Копія Academy» 5304.

За результатами досліджень встановлено, що у супозиторній масі песаріїв розмір часток дисперсної фази складає до 1 мкм; крапельки олії розподілені рівномірно по всій супозиторній масі та складають біля 0,2 мкм. Зразки песаріїв було проаналізовано відповідно до проекту МКЯ. Експериментальні дані, одержані в лабораторії ВАТ «Лекхім-Харків» підтвердили відповідність промислових зразків проекту МКЯ.

Таким чином, можна зробити висновок, що технологія препарату песаріїв «Клімедекс» відпрацьована в умовах промислового виробництва ВАТ «Лекхім-Харків» і ці умови дозволяють виготовити стабільну лікарську форму.

РАЦИОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ И ПРИНЦИПЫ ПАТОГЕНЕТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАРЦИАЛЬНЫХ ФОРМ ЭПИЛЕПСИЙ

ЛЕКОМЦЕВА Е.В.

Государственное учреждение «Институт неврологии, психиатрии и наркологии Национальной академии медицинских наук Украины», г. Харьков, Украина

lekomtseva1@yandex.ru, lekomtseva@yahoo.co.uk

Эпилепсия является одной из наиболее частых заболеваний центральной нервной системы, после установления диагноза, которой возникает необходимость выбрать основанную на патогенетических принципах противоэпилептическую терапию. Последовательность выбора препаратов зависит не только от типа парциального приступа, также одним из подходов к выбору антиконвульсантов определяется их способностью влияния на неспецифические структуры головного мозга, активация функциональной активности которых приводит к неспецифической десинхронизации, и их влиянием, опосредованным или прямым, на сосудистый и метаболический гомеостаз.

Проведено исследование эффективности применения в комплексной терапии больных с парциально-генерализованной и фармакорезистентной эпилепсией препаратов, улучшающих метаболический статус и сосудистый гомеостаз.

Материал и методы: Обследовано 47 больных эпилепсией (средний возраст – 34,5±10,7 лет); средняя длительность заболевания – 26,82±9,1 лет, у больных наблюдались частые эпилептические пароксизмы, психические изменения личности и фармакорезистентное течение болезни. Контрольная группа – 10 здоровых женщин (средний возраст – 29,15±7,1 лет). Обследовано в динамике 18 пациентов с парциально-генерализованной эпилепсией, которые находились на амбулаторном лечении в институте (1 группа) со сложными парциальными приступами с вторичной генерализацией и простыми парциальными приступами с вторичной генерализацией, 2 группа

неврологического контроля была сформирована из 29 пациентов (61.7 %) с парциально-генерализованной эпилепсией, которым проводилось лечение, не включающее предложенный комплекс препаратов. У пациентов 2 группы наблюдались простые и/или комплексные парциальные припадки с вторичной генерализацией.

Результаты: Все пациенты получали базисную противоэпилептическую терапию несколькими препаратами: фенитоин в дозе 150 мг в сутки в 2-3 приема, карбамазепин: 800 мг/сут, бензонал: 300 мг/сутки, фенобарбитал: 50 мг/сут, топирамат: 50-150 мг/сут. Церебральные нарушения в межприступном периоде были выявлены у всех пациентов с фармакорезистентным течением методом УЗДГ и РЭГ. Поэтому для такой категории пациентов включение препаратов проникающих через гематоэнцефалитический барьер и подвергающихся метаболизму в ткани головного мозга, тем самым, улучшая механизмы нейротрансмиссии в головном мозге, является важным патогенетическим медикаментозным решением. Полученные клинико-неврологические данные (типы припадков) позволили рекомендовать включение в общий план лечебных мероприятий данных больных с парциальной эпилепсией средств нормализующих сосудистую гемодинамику, уменьшающих венозный застой и проницаемость микрососудов, обладающих антиоксидантным действием: аденозинтрифосфорная кислота, кокарбоксилаза, пантокальцин, милдралекс, ницеромакс, стугерон, нейромакс, витамин С, B_6 и др. в средне терапевтических дозах. Между фармакорезистентным течением эпилепсии, наличием и выраженностью неврологической и сосудистой дисфункции имеется взаимосвязь, которую необходимо учитывать в представлениях о патогенезе эпилепсии и также дисциркуляторной мозговой недостаточности у больных с парциальной эпилепсией для коррекции выявленных нарушений.

Целесообразным является назначение комплекса лечебных препаратов при парциальной фармакорезистентной эпилепсии, сохранив установленные схемы противоэпилептических средств.

ВИВЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ВІТЧИЗНЯНИХ ЛІПОСОМАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ЇХ СКЛАДУ

ЛЯПУНОВА О.О., ПОДОЛЯНКО Ж.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ksalex58@rambler.ru, janna13@ukr.net

У даний час в Україні виробляється п’ять наступних лікарських засобів у ліпосомальній формі: «Ліпін» (ліпосомальна форма фосфатидилхоліну), «Ліпофлавон, для ін’єкцій», очні краплі (ліпосомальна форма кардіо-, кератопротектору – кверцетину), «Ліолів» (ліпосомальна форма синтетичного гепатопротектору – антралю), «Ліподокс» (ліпосомальна форма цитостатику антрациклінового ряду – доксорубицину). Усі ці препарати мають термін придатності – 1 рік; умови зберігання – за температурою мінус 20 °С. Такий термін придатності, а також достатньо складні умови доставки та зберігання значно затрудняють використовування препарату (на етапах дистрибуції, роздрібною торгівлі та подальшого застосування у клінічній практиці) та значно знижують конкурентоздатність продуктів на фармацевтичному ринку.

Термін та умови зберігання вищенаведених препаратів обумовлені присутністю найбільш лабільного компоненту – фосфоліпіду такого як лецитин.

Під час зберігання ліпіди зазнають деградаційних процесів. Найбільш поширеними методами розпаду фосфоліпідів є окислення жирних кислот та гідроліз ефірних зв’язків, які зв’язують жирні кислоти та гліцерин. Одним з перспективних методів запобігання руйнування ліпідів є введення додаткових допоміжних речовин: антиоксидантів, металевих хелаторів та ін.

До складу оригінальних препаратів «Ліпофлавон, для ін’єкцій», очні краплі та «Ліолів» входять АФІ, які виявляють антиоксидантні властивості (природний антиоксидант кверцетин та синтетичний – антраль) вплив яких на хімічну стійкість фосфоліпідів не вивчалась під час розробки і оцінки стабільності препаратів (в усіх препаратах у ліпосомальній формі однакові

терміни і умови зберігання). Тому вивчення впливу та ступеня впливу діючих речовин у даних препаратах на стабільність ліпідів у процесі зберігання уявляє інтерес як з наукової точки зору, так і практичної. З метою розробки більш стабільних вітчизняних препаратів у ліпосомальній формі, які можна зберігати в менш сурових умовах, підвищення їх конкурентоздатності та економічної доцільності було вивчено вплив природних антиоксидантів кверцетину та антралю та вдосконалений склад препарату «Ліпофлавон», очні краплі з використанням додаткових антиоксидантів, атмосфери азоту у флаконі та буферного розчину у складі препарату. Допоміжні речовини було обрано враховуючи лікарську форму препарату, спосіб застосування (офтальмологічний препарат), сумісність між компонентами. Було визначено концентрації антиоксидантів при яких визначається максимальний антиоксидантний ефект та крім цього покращено споживчу якість препарату за рахунок використання буферу та зсунення значення pH в більш лужну область. Розроблено технологію препарату з використанням додаткових допоміжних речовин та підтверджено стабільність вдосконаленого препарату на протязі двох років при температурі 2-8 °С.

З метою оцінки ступеню окислення розроблено методику, яка дозволяє проводити оцінку змінення жирно кислотного складу методом газової хроматографії. Крім того було покращено стандартизацію препарату, а саме вдосконалено існуючу специфікацію та методи контроля якості препарату. Розроблено більш точні, досконалі та відтворювані методики рідинної хроматографії замість раніше використовуваних спектрофотометричних для визначення активних компонентів лецитину та кверцетину, розроблено методику визначення домішки лізолецитину методом рідинної хроматографії замість раніше використовуваної тонкошарової хроматографії. Розроблено методики визначення антиоксидантів у складі лікарського засобу.

Таким чином було розроблено більш стабільний, стандартизований, конкурентоздатний, економічно доцільний препарат з покрашеними споживацькими якостями.

ВЫБОР ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ С ИММУНОМОДЕЛИРУЮЩИМ ДЕЙСТВИЕМ НА ОСНОВЕ ПРИРОДНЫХ СОЕДИНЕНИЙ

МАНСКИЙ А.А., САЙКО И.В., КРИКЛИВАЯ И.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

manscy@yandex.ru

Целью данной работы является выбор и обоснование оптимальной лекарственной формы, содержащей природный полисахаридный комплекс и растительный белок.

Объектами для исследований были выбраны природные субстанции разных групп классификационной принадлежности – клеточные стенки пекарских дрожжей и растительный белок. Из стенки дрожжей выделен полисахарид – бета-глюкан, который проявляет иммуномодулирующую и противовоспалительную активность. Для усиления эффекта в состав введен растительный белок подсолнечника.

Ранее проведенными исследованиями были определены микроскопические, физико-химические и технологические свойства выбранных субстанций и предложена лекарственная форма – таблетки. В ходе последующих исследований было установлено: полидисперсные порошки обладают неудовлетворительными технологическими свойствами, что исключает возможность получения таблеток методом прямого прессования. Для получения таблеток методом предварительного гранулирования порошков необходимо введение в состав значительного количества вспомогательных веществ и использования дополнительного количества оборудования, что существенного отразится на себестоимости лекарственного препарата.

Проведенными исследованиями нами были определены технологические характеристики, позволяющие без особых сложностей и лишних затрат инкапсулировать изучаемые образцы в твердые желатиновые капсулы.

ИЗУЧЕНИЕ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ КАПСУЛ «ГЛИАКАМФ»

МАРЧЕНКО М.В., ЗАГАЙКО А.Л., КРУТСКИХ Т.В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

kosmich_no_limit@inbox.ru

Наряду с высокой фармакологической активностью, одним из важнейших требований к лекарственным препаратам является их безопасность. Важно, чтобы препараты, которые используются с терапевтической целью, демонстрировали минимальное негативное влияние на состояние и функции систем, органов и организмов в целом. Поэтому изучение токсических свойств перспективных субстанций является важным этапом доклинических исследований. Целью исследований стало выяснение характера и выразительности возможного негативного влияния капсул «Глиакамф» на организм экспериментальных животных, что предусматривало изучение острой токсичности с определением средних летальных доз ($ЛД_{50}$) при внутрижелудочном введении. Изучение острой токсичности изучаемых капсул проводили на беспородных мышах, при внутрибрюшинном введении. Эксперименты по предварительному изучению острой токсичности были проведены по экспресс-методу Пастушенко Т.В. на 20 нелинейных половозрелых мышах-самцах массой 18-25 г. Экспериментальные животные были разделены на 4 экспериментальные группы: животным первой группы вводили препарат в дозе 500 мг/кг, животным второй, третьей четвертой группы – 1000, 3000, 5000 мг/кг. Наблюдения за общим состоянием и поведением подопытных животных проводили в течение 14 дней, включая внешний вид, особенности поведения, интенсивность и характер движения, состояние шерсти и другие показатели. При внутрибрюшинном введении $ЛД_{50}$ установить не удалось, поскольку даже максимальная доза 5000 мг/кг не сопровождалось гибелью животных. Следует также отметить, что в ранее проведенных экспериментах было показано, что гибель животных не наступает после внутрижелудочного введения глисульфазида в дозе 10000 мг/кг, а $ЛД_{50}$

для диакамфа, которые являются активными веществами препарата, составляет 149 000 мг/кг. Экспериментальные исследования показали, что у животных первой и второй групп после внутрибрюшинного введения препарата в дозах 500 и 1000 мг/кг, соответственно, в течение 1-го часа после введения наблюдали признаки беспокойства, у некоторых животных незначительное угнетение локомоции. Описанные явления исчезали в течение 2-х часов. Признаков интоксикации не наблюдалось. Все животные выжили. У животных 3 и 4 групп, которым вводили препарат в дозах 3000 и 5000 мг/кг, соответственно, в течение первых часов наблюдалось незначительное угнетение двигательной активности, отсутствие аппетита. Некоторые животные нахохлились. Все перечисленные признаки полностью исчезли в течение суток, и в течение последующих 13-ти суток состояние животных было нормальным. В конце эксперимента у всех подопытных животных шерсть была блестящей, аппетит нормальным, животные оставались подвижными. Поскольку в опытах на мышах не наблюдалась гибель животных, дальнейшее изучение токсичности проводили на беспородных крысах-самцах массой 180-230 г. Исследуемый препарат вводили в максимальной дозе исследуемого диапазона (5000 мг/кг). Результаты исследования показали, что внутрижелудочное введение в дозе 5000 мг/кг также не приводило к гибели животных. Отмечалось подавление двигательной активности, отказ от приема пищи, других признаков интоксикации не отмечалось. Отмеченные нарушения исчезали в течение суток. Таким образом, определить $ЛД_{50}$ для капсул «Глиакамф» при внутрижелудочном введении не удалось, что свидетельствует о низкой токсичности исследуемого препарата. Принимая во внимание, что $ЛД_{50}$ исследуемых капсул не превышает 5000 мг/кг (определить $ЛД_{50}$ не удалось), их можно отнести к IV классу токсичности – относительно «нетоксичные соединения» по классификации К.К. Сидорова.

ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ФЛЕБОПРОТЕКТОРІВ У ПОЗИЦІОНУВАННІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

МНУШКО З.М., МУНЕС АЛАБДУЛЛА ДЖОМА ХАЛІЛ, ЖАДЬКО С.В., ДУДКА М.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

mnushko@ukrfa.kharkov.ua

Проблема хронічних захворювань вен (ХЗВ) є актуальною у всьому світі: до 70 % соціально активного населення планети страждає на ту чи іншу патологію венозної системи. Уже на початкових стадіях ХЗВ знижується якість життя хворих, виникають відчуття важкості, болю, утоми в ногах, набряки, зниження толерантності до статичних навантажень тощо, у важких випадках розвиваються варикозотромбофлебіт, трофічні виразки. Фармакотерапія ХЗВ ґрунтується на застосуванні флебопротекторів – різноманітних лікарських засобів (ЛЗ), що отримують шляхом переробки рослинної сировини або хімічного синтезу, які стабілізують структурні компоненти венозної стінки і підвищують її тонус. Ефективність просування флебопротекторних лікарських препаратів (ЛП) на ринок пов’язана із застосуванням різноманітних підходів щодо їх позиціонування з метою донесення переваг ЛП до цільових аудиторій.

Мета – дослідити можливості та рівень використання позиціонування флебопротекторів на фармацевтичному ринку залежно від особливостей їх технології. Використано методи: моніторинг, аналіз та узагальнення даних інформаційних джерел, системний та статистичний аналіз; вивчено дані Державного реєстру ЛЗ, інструкції для медичного застосування ЛП, дані аудиту фармацевтичного ринку системи «Фармстандарт» компанії «Моріон».

На ринку України представлено 53 ЛП флебопротекторної дії, що пропонуються 11 вітчизняними та 19 зарубіжними виробниками. Частка вітчизняних ЛП становить 43,4 % найменувань, зарубіжних – 56,6 %. Флебопротектори в Україні представлені у формі гелів (43,4 %), таблеток (33,9 %), капсул (11,3 %) крапель (7,5 %), крему (1,9 %), розчину для ін’єкцій (1,9 % найменувань). Серед твердих ЛФ поширені таблетки без оболонки; таблетки, вкриті оболонкою;

вкриті плівковою оболонкою. У формі таблеток, вкритих кишково-розчинною оболонкою, на ринку пропонується ЛП Ендотелон, Sanofi (Франція). Єдиним флебопротектором у формі таблеток з відстроченим вивільненням є Веноплант, Schwabe, Німеччина. У той же час на web-сторінках даних компаній-виробників в Україні відсутні дані про переваги цих ЛФ. Найчастіше призначаються лікарями такі компоненти флеботропних ЛП, як діосмін і гесперидин, їх комбінація забезпечує вищу клінічну ефективність порівняно з моно-препаратами. В Україні представлено 4 ЛП, що містять дану комбінацію у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою: Детралекс®, Servier, Франція; Веносмін, ВАТ «Фітофарм»; Діофлан, ВАТ Корпорація «Артеріум»; Нормовен, ВАТ «Київський вітамінний завод». Серед виробників даних ЛП найбільш повно технологічні аспекти для позиціонування на ринку використовує компанія Servier. ЛП Детралекс® позиціонується як єдиний у світі флеботропний ЛП, виготовлений із застосуванням технології мікронізації; виробником обґрунтована найвища біодоступність ЛП серед флебопротекторів, більш швидкий і повний клінічний ефект, що забезпечується завдяки даній технології. Доведено, що мікронізований діосмін діє через 4 год., тоді як немікронізований – через 24-48 год. Згідно з результатами клінічних досліджень, Детралекс® на 30% більш ефективний, ніж препарати з немікронізованим діосміном. Ефектив-ність такого позиціонування підкріплюється високим іміджем виробника як передової високотехнологічної компанії. Інформація про переваги ЛП є доступною на web-сторінці компанії Servier, широко публікується у спеціалізованих медичних і фармацевтичних виданнях. Внаслідок заходів з позиціонування і просування на ринок, ЛП Детралекс®, незважаючи на його більш високу ціну, що на 17-37% перевищує ціни вітчизняних аналогів, займає частку ринку у підгрупі C05CA53 «Діосмін, комбінації» 77,5% за вартісними показниками. Присутність препарату у близько 90% аптек свідчить про те, що йому віддається перевага при формуванні аптечного асортименту. Таким чином, технологічні аспекти флебопротекторних ЛП як засіб позиціонування на фармацевтичному ринку найбільш ефективно використовуються виробником ЛП Детралекс® – компанією Servier.

ВИЗНАЧЕННЯ ПРІОРИТЕТІВ ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

МНУШКО З.М., ТІМАНЮК І.В.
Національний фармацевтичний університет, м.Харків, Україна
timanjuk@rambler.ru

В Україні обсяги продажу лікарських засобів (ЛЗ) вітчизняного виробництва у грошовому вираженні у 2011 р. становили 28,24%, імпортного – 71,76%, у натуральному вираженні 64,9% та 35,1% відповідно. Фармацевтична промисловість України на сьогодні представлена 116 суб’єктами господарської діяльності, які мають ліцензію на виробництво ЛЗ у промислових умовах. Станом на 1 січня 2011 р. в Україні сертифіковані на відповідність GMP 21 дільниця 15 вітчизняних фармацевтичних підприємств, на яких виробляють 361 найменування вітчизняних ліків, в той самий час в Україні зареєстровано понад 14 тис. ЛЗ. Таким чином, стратегічне управління інноваційними процесами може впливати на ефективність функціонування підприємств, через підвищення сприйнятливості виробництва до нововведень, забезпечення розширеного відтворення усіх стадій інноваційного процесу. Серед напрямів інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості необхідно відокремлювати організаційну діяльність (зміна структури підприємства, модернізація технологічних процесів: нове обладнання, технології, запровадження GMP та ін.) та науково-виробничу сферу – створення інноваційних ЛЗ (клінічні дослідження, реєстрація та промислове виробництво). Проте вітчизняні фармацевтичні підприємства мало зацікавлені у сучасних наукових розробках, що є наслідком недостатності коштів та не бажання виробників іти на витрати й ризики, пов’язані з впровадженням інноваційних ЛЗ. Великі фармацевтичні компанії вкладають значні кошти в розробку інноваційних препаратів, в середньому ця вартість складає 0,8 млрд. дол. США. Проте необхідно враховувати, що витрати на розробку інноваційних ЛЗ включають також витрати на їх клінічні дослідження та подальшу державну реєстрацію. На

фармацевтичному ринку України в структурі інноваційних витрат основним джерелом фінансування інноваційної діяльності є власні кошти. Проте в країнах Європи останнім часом поширюється використання венчурного капіталу, незважаючи на підвищення ризиків, пов'язаних з його використанням. Так, за підсумками другого кварталу 2011 р. обсяг венчурного інвестування у світі у сфері біотехнологій збільшився на 46% порівняно з аналогічним періодом попереднього року. Проте далеко не всі правові форми, які напрацьовані і функціонують в розвинутих країнах, успішно реалізують себе в Україні. Основними факторами, які обмежують розвиток венчурного фінансування, є економічна нестабільність, відсутність чіткої політики сприяння розвитку венчурного бізнесу з боку держави, недостатня ефективність податкової політики, відсутність конкуренції на внутрішньому ринку науково-технічної продукції та ін.. Західні фахівці зазначають, що лише 40% інвестицій доходить до науковця, натомість 60% поглинає бюрократичний апарат. Інший спосіб інвестування інноваційної діяльності – застосування лізингових операцій. За схемою лізингу у довгострокову оренду беруть сучасне обладнання, діагностичну апаратуру, цілісні технологічні комплекси, вимірювальні прилади тощо. Використання лізингових операцій для інвестування інноваційних проектів у сфері охорони здоров'я має бути вигідним для всіх учасників лізингового договору. Виходячи з цього, інноваційним законодавством мають бути чітко визначені джерела фінансування заходів інноваційної реструктуризації промисловості, в тому числі фармацевтичної. Паралельно з цим необхідно також запровадження спеціальних правових режимів, зокрема, сприяння виробникам, які впроваджують окремі групи інноваційних ЛЗ або створення особливих умов господарювання для фармацевтичних виробників, що розробили конкурентоспроможну фармацевтичну продукцію завдяки істотному зниженню вартості її виготовлення.

ЗДАТНІСТЬ РІЗНИХ ТИПІВ НЕРОЗЧИННИХ МАТРИКСОУТВОРЮВАЧІВ ДО ПРОЛОНГАЦІЇ ВИВІЛЬНЕННЯ IN VITRO ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ З МАТРИЧНИХ ТАБЛЕТОК

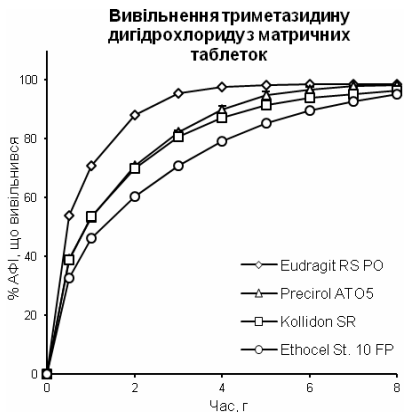
МОГИЛЮК В.В.
Національна медична академія післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика, м. Київ
Valentyn.Mohylyuk@gmail.com

Монолітні матричні таблетки належать до групи монопартикулярних систем та уявляють собою тривимірну матричну систему, в якій рівномірно розподілений активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ), матриксоутворюючий компонент та інші допоміжні речовини. За умовною класифікацією матриксні системи поділяються на нерозчинні та розчинні, належність до яких обумовлюють властивості матриксоутворюючих речовин.

Було проведено експеримент з метою порівняльної характеристики впливу комерційно доступних нерозчинних матриксоутворювачів на вивільнення in vitro триметазидину дигідрохлориду з матричних таблеток у середовищі фосфатного буфера pH 6,8.

З цією метою в якості модельної субстанції було обрано дуже легко розчинний триметазидину дигідрохлорид, а в якості нерозчинного матриксоутворювача було обрано: Eudragit RS PO (полі(етилакрилат, метилметакрилат, триетиламіноетилметакрилату хлорид) 1:2:0.1), Precirol ATO 5 (Гліцерил пальмітостеарат – суміш моно- (8-22 %), ді- (40-60 %) та тригліцеридів (25-35 %) із сумарною кількістю пальмітинової та стеаринової

кислот не менше 90 %), Ethocel St. 10 FP (етилцелюлоза із ступенем заміщення на $-CH_2CH_3$ радикал – 48,0-49,5 %), Kollidon SR (фізична суміш полівінилацетату та повідону у співвідношенні 8:2), що відрізняються між собою за хімічною будовою, фізико-хімічними властивостями, розміром та морфологію часток. Для оцінки впливу матриксоутворюючів, було підібрано склад таблеток в якому тільки одна мінлива – тип матриксоутворювача та, для виготовлення таблеток, використано метод прямого пресування.



За результатами експерименту можна констатувати, що серед наведеного переліку нерозчинних матриксоутворювачів Ethocel St. 10 FP виявив найбільшу здатність до пролонгації вивільнення триметазидину дигідрохлориду ($t_{90\%}$ 6 г), Precirol ATO 5 ($t_{90\%}$ 4 г) та Kollidon SR ($t_{90\%}$ 4,5 г) демонструють проміжну, а Eudragit RS PO – найменшу ($t_{90\%}$ 6 г).

ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА РОЗМІРУ ЧАСТОК НЕРОЗЧИННИХ МАТРИКСОУТВОРЮВАЧІВ

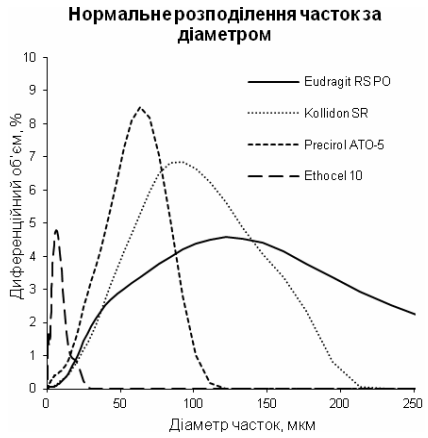
МОГИЛЮК В.В.
Національна медична академія післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика, м. Київ
Valentyn.Mohylyuk@gmail.com

Однією з сфер використання нерозчинних матриксоутворювачів є розробка та виробництво матричних таблеток з пролонгованим вивільненням. Механізм вивільнення з нерозчинних матриць відрізняється тим, що після контакту з середовищем матриксоутворюючий компонент, на відміну від розчинних матриць, не утворює гідроколоїду, тому він складається з наступних стадій: розчинення пороутворюючих компонентів, дифузія рідини у матрицю крізь пори, розчинення активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ), дифузія АФІ крізь пори у середовище розчинення.

З огляду на це, швидкість вивільнення з нерозчинних матриць залежить від пористості, звивистості та структури пор матриці, які, в свою чергу, залежать від розмірів та інших фізико-хімічних властивостей матриксоутворювача, АФІ та наповнювачів. Тому оцінка розміру часток нерозчинних матриксоутворювачів є актуальною та дозволяє оперувати отриманими результатами для пояснення характеру вивільнення з матричної системи.

Для порівняльної оцінки було використано наступні матриксоутворювачі: Eudragit RS PO, Precirol ATO 5, Ethocel St. 10 FP, Kollidon SR. Визначення проводили методом розсіювання лазерного світла (Coulter LS 230, Coulter Electronic, Німеччина). Прилад фіксував проекційну площу часток та відображав її у значенні діаметру проекційної площі (діаметр часток). Прилад фіксував розподілення часток за діаметром та диференційним об’ємом у відсотках від загального об’єму часток зразка. Результати порівняльного дослідження наведені у вигляді гістограми нормального розподілення часток за

діаметром часток та у таблиці.



Таблиця

Характеристика діаметру часток

Інгредієнти		Середнє арифметичне значення діаметру, мкм	S.D., мкм	D_{50}, мкм
1	Eudragit RS PO	126,0	103,7	99,4
2	Kollidon SR	86,6	45,1	83,1
3	Precirol ATO-5	50,0	25.5	51,3
4	Ethocel St. 10 FP	5,8	4,7	4,9

За результатами проведеного експерименту можна зробити висновок, що розміру часток досліджених матриксоутворювачів збільшується у наступній послідовності: Ethocel St. 10 FP < Precirol ATO 5 < Kollidon SR < Eudragit RS PO.

ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНИХ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПАРАМЕТРІВ ОТРИМАННЯ ТАБЛЕТОК МЕТИЛСУЛЬФОНІЛМЕТАНУ З ЕКСТРАКТОМ БУЗКУ

МОЖАЄВ Г.І., ГЛАДУХ Є.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

glad_e@i.ua

Таблеткові грануляти перед пресуванням повинні мати оптимальну залишкову вологість, яка для кожної таблетованої речовини індивідуальна. Від вологості грануляту залежать такі характеристики таблеток, як механічна міцність, розпад і однорідність дозування. В цьому зв’язку вивчено вплив вологості грануляту й тиску пресування на якість таблеток з метою відпрацювання оптимального технологічного режиму одержання таблеток з метилсульфонілметаном та густим екстрактом бузку.

Для експериментальних досліджень готували гранулят за обраним складом. Максимальний розмір гранульованих часток складав 1 мм. Отриманий гранулят висушували. За певні інтервали часу відбирали проби й проводили визначення вологості. Після введення до грануляту антифрикційних та розпушуючих речовин на таблетковій машині пресували таблетки. Якість останніх оцінювали за вимогами ДФУ.

Зі зменшенням вологості спостерігається збільшення механічної міцності таблеток і як наслідок, збільшення часу розпаду. Маси з залишковою вологістю 8 % не таблетуються, викликаючи залипання пресінструменту. При вологості 6 % отримувані таблетки руйнуються навіть при слабкому натисканні, бо в процесі таблетування одержується пориста пухка структура. При вологості 3,0±0,5 % маса пластична, легко пресується, таблетки мають рівні краї та правильну форму.

При збільшенні тиску пресування зростає механічна міцність, таблетки набувають задовільний зовнішній вигляд, що відповідає вимогам ДФУ.

ПОПЕРЕДНЄ ФІТОХІМІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЛИСТЯ ТА ПАГОНІВ ЛАВРА БЛАГОРОДНОГО (LAURUS NOBILIS L.)

МУСІЄНКО С.Г., КИСЛИЧЕНКО В.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

sergej.musienko@list.ru

Актуальним завданням сьогодення є пошук нових джерел лікарської рослинної сировини. В цьому аспекті нашу увагу привернула сировина Лавра благородного.

Лавр благородний (Laurus nobilis L.) з родини Лаврові (Lauraceae) – невисоке вічнозелене дерево або кущ. Лавр походить з країн Середземномор'я. Зараз лавр вирощують у Франції, Італії, Греції, Іспанії, Португалії та на узбережжі Адріатики. В Україні лавр благородний культивують на Південному узбережжі Криму як ефіроолійну, пряну та декоративну рослину. Також лавр можна вирощувати в оранжереях.

Усі частини рослини містять ефірну олію, гіркоти, дубільні речовини, завдяки яким сировина має ароматний запах та приємний смак.

Листя лавра містить ефірну олію (до 4,5 %), катехіни (до 2,54 %), вуглеводи, флавоноїди, зокрема кемпферол, кверцетин, рутин, антоціани, сесквітерпенові лактони, лігнани (шизандразид), алкалоїди. До складу ефірної олії входять мірцен, камфен, карвон, лімонен, α-пінен, β-пінен, сабінен, α-феландрен, β-феландрен, терпінолен, терпінілформіат, евгенол, метилевгенол, ацетилевгенол, ліналоол, *п*-цимол, 1,8-цинеол, α -терпінеол, терпіненол, терпінен-4-ол, коричну кислоту та її етери; β-каріофілен, селінен, γ-кадинен, α-туйєн, 3-карен, борнеол.

В плодах рослини міститься 30 % жирної олії, що складається з гліцеридів лауринової, пальмітинової, олеїнової та лінолевої кислот, вуглеводи, зокрема крохмаль, фітостерини.

Препарати з листя лавра благородного виявляють анальгезуючу, протизапальну, спазмолітичну, відхаркувальну, секретолітичну, діуретичну,

тонізуючу та антимікробну дії, знижують рівень цукру в крові, регулюють водно-сольовий обмін.

Галенові препарати з листя застосовують при діабеті, псоріазі та малярії. Олійні витяжки призначають для зовнішнього використання при артритах, міозитах і невралгіях.

Також в народній медицині виготовляють мазь з лаврового листя і хвої ялівцю звичайного, яка має заспокійливу і знеболювальну дію і використовується при ревматичному і простудному болю, а також судомах.

Експериментально встановлено, що фітонциди рослини пригноблюють розвиток мікобактерій туберкульозу. А також, що жирна олія плодів лавра може бути використана в медичній практиці в якості основи для виготовлення свічок і кульок замість масла какао. Подрібнені плоди і жирне масло лавра благородного входять до складу деяких мазей, наприклад «Бобкової» мазі, яку застосовують проти коростяного кліща, при ревматичних болях, спазмах, невралгії.

Листя та ефірна олія лавру входить до складу закордонних лікарських препаратів та дієтичних добавок.

Крім того, листя лавра використовують в кулінарії як приправу до багатьох страв.

В Україні сировина лавра благородного неофіціальна, тому доцільним є вивчення її хімічного складу з метою розробки методик контролю якості.

Для цього нами було визначено морфологічні та анатомічні ознаки листя та пагонів лавра благородного та проведено попереднє фітохімічне вивчення цієї сировини.

Використовуючи загальновідомі якісні реакції, а також паперову та тонкошарову хроматографію, нами було встановлено наявність у листі та пагонах лавра полісахаридів, органічних та гідроксикоричних кислот, флавоноїдів, дубильних речовин та сполук терпенової природи.

На підставі проведених досліджень було розроблено параметри встановлення тотожності листя та пагонів лавру благородного.

ОТРИМАННЯ СУХОГО ЕКСТРАКТУ З КОРИ ПЕРСИКА ЗВИЧАЙНОГО

НАВРУЗОВА Г.Ф., ЛЕНЧИК Л.В., КИСЛИЧЕНКО В.С.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
up_farm@rambler.ru

Персик звичайний (Persica vulgaris Mill.) родини розові (Rosaceae) був введений у культуру понад 4000 років тому і широко культивується у багатьох країнах світу. Найбільшими країнами виробниками персика у світі є Китай, Італія та США. В Україні персик районований у Криму, Наддністрянщині, південних районах Лісостепу. Також широко культивуються і експортуються персики у Таджикистані.

Персик має столові й лікувальні властивості, завдяки чому широко використовується в народній і традиційній медицині. Плоди підсилюють секреторну діяльність травних залоз, сприяють перетравлюванню жирної їжі, використовуються у косметиці. З насіння одержують персикову олію Oleum Persicorum, яка є замінником маслинової олії й цінною сировиною для фармацевтичної й парфумерної промисловості. Екстракт листя персика входить до складу антиоксидантних фітозасобів «Персифен» та «Олексин» що можуть бути рекомендований для застосування в якості лікувального й профілактичного засобу в педіатрії, онкології, фтизіатрії.

Попередніми нашими дослідженнями було вивчено якісний склад та кількісний вміст біологічно активних сполук (БАР) у корі персика звичайного. За результатами фітохімічних досліджень було встановлено значний вміст фенольних сполук, полісахаридів, та інших БАР, тому метою наших досліджень було отримання сухого екстракту з кори персика звичайного для створення на його основі нового фітозасобу. У якості екстрагента використовували воду. Одержаний сухий екстракт – гігроскопічний порошок коричневого кольору зі специфічним запахом, легко розчинний у воді, практично не розчинний у діетиловому ефірі, хлороформі, етанолі. Вихід склав 22,5 %.

ПЕРСПЕКТИНИЙ СКЛАД ДЛЯ СПРЕЮ НАЗАЛЬНОГО КОМБІНОВАНОЇ ДІЇ

НЕФЬОДОВА Л.В., ГЛАДУХ Є.В., БОЙКО М.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
liliacae7777@gmail.com

Вступ. Людина, може хворіти на нежить декілька разів на рік. При цьому, найпоширенішими лікарськими засобами вибору для місцевого симптоматичного лікування закладеності носу являються судинозвужувальні препарати. Слід відмітити, що на території України є невелика кількість назальних препаратів, які містять у своєму складі крім судинозвужувальної речовини також антибіотик, який діє на вторинну бактеріологічну інфекцію, яка розвивається після вірусу грипу чи нежиті.

Мета роботи – проаналізувати склад крапель та спреїв назальних на ринку України та обрати перспективний склад.

Основний зміст дослідження. Об’єктами дослідження стали назальні препарати, які застосовуються при нежиті чи грипі та наявні на ринку України. Після аналізу назальних препаратів було виявлено, що більшість препаратів містить тільки судинозвужувальні сполуки (наприклад у таких препаратах, як нафтизин, називін, галазолін, длянос, ксилометазолин, нокспрей, оксиметазолін, отривін тощо); інші дві невеликі групи містять у складі судинозвужувальні та протиалергічні компоненти (наприклад у таких препаратах, як актифед, виброцил, санорин тощо), або судинозвужувальні та/або протибактеріальні компоненти (наприклад у таких препаратах, як полідекса з фенилефрином, ізофра, піносол та деякі інші).

Висновки: з наведених вище даних видно, що перспективним напрямком у назальних спреях (чи каплях), являється поєднання сполук судинозвужувальної та протибактеріальної, а в ідеалі і противірусної дії з добавкою пролонгаторів. Що подовжить, як судинозвужувальний, так і протибактеріальний ефекти.

ДОСЛІДЖЕННЯ З РОЗРОБКИ МЛФ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ПАРОДОНТА

ОБІЩЕНКО А.А., ШМИРЬОВА Ю.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
a.obischenko@inbox.ru

Серед українського населення проблема лікування захворювань пародонту займає сьогодні одне з провідних місць. Переважна більшість запальних захворювань порожнини рота (понад 90% дорослого населення) пов'язана саме з цим. Патологія зустрічається у формі гінгівіту (частіше в молодому віці), пародонтиту (переважає після 30 років), пародонтозу та пухлин пародонта.

Фармацевтичний ринок України пропонує переважно препарати з односпрямованою дією. В їхньому складі містяться антисептики (хлоргексидин, метронідазол, димексид, етоній, гексетидин) та протизапальні засоби (екстракти ЛРС). Деякі препарати додатково мають дезодоруючу і легку анестезуючу дію. Переважна більшість засобів випускається у формі розчинів та концентратів. Тому актуальним є створення комбінованої мяко'ї лікарської форми з багатоспрямованою дією, яка б виявляла протизапальну, протигрибкову, антипротозойну, антимікробну та дезодоруючу дію.

Проаналізувавши етіологію, патогенез та напрямки терапії захворювань пародонта ми дійшли висновку, що найбільш прийнятною лікарською формою є гелі. Вони створюють плівку і рівномірно розподіляються на поверхні ясен, здатні довго утримуватись на зубах, з них легко вивільнюються активні речовини, мають задовільні споживчі та технологічні властивості. Найбільш перспективними для розробки такої лікарської форми є гелеутворювачі Xanthane gum, Structure XL, Hydroxyethylcellulose. На даному етапі проводиться мікробіологічне обгрунтування вибору протимікробних компонентів у складі гелю. Таким чином, вищезазначені дослідження дозволять мати вітчизняний комбінований лікарських препарат для лікування захворювань пародонту.

ИССЛЕДОВАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ КОМБИНИРОВАННЫХ СУППОЗИТОРИЕВ АНДРОГЕННОГО ДЕЙСТВИЯ

ОЛМЕСЕКОВА А.Т., ТИХОНОВ А.И.
Национальный фармацевтический університет, г. Харьков, Украина
olmessekova@rambler.ru

За последние годы нарушения репродуктивной функции мужчин, состоящих в бесплодном браке, приобрело особую медицинскую и социальную значимость, вследствие этого наиболее актуальным и перспективным направлением отечественной фармации является создание лекарственного препарата андрогенного действия.

В настоящее время большой интерес прикован к применению в лечении мужского бесплодия веществ, имеющих значение для биохимических процессов, связанных с обеспечением клеток энергией, увеличением подвижности и улучшением морфологических характеристик сперматозоидов. На кафедре аптечной технологии лекарств Национального фармацевтического университета (г. Харьков) под руководством заслуженного деятеля науки и техники Украины, академика Украинской АН, проф. А.И. Тихонова, был разработан состав суппозиторий андрогенного действия на основе продуктов пчеловодства, аминокислот и микроэлементов.

На основании проведенных физико-химических, технологических, биофармацевтических исследований научно обоснованы состав и технология приготовления суппозиториев андрогенного действия. Результаты фармаколог-гических исследований свидетельствуют об уменьшении выраженности как системных, так и локальных воспалительных проявлений в простате, нормализации количества сперматозоидов с одновременным улучшением их функциональной активности, уменьшении отека, восстановлении андрогенной насыщенности. Полученный препарат позитивно влияет на генера-тивную функцию организма, оказывая влияние на все стадии развития половых клеток.

ФІТОПРЕПАРАТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ НА ОСНОВІ ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ ТА СОБАЧОЇ КРОПИВИ

ОМЕЛЬЧЕНКО П.С., ГЛАДУХ Є.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
glad_e@i.ua

Серед величезного арсеналу існуючих лікарських засобів рік від року дедалі більшої популярності набувають препарати природного, зокрема, рослинного походження. Нині у розвинених країнах світу лікарські засоби рослинного походження займають суттєву частину загального фармацевтичного ринку. Зокрема частка фітопрепаратів у США становить близько 26 % внутрішнього ринку лікарських препаратів, у Німеччині – близько 13 %. Серед зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів (ЛЗ) рослинні препарати займають близько 10 %.

Метою нашої роботи було дослідження українського фармацевтичного ринку лікарських засобів рослинного походження на основі ехінацеї пурпурної і собачої кропиви. Підвищення попиту споживачів на ЛЗ саме рослинного походження зумовлено низкою факторів, насамперед таких, як незначна кількість побічних ефектів, мала токсичність, наявність ендогенних біологічно активних речовин, досить висока ефективність, успішний багатовіковий досвід використання багатьох з них у народній медицині. Вивчення номенклатури ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які виготовлені на основі ЛРС ехінацеї, показало що, станом на 01.01.2011 р. досліджувана група препаратів налічує 45 найменувань, що становить близько 39 % від усієї кількості засобів, які впливають на імунітет. В номенклатурі ЛЗ на основі собачої кропиви найбільш відомі – настойка з трави собачої кропиви, кратал та ін.

Структура вітчизняного фармацевтичного ринку за фармакотерапевтичними групами нараховує 6,7 % седативних засобів та 1,3 % препаратів, які стимулюють процеси імунітету і це обумовлює зацікавленність у розробці і виробництві препаратів цих груп українськими виробниками.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СБОРА ДЛЯ СИМПТОМАТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ОРВИ

ОРЛОВЕЦКАЯ Н.Ф., ДАНЬКЕВИЧ О.С., ОРЛОВЕЦКАЯ Е.А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
os-dan@mail.ru

Целебные травы и растения, сотни наименований которых находятся в неисчерпаемой кладовой народной медицины, издавна привлекали к себе внимание человека. С начала возникновения медицины и до наших дней было испробовано множество растительных средств и методов лечения, при этом многие рецепты лечебных средств из различных растений, как окультуренных, так и дикорастущих, сохранились до настоящего времени.

Значительную часть заболеваний сегодня составляют хронические болезни, требующие длительного, зачастую многолетнего и непрерывного лечения. Мягкодействующие комплексные растительные препараты являются наиболее подходящими для этих целей, в том числе и для поддерживающей терапии между курсами основного лечения.

В фитотерапии с лечебной или профилактической целью используют или растения в целом, или их отдельные части. Сами лекарственные растения применяют в свежем виде, в виде порошка из измельченных высушенных растений, или извлеченных из них действующих веществ в виде настоев, отваров или настоек.

Лекарственные средства из целебных растений принимают в определенной дозировке как лекарственные препараты. Современная фитотерапия также нередко отдает предпочтение многокомпонентным смесям. Сборы – старейшая и наиболее простая форма использования лекарственных растений, допускающая приготовление из них различных «чаев» (настоев и отваров), полосканий, припарок, ванн в домашних условиях .

Сборы представляют собой смеси высушенного или

крупноизмельченного лекарственного растительного сырья. Иногда в эти смеси входят соли, эфирные масла и другие лекарственные средства.

В виде сборов лекарственные препараты используют как для внутреннего, так и для наружного применения, и предназначаются для лечения самых разнообразных заболеваний.

В осенне-зимний период учащаются ОРВИ, которые сопровождаются повышением температуры тела, насморком, слабостью и другими симптомами.

Цлью нашей работы было разработать сбор, в состав которого входят лекакрственные растения, содержащие биологически активные веществ, бладающие потогонным, жаропонижающим действием, иммуномодулирующие. Листья шалфея и малины, плоды шиповника и черной смородины, мятное масло используются как в народной, так и научной медицине именно для облегчения симптомов ОРВИ.

Технология сборов в основном состоит из таких процессов: измельчение лекарственного растительного сырья; просеивание; смешивание измельчённого растительного материала; добавление солей, эфирных масел и других лекарственных средств, прописанных в сборах.

Вначале с помощью ножниц резали листья шалфея и малины до размера не более 5 мм. Плоды шиповника и черной смородины использовали неизмельченными.

Для приготовления предложенного сбора в большой ступке смешивали листья, затем к ним добавляли плоды, тщательно перемешивали. Для введения мятного масла его необходимо было растворить в небольшом количестве спирта. Готовили раствор из 10 капель мятного масла в 2 мл 90% спирта этилового, равномерно опрыскивали сбор и подсушивали его на воздухе. Готовый сбор упаковывали в большую пергаментную капсулу и помещали в пакет.

ПРАКТИЧНІ СКЛАДОВІ ВИКОРИСТАННЯ МЕТОДИК МІКРОБІОЛОГІЧНОГО МОНІТОРИНГУ ПРИ ПРОВЕДЕННІ ВАЛІДАЦІЇ ОЧИЩЕННЯ

ПАВЛЮК І.В., СТАДНИЦЬКА Н.Є., МИЛЯНИЧ А.О., НОВІКОВ В.П.
Національний університет «Львівська політехніка», м. Львів, Україна
vnovikov@polynet.lviv.ua

Невід′ємною частиною технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів є підготовка приміщень, обладнання та персоналу, а саме проведення валідації очищення. Одним з типів забруднення є мікробіологічне.

При проведенні валідації очищення (стерилізації, дезобробки) необхідно не тільки виявити забруднення, але і встановити його джерело. Для цього слід провести повну ідентифікацію всіх виявлених мікроорганізмів та встановити спосіб (шлях) контамінації. Вибір методів стерилізації та дезінфекції повинен ґрунтуватися на експериментальних даних чутливості до нього ізолятів мікроорганізмів виділених з виробничих зон в результаті рутинного мікробіологічного моніторингу.

Для одержання достовірних даних по ефективності процедур очищення, щодо стерильності та мікробіологічної чистоти поверхонь та повітря необхідно провести валідацію методів мікробіологічного моніторингу. При проведенні таких випробувань слід звернути увагу на нижче наведені факти.

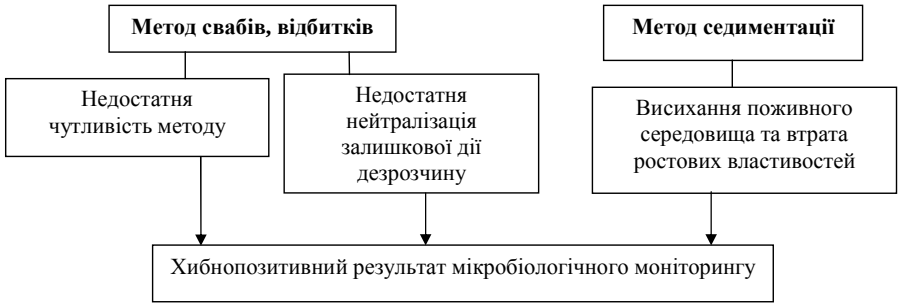
Метод відбитків за допомогою контактної чашки Петрі використовується тільки для рівних поверхонь. Важливим є визначити об’єм поживного середовища, яким заповнюється контактна чашка.

Метод змивів за допомогою сваба. Важливим є вибір об’єму рідини, якою заповнюється пробірка сваба. Він визначається в залежності від меж мікробіологічної чистоти, які висуваються для даної поверхні. Спільним для двох описаних вище методів є: забезпечення чіткого описання дій при відборі проби, підібраний комплекс інактиваторів для усунення залишкової дії

дезрозчинів, проведення випробувань для кожного типу поверхні (нержавіюча сталь, скло, полімерні матеріали) та встановлення «коефіцієнту витягу» - здатності забирати з поверхні мікроорганізми. Дослідження повинні бути проведені на різних мікроорганізмах, як референтних штамах так і виділених з виробничих зон та охоплювати: грамнегативні, грампозитивні бактерії, спороутворюючі бактерії, та гриби.

Метод седиментації для відбору проб повітря. Важливим завданням є визначити експозицію відбору повітря для кожного класу чистоти (A, B, C, D), щоб уникнути висихання поживного середовища на чашках Петрі. Після витримки чашки відкритою протягом визначеного часу слід перевірити ростові властивості поживного середовища використовуючи, як референтні штами мікроорганізмів так і виділені з виробничих зон.

В результаті невідповідності одного зі згаданих вище параметрів може бути одержаний хибнопозитивний результат.



Якщо рівень контамінації не визначається, то це не означає, що контамінації не має. Це означає, що рівень забруднення менше ніж чутливість методу виявлення. Отже, для успішної деконтамінації виробничих приміщень, обладнання та персоналу необхідне: створення музею диких штамів мікроорганізмів (ізолятів) виділених з виробничих приміщень, проведення валідації перевірки ефективності комплексу обраних заходів стерилізації, обробки дезінфектантами та антисептиками, валідація методів мікробіологічного моніторингу.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗРОБКИ ПІНОМИЙНИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ СУЧАСНИХ СУРФАКТАНТІВ

ПЕТРОВСЬКА Л. С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
aromafarm@mail.ru

Незважаючи на достатній асортимент ПАР та їх широкий досвід використання закордоном, на Україні, при створенні лікувально-косметичних і фармацевтичних засобів різної форми випуску та певного косметичного ефекту, недостатньо вивченими є взаємодія різних груп ПАР з допоміжними речовинами. В основному вітчизняними виробниками застосовуються аніонні ПАР, які виконують функцію первинних ПАР. Останні, як відомо, проявляють найвищі функціональні властивості (піноутворювальна здатність, кратність піни, стійкість піни, час життя піни, pH), але мають певні недоліки.

Доказаним є той факт, що якщо до складу косметичного засобу входять лише тільки аніонні ПАР, то при щоденному використанні такого піномийного засобу ці сурфактанти здатні до кумуляції на шкіряних покривах, саме аніонні ПАР можуть викликати алергічні реакції, а саме це є небажаним при застосуванні косметичних засобів.

Для розробки високоефективних косметичних засобів важливим є вивчення можливості використання комплексів сурфактантів, створених з аніонних, амфотерних та неіонних ПАР. Такі дослідження дадуть змогу розробляти та впроваджувати у виробництво лікувально-косметичні засоби м'якої піномийної, дії, високими функціональними властивостями, доступною технологією.

Вищевказана тенденція викликає необхідність повного вивчення властивостей сучасних ПАР для подальшої розробки лікувально-косметичних засобів. Нами були розглянуті і проаналізовані переваги і недоліки найбільш використовуваних аніонних, амфотерних, неіоногенних і катіонних ПАР, які використовуються при розробці фармацевтичних і лікувально-косметичних

засобів. На підставі доступних джерел літератури виявлено, що сучасна номенклатура поверхнево-активних речовин дозволяє створювати піномийні форми з високим очищуючим ефектом і одночасно м'якою дією на волосся та шкіряні покриви завдяки введенню супутніх (вторинних) ПАР.

Встановлено, що важливим чинником є використання синергетичних ефектів, що призводить до значного певних характеристик ПАР в сукупності з іншими продуктами, оскільки добитися одночасно задовільних споживчих і дерматологічних властивостей продукту при використанні лише одного супутнього (вторинного) ПАР неможливо.

На першому етапі наших досліджень нами були розроблені піномийні основи із аніонними і неіоногенними ПАР, які були згущені електролітами і гелеутворювачами синтетичного та природного походження.

В якості первинного ПАР нами було обрано етоксильований (2 ЕО) лаурилсульфат натрію (SLES). Даний ПАР має високі функціональні характеристики, здатність до електролітного згущення. Як супутні ПАР обрані похідні кокоамфодиацетатів, які дозволяють значно поліпшити характеристики піни, в'язкість і дерматологічні властивості. Виявлено, що при введенні в якості загусника «Salcare SC-80» піномиючі основи мають кращі споживчі властивості, ніж при використанні природних електролітів (натрію хлориду).

Введення в модельні основи гелеутворювачів синтетичного походження дозволяє створювати желеподібної форми випуску косметичні засоби.

Важливим при розробці вітчизняних лікувально-косметичних засобів є дотримання значення водневого показнику у межах 5,5-6,0, а саме таке значення є основною вимогою при створенні косметичних засобів по догляду за дитячою шкірою.

На підставі проведених фізико-хімічних, технологічних досліджень, нами розроблений ряд основ з тими, що задовільними очищають і споживчим властивостями. На даний момент проводиться вивчення токсиколого-гігієнічних показників безпеки з метою вибору основи з найменьшою подразнюючою дією.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ СПІВВІДНОШЕННЯ СИРОВИНА:ЕКСТРАГЕНТ НА ПРОЦЕС ВИЛУЧЕННЯ ЕКСТРАКТИВНИХ РЕЧОВИН ІЗ ЛИСТЯ ШОВКОВИЦІ

ПЛАСКОНІС Ю.Ю., СОКОЛОВА Л.В., КОЗИР Г.Р.

ДВНЗ «Тернопільський держаний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського», м. Тернопіль, Україна

plaskonis@mail.ru

Серед різноманітних факторів, які впливають на процес екстрагування лікарської рослинної сировини і визначають повноту та швидкість вилучення біологічно активних речовин, і в результаті впливають на якість препарату, є оптимальне співвідношення сировина:екстрагент.

Традиційно встановлені для настойок співвідношення, при яких кількість екстрагенту, який використовується в екстракційному процесі, залишається незмінною, не завжди виправдані, оскільки загальновідомо, що екстрагування базується на дифузії біологічно активних речовин із внутрішніх структур частинок матеріалу в екстрагент і закінчується при досягненні рівноважних концентрацій. У зв’язку з цим очевидно, що за незмінної кількості рослинного матеріалу чим більше екстрагенту буде брати участь в екстракційному процесі, тим більше речовини буде розчинено і винесено за межі клітини і міжклітинного простору. Разом з цим збільшення кількості екстрагенту призведе до зменшення концентрації біологічно активних речовин в настойці, у зв’язку з чим воно не може бути нескінченним.

З метою встановлення оптимального співвідношення між сировиною і готовою настойкою нами були приготовані настойки у різних співвідношеннях: 1:1, 1:5, 1:10, 1:20. У якості екстрагенту використовували спирт етиловий 40 % та спирт етиловий 70 %, оскільки досліджено, що саме ці водно – спиртові суміші сприяють найповнішому вилученню БАР.

Експериментальні зразки настойок готували методом мацерації за наступною технологією: розраховану кількість сировини поміщали в скляну

ємкість з притертим корком, заливали розрахованою кількістю екстрагенту (з врахуванням коефіцієнту поглинання сировини) і настоювали при періодичному струшуванні та перемішуванні протягом 7 діб при кімнатній температурі. Після закінчення зазначеного часу одержані настойки відстоювали протягом 72 годин при температурі (8±2) ^{o}C з метою усунення баластних речовин. Готові настойки фільтрували через бязь.

В отриманих настойках визначали вміст екстрактивних, дубильних речовин та флавоноїдів.

Таблиця 1

Залежність виходу екстрактивних та діючих речовин у настойці шовковиці від співвідношення сировина:екстрагент

Вид екстрагенту	Співвідношення	Вміст в настойці шовковиці, %		
		Екстрактивних речовин	Дубильних речовин	Флавоноїдів
Спирт етиловий 70 %	1:1	4,47±0,02	2,03±0,03	0,12±0,02
	1:5	8,95±0,04	2,65±0,01	0,19±0,01
	1:10	8,25±0,04	2,32±0,01	0,18±0,01
	1:20	4,68±0,01	1,68±0,04	0,06±0,02
Спирт етиловий 40 %	1:1	3,01±0,02	1,52±0,01	0,09±0,05
	1:5	8,15±0,02	3,34±0,05	0,34±0,04
	1:10	7,92±0,01	2,82±0,01	0,30±0,02
	1:20	4,79±0,01	1,78±0,01	0,21±0,02

Як свідчать результати визначення, наведені в табл. 1, максимальна кількість екстрактивних (8,95 %), дубильних речовин (3,34 %) та флавоноїдів (0,34 %) вилучається при одержанні настойок методом мацерації у співвідношенні 1:5, тому ми вважаємо економічно недоцільним проводити процес екстрагування з використанням співвідношень 1:1, 1:10 та 1:20.

Таким чином, можна зробити висновок про доцільність використання співвідношення сировина:екстрагент – 1:5 та рекомендувати його для подальшого промислового виробництва настойки листя шовковиці.

РЕГУЛЮВАННЯ В СФЕРІ ВИРОБНИЦТВА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

ПОЛОВКО Н.П., КОВАЛЬОВА Т.М.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
polovko.nat@mail.ru

Метою нашої роботи є дослідження стану державного регулювання виробництва та реалізації парфюмерно-косметичних засобів в Україні.

Український виробник парфюмерно-косметичної продукції, зацікавлений у розшиненні ринків збуту, особливо зарубіжних, змушений в сучасних реаліях істотно реконструювати свої виробничі потужності. Це пов'язано з виходом та набуттям чинності Технічного регламенту щодо безпеки косметичної продукції.

Мета створення даного документа – необхідність адаптувати вимоги до косметичної продукції до нормативних актів Євросоюзу. Такий крок дає можливість виробникам зорієнтувати власну продукцію на експорт до країн СНД та Європи. Крім того, результатом такого кроку буде підвищення рівня відповідальності виробника за безпеку товару.

Підставою для виробництва та виходу на ринок парфюмерно-косметичної продукції на сьогоднішній день є процедура санітарно-гігієнічної експертизи та одержання позитивного висновку як на сам готовий продукт, так і на рецептуру та нормативну документацію. На деякі види косметичної продукції (піномийні засоби, засоби для зміни форми та кольору волосся) необхідною умовою є також наявність сертифікату. Існуючий такий стан речей продовжує утримувати косметичну продукцію на внутрішньому ринку, не дозволяючи потрапити на зовнішній. Це і стало підґрунтям для створення нового нормативного акту – Технічного регламенту.

В країнах Митного союзу з нинішнього року діє подібний Технічний регламент (Про безпеку парфюмерно-косметичної продукції», в країнах Євросоюзу набуває чинності New EU Cosmetic Products Regulation №1223/2009,

що прийшов на заміну існуючої Косметичної директиви (EU Cosmetics Directive 76/768/EEC) 1976 року. Ці два законодавчі акти і є тим щаблем, на який має рівнятись вітчизняний виробник.

Позитивні зміни на ринку парфюмерно-косметичної продукції будуть полягати у підвищенні якості товару, його безпеки, оскільки вітчизняні виробники тепер мають використовувати лише методи виготовлення за стандартом GMP.

На кожний товар, який має потрапити на ринок, виробник повинен створити так зване досьє, де буде описана інформація про товар для його ідентифікації, звіт про його безпеку, документи, що підтверджують метод його отримання. Повний технічний пакет документів на косметичний засіб має бути наданий у випадку необхідності контролюючим органам.

Щоправда, для деяких виробників це потребує перебудови та переобладнання існуючих виробництв або повного виходу з ринку виробників косметичних засобів.

Наступне нововведення стосується дизайну паковання, на якому буде заборонено зображати харчові продукти. Це не зовсім влаштовує виробника, який часто на пакованні зображає деякі натуральні інгредієнти складу косметичного засобу, наприклад, фрукти та фруктові соки, мед, деякі злаки, овочі.

Деякі зміни прогнозуються і в сегменті імпортної продукції, виробники якої часто також не керуються у виробництві стандартом GMP. Насамперед перед такими підприємствами також постане питання консолідації та реконструювання виробничих потужностей.

Таким чином, нові правила регулювання діяльності в парфюмерно-косметичній галузі, що стосуються випуску та реалізації косметичної продукції, приведуть до укрупнення вітчизняних виробництв, усунення від виготовлення косметичних засобів підприємств з невідповідною матеріальною базою та підвищенням рівня відповідальності виробника за якість та безпеку своєї продукції.

ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ЕМУЛЬСІЙНОЇ ОСНОВИ КРЕМУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДЕРМАТОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ, УСКЛАДНЕНИХ ДЕМОДЕКСОМ

ПОЛОВКО Н.П., ЮРЧЕНКО В.Є.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

polovko.nat@mail.ru

При розробці складу лікарського засобу для лікування дерматологічних захворювань, ускладнених демодексом обрана емульсійна основа типу олія/вода. Це обумовлено необхідністю створення основи, з мінімальною кількістю масляної фази, яка є сприятливим середовищем для розвитку кліщів з одного боку, та необхідністю відновити бар'єрні функції ліпідного шару епідермісу. Для того щоб створити стійку емульсію необхідно підібрати оптимальне співвідношення допоміжних речовин: поверхнево-активних речовин, ущільнювачів, консервантів, тощо. На першому етапі дослідження з розробки складу крему нами було створено ряд модельних основ, в яких використовували різні емульгатори – ПЕГ-400 стеарат, ПЕГ-400 олеат, полигліцеролстеарат, віск емульсійний, емульгатор №1, моностеарат гліцерину, моногліцериди дистильовані, цетилстеариловий спирт. Критеріями оцінки розроблених модельних основ була термостабільність, колоїдна стабільність, pH, показники в'язкості та сенсорні властивості основ. За результатами фізико-хімічних, реологічних досліджень та вивчення споживчих характеристик модельних основ обрано комплекс емульгаторів, що включає віск емульсійний, цетилстеариловий спирт, моностеарат гліцерину. Дана суміш емульгаторів забезпечує стабільність емульсії, необхідні реологічні показники при мінімальній кількості масляної фази. Розроблена онова легко розподіляються на поверхні шкіри, не залишаючи липкої неприємної плівки, забезпечує помякшуючу та зволожуючу дію. Отримані результати будуть використані при розробці складу крему для лікування дерматологічних захворювань, ускладнених демодексом – розацеа, періорального дерматиту.

РОЗРОБКА МЕТОДУ ОДНОСТАДІЙНОГО СИНТЕЗУ АЦЕТОНІТРИЛУ

ПОРОХНЯ О.В., СОВА С.Б., ГЕРАСИМЕНКО В.О., БІЛОВ В.В.

ДВНЗ «Український державний хіміко-технологічний університет»,

Дніпропетровськ, Україна

bvv1956@rambler.ru

Фармацевтична промисловість споживає близько 70 % світових поставок ацетонітрилу (I) у якості:

- проміжного реагенту в синтезах лікарських засобів (вітаміни А та В1, кортизон, карбонат наркотиків і деяких амінокислот та ін.);

- розчинника у виробництві інсуліну, антибіотиків та третинного покоління цефалоспоринів (cefriaxone натрію, цефоперазон натрію) та у хроматографічному рідиннофазному аналізі лікарських форм та препаратів.

За прогнозами світове споживання (I) буде продовжувати зростати зі швидкістю приблизно 5 % в рік протягом 2010-2015 рр.

Як відомо, у промисловості (I) отримують лише у якості побічного продукту виробництва акрилонітрилу методом окиснювального амонолізу пропілену. Так, у всесвітньо визнаному процесі фірми «Sohio» співвідношення (I) становить 0.035 кг на 1 кг акрилонитрилу. Серед інших побічних продуктів даної реакції є диоксид вуглецю та надзвичайно токсичний ціанистий водень.

Намагання розробити більш прості та економічні методи прямого синтезу (I) з іншої вихідної сировини на даний час не відповідають вимогам до процесу за конверсією сировини, або селективністю, або продуктивністю за цільовою сполукою.

Одним з найбільш перспективних методів промислового синтезу (I) (через легкодоступну та дешеву сировину, а також екологічність) вважається парофазне амінування етанолу (II), яке поєднане з дегідруванням, у присутності гетерогенних каталізаторів:

$$C_2H_5OH + NH_3 \rightarrow CH_3CN + H_2O + 2\ H_2$$

Проте його опанування гальмується відсутністю ефективних та

економічних каталізаторів.

Метою даної роботи є встановлення взаємозв'язку між умовами отримання та фізико-хімічними, каталітичними властивостями в синтезі (I) нових матеріалів, насамперед, на основі алюмінатів кальцію (талюму) та активної складової – оксиду міді.

Випробування нових мідьвмісних контактів (зерненням 0,25-0,50 мм) в реакції дегідроамінування (II) проводилось у реакторі проточного типу з внутрішнім діаметром 15 мм в межах температур 240-300°C при навантаженні 93,5%-ного (II), рівному 1,14 г/($г_{кат}$×год), та молярному співвідношенні II : NH_3 : H_2 = 1,0 : 5,0 : 1,2. При температурах синтезу до 280°C в реакційних масах крім основного продукту (I) ідентифіковані побічні моно- (III) та ди- (IV) етиламіни.

Досліджено вплив якісного та кількісного складу окремих компонентів, природи носіїв та умов активації контактів на показники їх роботи в синтезі (I). Частина результатів, які отримано при 280°C, представлена в таблиці.

Склад контакту, ваг. %	Конв. II, %	Вихід, %		
		I	III	IV
CuO – 48,8; ($ZnO + Al_2O_3$) – 43,6; CaO – 6,3	97,0	94,3	1,8	0,8
CuO – 45,1; ($ZnO + Al_2O_3$) – 42,5; CaO – 1,3; ZrO_2 – 11,0	96,3	96,0	0,0	0,3
CuO – 40,0; (Al_2O_3 + CaO) – 50,0; MgO – 10,0	94,2	94,0	0,0	0,2
CuO – 60; (Al_2O_3 + CaO) – 40	93,3	92,5	0,8	0,0
CuO – 51,6; ($ZnO + Al_2O_3$) – 48,4	65,5	65,3	0,0	0,2
CuO – 56,9; ($MgO + Al_2O_3$) – 43,1	90,5	89,6	0,9	0,0
CuO – 62,9; Al_2O_3 – 37,1	87,4	78,8	0,8	7,8

На кращих контактах в оптимальних умовах продуктивність за ацетонітрилом складає не нижче 1,0 кг/($кг_{кат.}$×год) при конверсії етанолу та виході ацетонітрилу до 96,0%. За ефективністю каталітичної дії вони не поступаються закордонним аналогам для синтезу ацетонітрилу.

ВИВЧЕННЯ СТРУКТУРНО-МЕХАНІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ГЕЛЮ З АМІНОКАПРОНОВОЮ КИСЛОТОЮ ТА ТРИКЛОЗАНОМ

ПОРТЯНКО В.С., КОВАЛЕНКО Св.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

lana_koval@mail.ru

За допомогою проведених комлексних досліджень нами було розроблено склад та технологію стоматологічного гелю з амінокапроновою кислотою (гемостатична дія), триклозаном (антимікробна та помірна протизапальна дія). Також додатково нами було введено до складу гелю лавандова олія (антимікробна, репаративна та дезодоруюча дія).

Відомо, що при додаванні діючих та допоміжних речовин реопоказники можуть істотно змінюватися. Нами було проведено вивчення цих показників (структурна в'язкість, наявність тиксотропії, механічна стабільність (МС), коефіцієнт дінамічного роздрідження).

На даному етапі нами були проведені дослідження структурно-механічних властивостей розробленого лікарського засобу. Для цього були приготовлені наступні зразки: гелева основа з карбомером, однокомпонентні гелі (з триклозаном, амінокарпоновою кислотою та лавандовою олією). На підставі отриманих та розрахованих реопараметрів були побудовані реограми, які показали, що введення діючих речовин не змінює тип течії (він залишався пластичним) в порівнянні з основою. Наявність петель гистерезису свідчило, що всі експериментальні зразки гелів мали певні тиксотропні властивості.

Необхідно відмітити, що на зміну структурної в'язкості розробленого стоматолігчного гелю, по-різному, впливали обрані діючи речовини. Введення амінокапронової кислоти більше впливало на зміну досліджуваних реопраметрів основи, ніж введення триклозану та лавандової олії. Структурна в'язкість мала вищі значення, що необхідно враховувати при розразхуванні концентрації нейтралізатора. Амінокапронова кислота виступає як додатковий нейтралізатор, тобто в гелевої основі проходить вторинна нейтралізація. Розроблений гель та обраний препарат порівняння вкладалися до реологічного оптимуму, що підтверджує задовільні струткруно-механічні властивості гелю.

Нами були розраховані значення МС: для розробленого гелю – 1,24; гелю «Метрогіл Дента» - 0,93. Отримані дані свідчать про можливість витримувати певні механічні впливи, наприклад, процес гомогенизації, а також дозволяють прогнозувати стабільність препарату в процесі зберігання. Розраховані коефіцієнти дінамічного роздрідження: для розробленого гелю – 77,94, гелю порівняння – 65,91, свідчили про незначне руйнування структури в процесі зростаючого дінамічного впливу.

Таким чином, доведено, що розроблений стоматолігчний гель є структурованою системою, яка має задовільні екструзівні та споживчі властивості.

АКТУАЛЬНІСТЬ ЛОГІСТИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ У ФАРМАЦІЇ В УМОВАХ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

ПОСИЛКІНА О.В., ГОРБУНОВА О.Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kaf.ep.nfay@rambler.ru

Особливість взаємодії між суб’єктами фармацевтичного ринку на сучасному етапі полягає в необхідності чіткої її регламентації відповідно до вимог міжнародних стандартів якості серії ISO 9001 та належних практик (GDP, GMP, GPP, GSP та ін.). Тому стандартизація процесу логістичного обслуговування фармацевтичними підприємствами-виробниками своїх клієнтів не може обмежуватися лише розробкою системи традиційних аналітичних показників, що характеризують тільки фізичне переміщення поставки лікарських засобів як це здебільшого відбувається в інших галузях промисловості.

Під стандартом логістичного обслуговування клієнтів в фармації слід розуміти більш ємне поняття, ніж просто сума аналітичних показників за обраними параметрами. Це комплекс затверджених на рівні керівництва фармацевтичного підприємства документів, що включають різні сфери регламентації роботи з клієнтами та розробляються не лише на підставі очікувань клієнтів щодо фізичного переміщення та поставки лікарських засобів (асортимент, обсяги поставок, системи знижок, схеми оплати та ін.), але й на підставі нормативно-правової бази, настанов системи менеджменту якості, які регулюють правила поводження з таким специфічним товаром як ліки.

Таким чином, розробку та впровадження науково обґрунтованих стандартів логістичного обслуговування клієнтів фармацевтичних підприємств слід розглядати як гарантію забезпечення дотримання вимог зберігання та транспортування лікарських засобів. Мета розробки та впровадження стандартів обслуговування клієнтів у фармації – з одного боку, полягає в збереженні якості препаратів в процесі складування, транспортування, розподілу та передачі запасів клієнтам, а з іншого – в реалізації комерційних інтересів як виробника, так і його клієнтів.

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН ПРИ РОЗРОБЦІ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ КРІОЛІФІЛІЗОВАНОЇ КСЕРОДЕРМИ СВИНІ

РАВЛІВ Ю.А., ГРОШОВИЙ Т.А.

Кафедра управління та економіки фармації

Тернопільський державний медичний університет

ім. І.Я. Горбачевського, м. Тернопіль, Україна

ravlivuylia@rambler.ru

Для поповнення організму людини необхідними будівельними матеріалами, вітамінами, мінеральними речовинами та амінокислотами поряд з продуктами харчування використовують лікарські засоби рослинного, тваринного та мінерального походження. На фармацевтичному ринку арсенал медикаментів досить різноманітний, проте переважають препарати на основі сировини рослинного походження. При отриманні лікарських засобів крім рослинної та хімічної сировини використовують субстрати тваринного походження. Тваринні білки більш цінні, оскільки містять незамінні амінокислоти і їх засвоюваність наближається до 96 %. Високий вміст макро- і мікроелементів та амінокислот, поліпептидний епідермальний фактор росту містяться у ксеродермі свині.

Для одержання таблеток на основі кріоліофілізованої ксеродерми свині необхідно вивчити вплив природи допоміжних речовин, що було метою наших досліджень.

Дослідження проводили з використанням субстрату кріоліофілізованої ксеродерми свині, виготовленого за методикою проф. В.В. Бігуняка. Отримані в процесі кріоліофілізації шкірні клапті подрібнювали і просіювали через систему сит.

Вивчали найдрібнішу (1,0-1,5 мм), дрібну (0,5-1,0 мм), суміш рівних

кількостей найдрібнішої та дрібної фракції кріоліофілізованої ксеродерми, а також 24 допоміжні речовини з груп розпушуючих речовин, структуроутворювачів, похідних цукрів та мікрокристалічної целюлози (МКЦ). Для отримання таблеток на основі кріоліофілізованої ксеродерми використовували метод математичного планування експерименту. Одержані маси для таблетування і таблетки випробовували згідно вимог ДФУ за такими основними фармако-технологічними показниками: насипна густина до і після усадки, плинність, вийманя з матриці, зовнішній вигляд, однорідність дозування, стираність, стійкість до роздавлювання, розпадання.

За даними показниками найкращі результати отримали при використанні порошку розміром частинок 1,0-1,5 мм. Серед розпушуючих речовин в одинаковій мірі проявляють ефективність поліплаздон XL 10 та натрій карбоксиметилкрохмаль. Неуселін US 2 сприяє підвищенню механічної стійкості таблеток до роздавлювання, а також покращує процес пресування таблеток, однак погіршує їх однорідність дозування. Таблетоза 80, колікоат IR і МКЦ 112 забезпечують найкраще значення за однорідністю дозування та їх стійкість до роздавлювання.

В результаті дослідження встановлено вплив 3 розмірів субстрату кріоліофілізованої ксеродерми свині та допоміжних речовин на фармако-технологічні властивості мас для таблетування і таблеток. Найкращі результати отримали при використанні порошку розміром частинок 1,0-1,5 мм та наступних допоміжних речовин: поліплаздону XL 10, натрію карбоксиметилкрохмалю, неуселіну US 2, таблетози 80, колікоату IR, МКЦ 101 та МКЦ 112.

ПЕРСПЕКТИВИ ЗАСТОСУВАННЯ ПЛОДІВ І ЛИСТЯ ГЛОДУ ДЛЯ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

РЕХЛЕЦЬКА О.В.

Львівський національний медичний університет

імені Данила Галицького, м. Львів, Україна

ol.rehletska@yandex.ru

Актуальною проблемою сучасної фармацевтичної технології є розробка наряду з лікарськими препаратами і ефективних, безпечних та доступних за ціною лікарських косметичних засобів. Метою дослідження є вивчення можливості використання вітчизняної рослинної сировини – плодів і листя глоду – для розробки лікарських косметичних засобів.

Плоди та листя глоду – відома лікарська рослинна сировина, яка містить комплекс біологічно активних речовин – гідроксикоричні кислоти, флавоноїди групи флавонів і флавонолів, проціанідини, вищі жирні кислоти, каротиноїди, тритерпеноїди, цукри. Препарати на основі глоду застосовують в основному як антиаритмічні, кардіотонічні засоби, у геріатричній практиці для лікування судинних порушень, атеросклерозу.

Завдяки значному вмісту біофлавоноїдів сировина проявляє високу Р-вітамінну активність. Згідно з сучасними дослідженнями вміст флавоноїдів і проціанідинів у листі глоду у 2-2,5 рази перевищує їх вміст у квітах і плодах, які традиційно використовувались як лікарська рослинна сировина. Унікальна здатність біологічно активних речовин глоду позитивно впливати на еластичність судинної стінки артеріол і капілярів є підставою для розробки лікарських косметичних засобів для лікування порушень мікроциркуляції шкіри.

Порушення мікроциркуляції шкіри є однією з найбільш частих косметологічних проблем, особливо у пацієнтів старших 30-ти років. Купероз чи телеангіектазії є не тільки серйозною естетичною вадою, але і передумовою розвитку таких патологій шкіри як стійка еритема і розацеа. Купероз навіть

розглядають як прерозацеа, але у початковій фазі купероз є зворотнім станом. Саме тому дуже важливо своєчасно забезпечити повноцінний догляд за чутливою шкірою з куперозом.

Завдяки унікальному комплексу біологічно активних речовин витяжки з плодів та листя глоду можуть забезпечити м’який комплексний догляд за шкірою з куперозом, спрямований на усунення десквамації, набряку, відчуття стягування і поколювання шкіри. При нанесенні на шкіру такий косметичний засіб буде проявляти протизапальну, зволожуючу і заспокійливу дію, ліквідовувати венозний застій та зміцнювати судинну стінку капілярів.

Додатковою перевагою введення витяжок з плодів або листя глоду до складу косметичних засобів є легкий камуфляжний ефект таких засобів – для візуального маскування почервоніння шкіри найкраще, щоб косметичний засіб мав зеленкуватий відтінок.

Використання глоду як сировини для розробки лікарських косметичних засобів є оправданим і з економічної точки зору. Глід є широко розповсюдженою в Україні рослиною. Вітчизняні фармацевтичні підприємства заготовляють плоди глоду (ДФ України 1.2, С. 414-417) для виробництва настойки глоду. Шрот, який у великих кількостях залишається після одержання настойки, містить ще значну кількість біологічно активних речовин, які залишаються невикористаними. Дані експериментальних досліджень підтверджують наявність у гідрофільній фракції зі шроту плодів глоду значної кількості полісахаридів, амінокислот, макро- і мікроелементів, а також фенолокислот і флавоноїдів. Використання шроту плодів глоду для одержання витяжок є перспективною економічною і природоохоронною технологією.

Листя глоду є також фармакопейною сировиною (ДФ України 1.3, С. 165-170). Вітчизняна фармацевтична промисловість не використовує листя глоду для одержання лікарських засобів, ця сировина є доступною для заготовки і дуже перспективною з огляду на високий вміст фенольних сполук.

Таким чином, плоди та листя глоду є перспективною сировиною для розробки лікарських косметичних засобів на їх основі.

ВИЗНАЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ РОЗЧИНУ АЛЕРГЕНУ ГРИБА *CANDIDA ALBICANS* ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ КАНДИДАМІКОЗІВ

РИБАЛКІН М.В., СТРІЛЕЦЬ О.П., СТРЕЛЬНИКОВ Л.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Ribalkin.Nikolay@mail.ru

Сьогодні в Україні не випускається жодного алергодіагностичного тесту для виявлення пацієнтів зі скритою формою кандидамікозу, які потребують протигрибкову терапію. На підставі проведених досліджень був розроблений розчин алергену з концентрацією діючих речовин 5мкг/мл: очищений алерген гриба *Candida albicans*, розчинник – фосфатно-буферний розчин з pH 7,2 ± 0,2, консервант – фенол у концентрації 0,25 %.

Метою даної роботи є обґрунтування умов та терміну зберігання одержаного розчину алергену гриба *Candida albicans*.

Зберігання розчину проводили при 2-х температурних режимах: в умовах холодильника (від 2 до 8 ºС) та при кімнатній температурі (від 15 до 25 ºС). Якість розчину в процесі зберігання оцінювали за всіма показниками, які ставляться ДФУ до алергенів: опис, кількісне визначення, стерильність, герметичність контейнера, об’єм контейнера та активність алергену. Вивчення активності досліджуваних препаратів проведено з дозволу комісії з біоетики НФаУ в умовах in vivo на моделі генералізованого кандидозу.

Результати постановки шкірних проб з розчином алергену, який зберігався при кімнатній температурі від 15 ºС до 25 ºС вже через 3 місяці зберігання, як при доступі світла так і без доступу світла, були негативні. А результати досліджень з розчином, який зберігався при температурі від 2 ºС до 8 ºС були позитивні, навіть через 2 років та 3 місяці.

Таким чином, розчин алергену гриба *Candida albicans* зберігає активність протягом 2 років при температурі від 2 ºС до 8 ºС.

ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ПЕРЕВОДУ ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ ПРОПИСЕЙ РАСТВОРОВ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА В ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО

САБИРЖАН Р.Р., ВОРОБЬЕВА Н.В., ЕГОРОВА С.Н.

ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России, г. Казань, Россия

zimsve@yandex.ru

Систематическое изучение современной номенклатуры лекарственных форм аптечного изготовления и перевод прописей, наиболее востребованных здравоохранением, в промышленное производство является актуальной задачей фармацевтической технологии. Целью данного исследования являлось выявление часто повторяющихся экстемпоральных прописей растворов для лекарственного электрофореза, изготавливаемых в российских аптеках для нужд лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), и исследование возможности их перевода в промышленное производство.

Объектами исследования являлись данные котировок муниципальных закупок, размещенные в сети Интернет, лекарственные субстанции.

Особенностью технологии растворов для лекарственного электрофореза является недопустимость использования стабилизаторов и консервантов («паразитарные ионы»), что ограничивает возможность стерилизации растворов для электрофореза с целью увеличения срока годности. Выявлены составы, выдерживающие термическую стерилизацию без стабилизаторов, и разработана технология лекарственных препаратов: «Кальция хлорид, раствор для электрофореза 1 % (3 %)», «Магния сульфат, раствор для электрофореза 3 % (5 %)» во флаконах стеклянных по 400 мл. Стерилизация данных составов обеспечивает срок годности препаратов – 2 года.

Значительная часть лекарственных веществ в растворах для электрофореза нестабильна при термической стерилизации без добавления регуляторов pH и антиоксидантов. Разработана технология промышленного

производства сухих концентратов во флаконах стеклянных – порошков, предназначенных для приготовления растворов для лекарственного электрофореза путем добавления воды очищенной во флакон до специальной риски. Сыпучесть лекарственных субстанций (V_c, кг/сек) изучали на вибрационном устройстве модели ВП-12А и рассчитывали по формуле:

$$V_c = \frac{G}{t - 20}, \text{ где}$$

G – масса навески, кг; t – время опыта, сек; 20 – время утряски, сек.

Установленные показатели сыпучести субстанций: кислота аскорбиновая – 25,50±2,15 кг/сек х 10^{-3}, натрия бромид – 23,30±3,27 кг/сек х 10^{-3}, новокаин – 11,67±1,13 кг/сек х 10^{-3}, цинка сульфат – 17,30±1,63 кг/сек х 10^{-3}, калия йодид – 21,00±1,13 кг/сек х 10^{-3}, меди сульфат – 20,50±2,15 кг/сек х 10^{-3}, позволяют производить фасовку субстанций во флаконы без предварительного измельчения, гранулирования и без введения вспомогательных веществ.

Время растворения сухого концентрата определяли, имитируя приготовление 400 мл растворов для электрофореза: кислоты аскорбиновой 5 %, калия йодида 5 %, натрия бромида 5 %, новокаина 5 %, цинка сульфата 3 %, меди сульфата 1 %. Установлено, что время растворения указанных сухих концентратов в воде при температуре 20 ºС не превышает 5 минут, что свидетельствуют о технологичности приготовления растворов для лекарственного электрофореза из сухих концентратов.

В результате проведенных исследований разработаны составы и технология производства стерильных растворов для электрофореза кальция хлорида 1 % и 3 %, магния сульфата 3 % и 5 % во флаконах стеклянных 400 мл, а также сухих концентратов во флаконах стеклянных 400 мл – порошков для приготовления растворов для электрофореза: кислоты аскорбиновой 20 г, калия йодида 20 г, натрия бромида 20 г, новокаина 20 г, цинка сульфата 12 г, меди сульфата 4 г.

МЕТОДИ УТИЛІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВІДХОДІВ

САГАЙДАК-НІКІТЮК Р.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
sagaidak_rita@ukr.net

Останніми роками в Україні спостерігається погіршення здоров’я населення, значною мірою зумовлене несприятливою екологічною обстановкою в країні. Основними причинами зростання забрудненості навколишнього середовища є виробничі процеси на промислових підприємствах, у яких ігноруються факти невідповідності нормативам робочих місць; низький рівень екологічної свідомості суспільства, висока питома вага ресурсоємних технологій, низька ефективність очисних споруд, недосконалість правових і економічних механізмів захисту навколишнього середовища. Питома вага впливу цих факторів на здоров’я населення досягає 40 %. У зв'язку із цим виникає необхідність удосконалення екологічної політики фармацевтичних підприємств, одним з аспектів якої є використання оптимальних методів утилізації відходів.

Метою дослідження є аналіз існуючих методів утилізації фармацевтичних відходів (ФВ).

На сьогоднішні існує значна кількість методів утилізації відходів. Основними критеріями вибору методу утилізації відходів, характерними для фармацевтичної галузі, є якісний склад фармацевтичних відходів і їх кількість; безпека й екологічна чистота методу утилізації ФВ; максимальне зменшення обсягу ФВ на виході і їх повна знезараженість; абсолютна неможливість повторного використання перероблюваних компонентів ФВ після завершення обробки; можливість встановити обладнання безпосередньо на фармацевтичному підприємстві при мінімальних витратах на підготовчі роботи; розмір коштів, які передбачається витратити на придбання обладнання, та рівень планових початкових і наступних експлуатаційних витрат; необхідний рівень підготовки обслуговуючого персоналу.

Рекомендовані методи зниження ЛЗ, їх переваги та недоліки наведено в таблиці.

Таблиця

Переваги й недоліки різних технологій поводження з ФВ

Технології переробки або захоронення відходів	Переваги технології	Недоліки технології
Спалення в обертових пічах	Застосовується для знищення інфікованих, токсичних і небезпечних ФВ	Значні капітальні й експлуатаційні витрати
Спалення в піролітичних пічах	Високий ступінь дезінфекції. Застосовується для знищення інфікованих, токсичних і більшості ФВ	Відносно великі капітальні й експлуатаційні витрати
Спалення в однокамерних пічах	Високий ступінь дезінфекції. Значне скорочення обсягу і ваги відходів. Залишки можна захоронити на полігонах твердих побутових відходів. Не вимагає висококваліфікованого обслуговуючого персоналу. Порівняно малі капітальні й експлуатаційні витрати	Значні викиди забруднюючих речовин. Необхідно періодично видаляти золу і шлак. Неефективне для руйнування стійких до температури хімічних сполук
Спалення в бочках або печах з цегли	Значне скорочення обсягу й ваги відходів. Дуже малі капіталовкладення й експлуатаційні витрати	Руйнується тільки 99 % мікроорганізмів. Не руйнуються багато хімічних сполук і залишки ЛЗ. Значні викиди чорного диму, сажі, токсичних речовин і пахучих речовин в атмосферу
Мікрохвильова обробка	Висока ефективність дезінфекції при належному рівні обслуговування. Значне скорочення обсягу відходів. Екологічно сприятливий метод	Порівняно великі капітальні й експлуатаційні витрати. Можливі проблеми з обслуговуванням і технічним супроводом
Капсулювання	Простий й безпечний. Низька вартість. Можливість застосовування для ФВ	Не рекомендовано застосовувати для потенційно інфікованих відходів, крім гострих предметів
Безпечне захоронення	Низька вартість. Порівняно безпечно, якщо виключені доступ і природний дренаж	Безпечний тільки у разі виключення доступу до відходів і прийнятті спеціальних запобіжних заходів
Цементування	Порівняно недорогий метод	Не застосовується для знищення інфікованих відходів

Основним методом утилізації ФВ на Україні є їх захоронення на полігонах твердих побутових відходів.

Як показали проведені дослідження, найкращим методом знешкодження фармацевтичних відходів є їх спалення при високій температурі (понад 1200 ^{o}C). Установки для спалення повинні бути обладнані приладами контролю за викидами.

ВИКОРИСТАННЯ СТАТИСТИЧНИХ ІНСТРУМЕНТІВ В УМОВАХ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИРОБНИЦТВА ЯКІСНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

СВІТЛИЧНА К.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

karinasvet@bk.ru

У сучасних умовах основні тенденції розвитку фармацевтичної промисловості України полягають, передусім, у посиленні вимог до якості та безпечності лікарських засобів (ЛЗ), що знайшло відображення у необхідності дотримання вимог галузевих практик (GXP) та впровадження міжнародних стандартів (ISO серій 9000 та 14000, OHSAS 18000, SA 8000) вітчизняними фармвиробниками. Це, у свою чергу, обумовило перехід від забезпечення якості продукту до забезпечення якості процесу на кожному з етапів життєвого циклу ЛЗ.

Безумовно для виробничого фармацевтичного підприємства (ВФП) головним стандартом є Належна Виробнича Практика (GMP). Головна перевага GMP - конкретна галузева спрямованість та глибока деталізованість, тобто розгляд, на перший погляд, малозначущих деталей, які однак мають великий вплив на якість ЛЗ. Головна увага приділяється чистим умовам виробництва (cleenroom technology) та системі всіх супутніх заходів для їх підтримки. GMP потребує від виробника здійснювати дії, які дозволяють бути впевненим, що технологічні процеси, основне та допоміжне обладнання, засоби та методи вимірювань функціонують у відповідності до встановлених вимог. До цих дій відносяться перевірки та випробування, які називають верифікація, кваліфікація та валідація. Остання базується на проведенні випробувань у реальних виробничих умовах з необхідною кількістю повторювань для забезпечення достовірності отриманих результатів. Правила GMP рекомендують проводити валідацію, в першу чергу, для критичних процесів, які суттєво впливають на кінцевий результат, тобто на якість ЛЗ.

Задля отримання достовірних результатів вимірювань в умовах проведення

валідації технологічних процесів необхідним є використання статистичних методів управління процесами. Завдання статистичного управління процесами фармацевтичного виробництва – забезпечення і підтримка процесів на прийнятному і стабільному рівні, що гарантує відповідність ЛЗ встановленим вимогам.

Основним статистичним інструментом, який використовується для цього, є контрольна карта, побудова якої надає представлення і зіставлення інформації, заснованої на послідовності вибірок, що відбивають поточний стан процесу, з межами, встановленими на підставі визначеної варіабельності (мінливості) цього процесу (рис. 1).

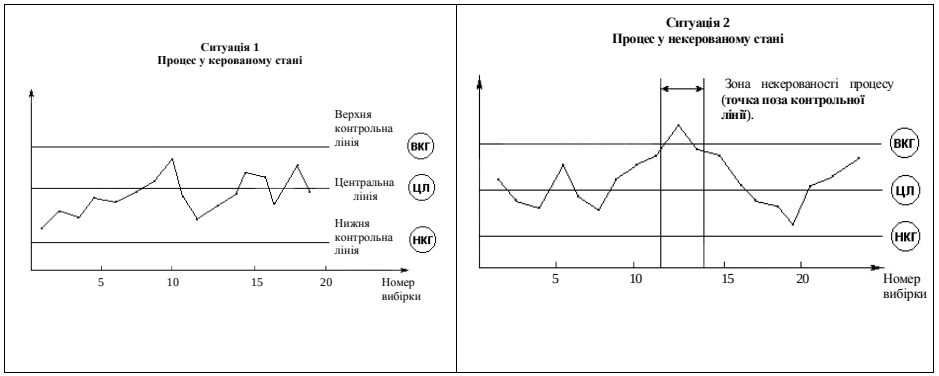


Рис. 1. Приклад контрольних карт процесів у керованому та некерованому стані

Метод контрольних карт допомагає визначити, чи дійсно процес досяг статистично керованого стану на заданому рівні або залишається в цьому стані, а також дозволяє підтримувати управління й високу ступінь однорідності найважливіших характеристик ЛЗ за допомогою безперервного збору та аналізу інформації про якість в процесі виробництва. Використання контрольних карт та їх ретельний аналіз дозволяє краще розуміти і вдосконалювати технологічні процеси фармацевтичного виробництва.

ПЕРСПЕКТИВЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТОВ ЛОПУХА БОЛЬШОГО

СЕГИ АНАН МАРСЕЛЬ, НИКОЛАЙЧУК Н.А.
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина
prom_farm@i.ua

Актуальной задачей сегодня является поиск новых источников лекарственного растительного сырья и изучение растений, которые традиционно используются в народной медицине. В этом аспекте наше внимание привлек Лопух большой. Во многих странах проводят исследования по изучению химического состава, фармакологической активности различных частей лопуха большого в опытах in vitro и in vivo и разработка препаратов для наружного применения.

В США запатентованы препараты из лопуха большого. Сок лопуха входит в состав увлажняющего и питательного крема «Moisturizing nutritive and healing skin cream» с заживляющим эффектом для рук. Обезболивающий состав «Pain relief composition and method of preparing same» для лечения множественных артритных болей содержит водное извлечение из корней лопуха. Масло, получаемое экстракцией корней лопуха, обладает лечебным действием на волосы, кожу головы и волосяные фолликулы. Американскими учеными запатентован препарат «Preparation for treatment of human hair and skin and method of using same».

Листья лопуха являются перспективным сырьем для внедрения в медицинскую практику и разработки на их, основе лекарственных препаратов. Фармакологическая активность препаратов, полученных из лопуха більшого, прдствлена мочегонной, антиоксидантной, антимикробной, гепатопротекторной и антимутогенной активностью.

В связи с высокой антимикробной активностью листьев лопуха большого в отношении различных микроорганизмов, представляет интерес разработка мягкой лекарственной формы.

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ НИОКР В ФАРМАЦИИ

СИДОРЕНКО М.И., ПОСЫЛКИНА О.В.

Национальный фармацевтический университет

г. Харьков, Украина

masher.sidorenko@gmail.com

Активное внедрение стандартов качества в деятельность фармпроизводителей, а также гармонизация требований к разработке, производству и реализации лекарственных средств (ЛС), диктуют необходимость внедрения систем менеджмента качества во все сферы деятельности предприятий, в частности и в сферу НИОКР. В условиях ориентации фармацевтической отрасли на инновационно-инвестиционную модель развития, именно фармацевтическая наука становится важнейшим фактором и катализатором пополнения ассортимента эффективных, безопасных, качественных и доступных (ЛС) отечественного производства.

Проведенный анализ состояния и тенденций развития науки в отечественной фармацевтической отрасли показал, что акцент в этом развитии сегодня перенесен с традиционно научных учреждений к крупным фармпроизводителям. С одной стороны, это дает возможность фармацевтической науке развиваться, невзирая на дефицит государственного финансирования, а с другой – приводит к тиражированию генерических копий ЛС, поскольку фармпроизводители преследуют, прежде всего, конъюнктурные и экономические интересы. Кроме того, на состоянии фармацевтической науки отрицательно сказывается отсутствие современного методического инструментария в сфере организации, управления и менеджмента качества НИОКР, который позволил бы существенно повысить их эффективность и результативность, поскольку именно качественно проведенные научные исследования и разработки являются залогом производства качественных ЛС.

Исследования показали, что НИОКР сопровождают все без исключения стадии жизненного цикла (ЖЦ) фармацевтической продукции, каждая из

которых характеризуется специфическими целями. Следовательно, научные методы и инструменты достижения этих целей должны полностью соответствовать поставленным задачам, а их применение – гарантировать получение наилучших результатов, обеспечивая экономический и/или социальный эффект.

Учитывая повышенные требования к качеству фармацевтической продукции, опираясь на результаты проведенного анализа процессов и тенденций, характеризующих фармацевтическую отрасль в целом и фармацевтическую науку в частности, а также проанализировав место НИОКР в ЖЦ ЛС, разработана концептуальная модель системы менеджмента качества (СМК) НИОКР в фармации. Согласно данной модели, основой СМК НИОКР в фармации являются принципы, изложенные в руководствах СТ-Н МОЗУ 42-3.0: 2011, СТ-Н МОЗУ 42-4.2: 2011 та СТ-Н МОЗУ 42-4.3: 2011. Конкретизация процедур, осуществляемых согласно этим документам на разных стадиях ЖЦ ЛС, создает необходимую научно-обоснованную базу для внедрения СМК НИОКР, которое должно осуществляться пропорционально и в полном соответствии с целями, задачами, длительностью и стоимостью каждой стадии.

Предложенная концептуальная модель СМК НИОКР в фармации также дает возможность максимизировать эффективность указанной системы благодаря комплексному подходу к разработке и производству ЛС, интегрирующему менеджмент современных научных знаний и риск-менеджмент с целью обеспечения качества ЛС в течение всего их ЖЦ.

На основании проведенного анализа научной деятельности фармацевтических предприятий, а также опираясь на требования гармонизированных руководств ICH Q 8-10, обоснована структура и составляющие СМК НИОКР в фармации. Указанная СМК полностью соответствует требованиям действующих отраслевых руководств и создает все предпосылки для эффективного управления процессами научных исследований и разработок в фармации.

ВПЛИВ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН НА ПРОЛОНГУВАННЯ ВИВІЛЬНЕННЯ ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ З ПЕЛЛЕТ І ТАБЛЕТОК

СІЧКАР А.А., ПАШНЄВ П.Д.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
antoneo@ukr.net

Світовою тенденцією є створення і використання в клінічній практиці препаратів пролонгованої дії. Одним з сучасних технологічних прийомів виготовлення пероральних лікарських форм з модифікованим вивільненням є створення на основі лікарських і допоміжних речовин пеллет.

Метою наших досліджень був вибір допоміжних речовин для створення таблетованої лікарської форми на основі хондропротекторного препарату глюкозаміну гідрохлориду з модифікованим вивільненням.

Пеллети глюкозаміну гідрохлориду отримували методом сферичної агломерації плавленням у високошвидкісному змішувачі-грануляторі.

За даними літератури для добре розчинних у воді речовин, до яких відноситься глюкозаміну гідрохлорид, з метою подовження вивільнення лікарської речовини можна використовувати ліпофільні речовини.

Для досліджень використовували ліпофільні речовини Компритол 888 Ато і Пресірол Ато 5, також тверді воски Джелюсир 43/01 і Джелюсир 50/13 фірми «GATTEFOSSÉ» (Франція) і пролонгатори — гідроксипропілметилцелюлоза, Карбопол 71G і метилцелюлоза. Ліпофільні речовини були розплавлені при 75 °С, і до них додавалися глюкозаміну гідрохлорид і суміш допоміжних речовин, всі речовини перемішувалися, маса охолоджувалася до кімнатної температури з отриманням сферичних пеллет діаметром 1 мм.

Таким чином, після проведених досліджень доведено пролонгування вивільнення глюкозаміну гідрохлориду з пеллет і таблеток на їх основі за допомогою комбінування Компритолю 888 Ато і Карбополу 71 G.

ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКУВАННЯ БДЖОЛИНОЮ ОТРУТОЮ В АЛОПАТИЧНІЙ ПРАКТИЦІ

СКРИПНИК-ТИХОНОВ Р.І., СИРОТА П.С.
Українська військово-медична академія, м. Київ, Україна
rostik20091990@mail.ru
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
atl@ukrfa.kharkov.ua

Актуальністю фармацевтичного ринку України є пошук високоефективних субстанцій природного походження та розробка на їх основі нових вітчизняних лікарських препаратів.

Однією з таких перспективних стандартизованих субстанцій є отрута бджолина, яка має протизапальну, гіпотензивну, антиаритмічну, антиангінальну, ноотропну, нейротропну, протипроменеву, антимікробну активність. За результатами останніх досліджень закордонних вчених була виявленна протипухлинна активність отрути бджолиної

Дія бджолиної отрути на організм людини дуже складна і значною мірою залежить від кількості ужалень, локалізації укусів і індивідуальної чутливості організму. Бджіложалення використовувалося для лікування деяких захворювань здавна. Однак, не зважаючи на добрий лікувальний ефект, цей метод не отримав великого розповсюдження із за небажаних побічних ефектів, що викликалися жаленням бджіл. Чутливість людей до бджолиної отрути різна.

Механізм дії бджолиної отрути на організм складний і є результатом комплексного впливу багатьох компонентів отрути на різні органи і системи.

Проведені рядом авторів дослідження показують різнобічність дії бджолиної отрути на організм. Бджолина отрута підвищує імунітет організму, збільшуючи кількість імуноглобулінів, і стійкість до різного виду інфекційних захворювань. А також є дуже сильною знезаражуючою речовиною: навіть у розведенні 1:50000 бджолина отрута стерильна, тобто не містить мікроорганізмів.

Великою перевагою бджолиної отрути є те, що в залежності від дози вона виявляє як токсичну так і лікувальну дію на організм. І ця різниця дуже велика, у десятки разів. Так у малих (лікувальних) дозах бджолина отрута проявляє протизапальну, знеболюючу, гангліоблокуючу та судинорозширюючу дію. У терапевтичних дозах бджолина отрута веде не тільки до зниження артеріального тиску, а й розширює судини мозку і коронарні судини (ефективна для зняття після інфарктної стенокардії), нормалізує серцевий ритм, підвищує гемоглобін у крові, зменшує її в'язкість і швидкість осідання еритроцитів, поліпшує сон, апетит, загальний стан організму. Бджолина отрута (у малих дозах) має десенсибілізуючий ефект, регулює вуглеводний та жировий обмін, зменшує проникність капілярів, відновлює провідність по нервових волокнах, збільшує діурез, підвищує стійкість до радіоактивного випромінювання.

На кафедрі аптечної технології ліків ім Д.П. Сала проводяться дослідження з розробки складу та технології лікарських препаратів з отрутою бджолиною у різних лікарських формах: гомеопатичні гранули, мазь для лікування атопічних дерматитів, гель для для лікування артрозів і артритів, інєкційного розчину отрути бджолиної.

Метою нащої роботи є дослідження з розробки стабільного складу та технології ін'єкційного препарату отрути бджолиної для застосовування у терапії онкопатологій.

Проведеними дослідженнями в лабораторних умовах було визначено технологію розчинення та розчинники бджолиної отрути. Вивчали вплив на розчинення отрути бджолиної часу та швидкості переміщування. Роботи проводили в асептичних умовах у зоні класу А, з ламінарним потоком повітря.

Виготовлені зразки розчинів фільтрували крізь стерилізуючий мембранний фільтр з розміром пор 0,2 мкм. Отримані зразки розчину досліджували за органолептичними, фізичними та хімічними показниками. Встановлено відмінності фізичних та хімічних показників зразків ін'єкційних розчинів одержаних за різними технологіями.

ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОГО ФРАКЦІЙНОГО СКЛАДУ ПОДРІБНЕНОЇ СИРОВИНИ

СЛІПЧЕНКО Г.Д.
Національний фармацевтичний університет, Харків
galinaslipchenko@rambler.ru

Фітотерапію по праву вважають найсильнішою у світі. Фітопрепарати за своєю суттю багатокомпонентні. Їх дія спрямована не тільки безпосередньо на лікування хвороби, а й на захист і зміцнення організму в цілому, а також є і загальнозміцнюючим профілактичним засобом.

Відомо, що нині лікарська рослинна сировина й фітопрепарати складають до 35% лікарських засобів сучасної медицини. Фітохімічний аналіз лікарської рослинної сировини (ЛРС), зборів з неї та препаратів передбачає визначення вмісту діючих речовин і товарознавчих показників.

Метою нашої роботи було дослідження реологічних властивостей подрібненої рослинної сировини шоломниці байкальської для розробки раціонального складу та технології капсульованої лікарської форми. Дослідження були спрямовані на визначення таких параметрів, як насипна густина, плинність, кут природного укосу, стисливість та їх залежність від фракційного складу порошку.

Об`єктом досліджень була подрібнена сировина шоломниці байкальської (Scutellaria baicalensis).

Форму та розмір часток визначали мікроскопічним методом на мікроскопі Microphot D16B при збільшенні у 640 разів, згідно методики. Фракційний склад визначали ситовим методом, при якому наважку подрібненої сировини просіювали на віброситі фірми Retsch SR 200 (Німеччина) з набором сит з розміром отворів 1,0; 0,75; 0,5; 0,2 мм.

Дослідженнями встановлено, що із збільшенням розміру часток кут природного укосу збільшується, тобто для часток з більшою когезійною здатністю переважаючу роль має ефект – підвищення міцності контактів при

співударі часток. Зменшення кута природного укосу для часток меншого розміру пов`язано, вірогідно, з тим, що часткам, падаючим з визначеною швидкістю, складніше закріпитися на укосі.

Сили когезії та внутрішнього тертя тісно пов`язані з щільністю упаковки часток. Чим більші ці сили, тим більше вони перешкоджають досягненню щільної упаковки і тим меншою буде відносна щільність порошку. Щільність упаковки часток в стані вільної насипки окрім когезії і тертя залежить від розмірів, форми і щільності часток. Тому другим важливим фізичним та технологічним параметром реологічних властивостей подрібненої сировини є ущільнення (стисливість), тобто ступінь зміни щільності під дією зовнішніх навантажень.

Так, для часток розміром 0,5-0,2 мм показник стисливості становить $П_c$=11,3, а коефіцієнт Гауснера - $К_Г$=1, 13 , що свідчить про хорошу плинність нативного порошку шоломниці байкальської цієї фракції.

Здатність порошку до вільної, гравітаційної плинності відображає показник швидкісті його витікання із воронки приладу. Отримані дані довели, що підвищення плинності менших за розміром часток пояснюється зменшенням числа контактів і зменшенням когезії і опору зсуву. При подальшому зростанні розміру часток все більше проявляється шорсткість порошку, внаслідок чого плинність зменшується.

Таким чином, комплексний метод оцінки реологічних показників подрібненої сировини дозволяє враховувати властивості порошку різних фракцій шоломниці байкальської та оцінити їх сумісну дію на поведінку матеріалу. Проведені дослідження дозволили визначити оптимальний фракційний склад подрібненої сировини, який для використання у капсульованій лікарській формі повинен бути у межах 0,5 -0,2 мм.

ДОСЛІДЖЕННЯ ЯКІСНИХ ТА КІЛЬКІСНИХ ПОКАЗНИКІВ В ОЦІНЦІ ПОТЕНЦІАЛУ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

СЛОБОДЯНЮК М.М., БАЙГУШ Ю.В, ДУДАР Г.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
veritas_kh@ukr.net

Конкурентний ринок, особливості лікарського препарату (ЛП) як товару, сподівань і уподобань споживачів, лікарів і провізорів потребують підвищених вимог до відповідної інформації, на основі якої приймаються відповідні рішення. Фахівцями рекомендується комбінація використання якісних та кількісних досліджень щодо ЛП, препаратів-аналогів та їх торговельних марок (ТМ). Підхід використання комплексної моделі оцінки потенціалу препаратів-конкурентів (в рамках методології TargetView або BrandView) дає можливість при розробці маркетингової стратегії враховувати фактори ринкового успіху (думки споживачів, ціна, упаковка, просування та ін.) та частку бажаності торговельної марки (переваги, одержаний ефект, релевантність).

Мета напрямку наших досліджень визначення моделі оцінки потенціалу торговельних марок антигіпертензивних ЛП (препаратів-аналогів), складових інтегрального показників та алгоритму проведення такої оцінки.

Антигіпертензивні ЛП (АЛП) займають все більш важливе місце у підтримці високої якості життя людей. Враховуючи соціально-медичну та економічну значимість серцево-судинних захворювань (ССЗ), їх вплив на безпеку країни, урядом України протягом останнього року проводиться ряд важливих заходів щодо профілактики та лікування гіпертонічної хвороби та ССЗ в цілому (одна із останніх пілотний проект щодо підвищення економічної доступності для населення ЛП антигіпертензивної дії, на реалізацію якого лише на останні місяці 2012 р. з Державного бюджету виділено 43 млн. грн.).

При поведені комплексних досліджень препаратів-аналогів АЛП як ТМ нами виділено якісний та кількісний етапи. За допомогою якісних методів визначаються загальні характерні відмінності ЛП, позиціонування ТМ, переваги та особливості споживання, рівні обізнаності (розпізнавання, згадування, пріоритетне згадування, домінуюче згадування). Зміст наповнення анкети використовується для кількісного дослідження, в першу чергу блоку оцінки частки бажаності препарату-аналогу. Другий етап блоку досліджень – кількісний – дає можливість не лише оцінити актуальний стан ТМ АЛП, а й спрогнозувати перспективи її розвитку в конкурентному середовищі. Фактори ринкового успіху характеризуються кількісними показниками сили ТМ як бренду, серед яких: рівень спонтанного знання (знання без підказки) – для сильних брендів характерний у 60-70 %, для дуже сильних більше 80 %; рівень ідентифікації ТМ з послугою, які з нею продаються (у сильних брендів не менше 60 %); рівень споживання (має бути не більше, ніж на 30 % нижче за рівень спонтанного знання) та рівень лояльності (не менше 25 %). З метою формування стратегії посилення конкурентних позицій бажано поєднати фактори знання та рівня споживання ЛП з ціновими і якісними характеристиками препарату за допомогою карт сприйняття. Для ЛП, наприклад, це об’єктивні (ціна і ефективність) і суб’єктивні («очікувана ціна» і «сприйнята якість»). Особливе місце в оцінці препаратів-аналогів займає інноваційність ЛП та фармакоекономічна оцінка. В моделі кількісної оцінки потенціалу препаратів-аналогів та ТМ як результат факторів ринкового успіху підтверджується через преміальну націнку та преміальний дохід.

Нами сформована модель оцінки потенціалу ТМ антигіпертензивного ЛП, охарактеризовані кількісні показники сили лікарського засобу як бренду та алгоритм проведення оцінки ринкового потенціалу препарату-аналогу як ТМ.

ВЫБОР ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ОРОДИСПЕРСНЫХ ТАБЛЕТОК

СОДИКОВ Э., СИЧКАРЬ А.А.
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина
antoneo@ukr.net

Быстрорастворимые или быстрораспадающиеся (ородисперсные) таблетки характеризуются высвобождением лекарственного вещества (ЛВ) в ротовой полости в течение 3–60 с. К преимуществам быстрорастворимых таблеток относится удобство при приеме по сравнению с жидкими пероральными лекарственными формами и их не обязательно запивать водой в отличие от обычных таблеток.

Целью работы был подбор рационального способа получения ородисперсных таблеток с выбранной субстанцией.

По технологии «Zydis», разработанной корпорацией «R.P. Scherer» (США), получаются пористые, с наилучшей растворимостью, но относительно хрупкие таблетки, которые нужно осторожно извлекать из блистерной упаковки, не выдавливая из фольги, а снимая ее. Для защиты от влаги блистер дополнительно упаковывается в саше из ламинированной фольги. Таблетки, полученные с использованием технологии «OraSolv» (Cima Labs, США) помимо лучшего подхода к устранению вкуса действующих веществ, менее гигроскопичны в сравнении с таблетками из лиофилизированной смеси, хотя также достаточно хрупкие и требуют специальных фасовочных и упаковочных машин.

Таблетки, получаемые по технологии «DuraSolv» («Cima Labs», США) более стойки к раздавливанию и для них можно использовать оборудование, применяемое для обычных таблеток, что уменьшает время технологического цикла и себестоимость препарата. Однако из-за высокого давления прессования возможно растрескивание оболочки прессуемых микрокапсул и проявление горького вкуса субстанции, вследствие чего по технологии «DuraSolv» можно производить таблетки только с относительно небольшой дозировкой ЛВ, тогда

как технология «OraSolv» позволяет получать таблетки с дозой активных фармацевтических ингредиентов до 1,0 г.

Технология «FLASHTAB» запатентована лабораторией «Prographarm Group» (Франция) и состоит в смешивании ЛВ с супердезинтегрантами (сетчатыми (перекрестносшитыми) ПВП и КМЦ), набухающими веществами с низкой степенью набухания (КМЦ, крахмалом, модифицированным крахмалом, МКЦ) и водорастворимыми наполнителями с последующей влажной или сухой грануляцией и прессованием. Для маскировки вкуса ЛВ вводится в виде микрокристаллов или микрокапсул, полученных коацервацией. Произведенные по технологии «FLASHTAB», таблетки имеют хорошую механическую прочность и распадаются за 1 мин. При получении быстрораспадающихся таблеток, разработанных компанией «Уайет Консьюмэ Хэлскэа» (США), в их состав вводят супердезинтегранты вместе с небольшим количеством газообразующей смеси и прессуют более тонкими по сравнению с обычными таблетками.

Технология «WOWTAB» разработана корпорацией «Yamanouchi Pharma Technologies» (США). В состав таблеток, получаемых по этой технологии, входят две группы веществ: группа 1 – плохо прессуемые вещества, таблетки из которых относительно хорошо распадаются в воде и группа 2– вещества с хорошей прессуемостью и медленной растворимостью. Прессуемость веществ группы 1 улучшают путем структурной грануляции и покрытия гранул оболочкой с помощью растворов веществ группы 2. ЛВ вводятся при гранулировании или смешиваются с гранулами. Получаемые при низком давлении прессования таблетки имеют высокую механическую прочность и распадаются за 1-40 с.

Таким образом, для исследований по разработке ородисперсных таблеток с выбранной субстанцией подобрана технология с применением легко растворимых в воде вспомогательных веществ и супердезинтегрантов.

ВИМОГИ ДО ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ОЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

СОКОЛОВА Л.В., БЕРДЕЙ І.І.
Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського,
кафедра технології ліків, м. Тернопіль
sokol_luda@rambler.ru

У сучасних фармакопеях і НТД різних країн до офтальмологічних засобів висуваються такі ж самі вимоги, як і до ін'єкційних розчинів: вони повинні максимально очищатися від механічних і мікробних забруднень, мати точну концентрацію діючих речовин, бути ізотонічними, стерильними, стабільними, а в окремих випадках мати пролонговану дію і буферні властивості.

Крім того, необхідно враховувати і той факт, що фізіологічна область pH сльозової рідини, як і pH крові, складає 7,4 (безболісна), область нормальної переносимості охоплює pH від 7,0 до 9,0, причому відхилення в кислий бік чутливіші для ока. Дослідним шляхом встановлено, що розчини з pH нижче 5,8 і вище 11,4 в 99% випадків викликають суттєві подразнення слизової ока.

Виготовлення очних лікарських засобів здійснюють в асептичних умовах: це обумовлено тим, що вони наносяться на кон'юнктиву хворого ока. У нормі сльозова рідина містить лізоцим, що володіє здатністю руйнувати мікроорганізми, які потрапили на кон'юнктиву, проте при очних захворюваннях вміст лізоциму (мурамідази) у сльозовій рідині знижується і око виявляється недостатньо захищеним від дії мікроорганізмів. У зв'язку з цим, умови проведення технологічного процесу виробництва ОЛЗ і всі підготовчі операції повинні бути такими ж, як і у виробництві інших стерильних лікарських форм.

Серед офтальмологічних лікарських засобів найбільшу питому вагу мають очні краплі, мазі, вставки, лінзи.

Відповідно до визначення Державної фармакопеї України очні лікарські засоби – це стерильні рідкі, м'які або тверді препарати, призначені для нанесення на очне яблуко і (або) кон'юнктиву чи для введення в

кон'юнктивальний мішок. Очні лікарські засоби класифікують на очні краплі; очні примочки; очні м'які лікарські засоби;очні вставки.

Очні м'які лікарські засоби – це однорідні, стерильні мазі, креми або гелі, призначені для нанесення на кон'юнктиву ока. Вони можуть містити одну або більше діючих речовин, розчинених чи диспергованих у придатній основі. До очних м'яких лікарських засобів належать і мазі для повік, які застосовуються для змазування зовнішньої поверхні або країв очної повіки.

Очні мазі повинні відповідати таким показникам якості: стерильність, відсутність подразнюючої дії, необхідна терапевтична дія, стабільність, хороший розподіл лікарської речовини або її розчину в мазі, м'якість консистенції, швидке утворення найтоншої плівки на очному яблуці, добрий контакт з оком і відсутність злипання повік. pH мазі повинен відповідати pH сльозової рідини, оскільки в противному разі виникає сльозотеча і відбувається швидке вимивання ліків.

Важливим критерієм у технології виготовлення очних мазей є консистенція. Очні мазі мають бути м'якими в температурному інтервалі 15–50 °С, тобто виявляти стабільну в'язкість. При температурі 30 °С в'язкість повинна складати 0,3–1,0 Па*с. Необхідну консистенцію забезпечують мазеві основи. Основи для одержання м'яких лікарських засобів для очей поділяються на гідрофобні, гідрофільні, адсорбційні. Мазева основа не повинна мати сторонніх включень і домішок; необхідно, щоб вона була стерильною, нейтральною; легко і рівномірно розподілялася слизовою оболонкою кон'юнктиви й очей. Найбільш придатними для забезпечення вказаних вимог щодо очних мазей є використання гідрофільних гелевих основ.

При фармацевтичній розробці очних лікарських форм, зокрема мазей необхідно неухильно дотримуватися вимог нормативних документів та враховувати всі особливості комфортності застосування цих лікарських форм.

РОЗРОБКА ЕМУЛЬГЕЛЮ НА ОСНОВІ ТАУРИНУ РАНОЗАГОЮЮЧОЇ ДІЇ

СОКОЛОВА Л.В., ІВАНИНА Ю.Р., ЧЕХОВИЧ М.В., ЗМАЧИНСЬКИЙ С.Л.
Тернопільський державний медичний університет
імені І.Я. Горбачевського,
кафедра технології ліків, м. Тернопіль
sokol_luda@rambler.ru

Проблема розширення номенклатури м’яких лікарських засобів, які використовуються для лікування раневих поверхонь, які важко загоюються, є важливою для сучасної фармації.

Асортимент вітчизняних мазей ранозагоюючої дії обмежений, не завжди відповідає вимогам щодо ефективності та безпеки їх застосування. Крім того, більшість препаратів містять тільки одну-дві діючих речовини, що призводить до однонаправленості дії. В зв’язку з цим розробка та впровадження нових ефективних препаратів, що мають комплексний вплив на раневий процес, є важливою задачею сучасної фармації. Використання лікарських засобів комбінованої дії дозволяє комплексно впливати на перебіг епіталізації шкіри і слизових оболонок, підвищувати ефективність терапії та знижувати ризик можливих ускладнень.

Викладене обумовлює актуальність і перспективність створення нових лікарських препаратів, які за складом діючих та допоміжних речовин відповідають вимогам сучасної медицини.

Нами були розроблені рецептури емульгелей комбінованої дії на основі таурину, що містять в якості олійної фази емульгелю сполуки-дерматотропи – обліпихову олію, олійний розчин хлорофіліпту, їх суміші, олію жожоба та виноградних кісточок. Для розроблених рецептур визначені реологічні та фізико-хімічні характеристики.

ЩОДО ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ РІДКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ НА ОСНОВІ СУБЛІМОВАНОГО ПОРОШКУ АРОНІЇ ЧОРНОПЛІДНОЇ

СОКОЛОВА Л.В., КОЛДУН М.П., ЗМАЧИНСЬКИЙ С.Л.
Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського,
кафедра технології ліків, м. Тернопіль
sokol_luda@rambler.ru

Метою нашої роботи є теоретичне і експериментальне обґрунтування створення рідкої лікарської форми на основі сублімованого порошку аронії чорноплідної, що, на наш погляд забезпечить оптимальну біодоступність діючих речовин, а також сприятиме вирішенню проблеми розширення асортименту вітчизняних лікарських препаратів рослинного походження.

Свій вибір ми зупинили на такій лікарській формі як сироп, оскільки згідно з останніми маркетинговими дослідженнями з'ясовано, що саме пероральні лікарські засоби є найбільш поширеними та популярними серед хворих. Серед переваг сиропів як лікарської форми слід відзначити високу біологічну доступність, помірна пролонгованість дії біологічно активних компонентів, покращення органолептичних властивостей лікарського препарату, що в свою чергу, суттєво підвищує психоемоційний статус хворого.

При проведенні маркетингового аналізу асортименту сиропів, які зареєстровані в Україні, з'ясовано, що серед загальної кількості зареєстрованих сиропів, більшість сиропів застосовується для лікування дихальної системи а переважна більшість всіх сиропів – іноземного виробництва.

Тому актуальність створення рідкої лікарської форми (сиропу) на основі сублімованого порошку аронії чорноплідної є очевидною.

Нами були розроблені рецептури сиропів на основі цукру, сорбіту, меду натурального, які вміщують сублімований порошок аронії та проводиться їх технологічне та фізико-хімічне вивчення.

ФІТОСУБСТАНЦІЯ СЛИВИ – ПЕРСПЕКТИВНЕ ДЖЕРЕЛО МІНЕРАЛЬНИХ РЕЧОВИН

СОКОЛОВА Л.В., ЛУКІЄНКО О.В., СОКОЛОВА А.Є.*
Тернопільський державний медичний університет
імені І.Я. Горбачевського,
кафедра технології ліків, м. Тернопіль
Національний фармацевтичний університет (м. Харків)
sokol_luda@rambler.ru

Важливим джерелом мікроелементів, які необхідні для нормального функціонування організму людини є лікарські рослини. В рослинах мікроелементи накопичуються у вигляді комплексів у найсприятливішому співвідношенні основних компонентів та найбільш доступній і засвоюваній формі для організму людини. Тому, отримання нових стандартизованих фітосубстанцій, які є джерелом мінеральних речовин, що легко засвоюються організмом, є актуальним.

Метою нашого дослідження було вивчення деяких мінеральних речовин, що містяться у фітосубстанції сливи – сублімованому порошку сливи домашньої. Для вивчення макро та мікроелементів був використаний метод атомно-абсорбційної спектроскопії. В сублімованому порошку сливи звичайного визначали наступні мінеральні речовини – мідь, манган, цинк.

Мідь відіграє важливу роль в окисно–відновних процесах, є складовою частиною таких життєво важливих ферментів, як: церулоплазмін, цитохромоксидаза, лізилоксидаза, аміноксидаза. 98 % міді входить до складу церулоплазміну, який забезпечує транспорт міді в органи і тканини для синтезу деяких ферментів і білків. Мідь проявляє позитивну дію на ріст, фагоцитарну активність і імунологічні показники крові, тканинне дихання, синтез меланіну,

утворення поперечних зшивок в колагені та еластині. При нестачі міді уповільнюються процеси синтезу білка, порушуються функції органів кровотворення, розмноження, уповільнюється ріст, розвивається анемія.

Манган підсилює білковий обмін, пригнічує активність ліпідного обміну, бере участь в якості окислювального каталізатору при утилізації вітаміну В1 тканинами, сприяє синтезу і накопиченню запасів вітаміну С, підвищує фагоцитарну активність, мобілізує імунореактивні сили організму, стимулює синтез гіалуронової кислоти і знижує активність гіалуронідази, гормональну активність наднирників. При нестачі мангану спостерігається порушуються процеси розмноження, росту і розвитку, еритропоезу, порушення сперматогенезу, атрофію сім'яників і порушення менструального циклу, порушується засвоєння кальцію, фосфору і утворенню кісткової тканини.

Цинк входить до складу ферментів алкогольдегідрогенази, кокарбоксилази (КА), фосфатази, полімерази, гормону інсуліну. Фермент КА містить 0,33 % цинку і відіграє важливу роль у процесі звільнення організму від вуглекислого газу, який утворюється під час тканинного дихання, підвищує фагоцитарну активність крові. Нестача цинку сприяє затримці росту, розвитку репродукції, випадінню волосся, дерматиту, імунній недостатності. У людей із дефіцитом цинку спостерігається поганий апетит, діарея, зміна шкірних покривів.

В результаті проведеного експерименту було встановлено, що кількісний вміст міді, цинку і мангану досить високий і набагато перевищує фізіологічну потребу організму людини в цих елементах.

Таким чином, сублімаційне сушіння забезпечує надійне збереження мінеральних речовин в фітосубстанціях.

ДОСЛІДЖЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ТАБЛЕТОК З СУХИМ ЕКСТРАКТОМ ЛИСТЯ ВИНОГРАДУ КУЛЬТУРНОГО ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОЇ ДІЇ

СОЛДАТОВ Д.П., ЧУЄШОВ В.І., ГРУДЬКО В.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

soldatovdp@gmail.com

У Національному фармацевтичному університеті був розроблений препарат гепатопротекторної дії з сухим екстрактом листя винограду культурного (Солдатов Д. П., Чуєшов В. І., Файзуллін О. В., Вороніна Л. М., Кузнєцова В. Ю., Кисличенко В. С.).

Метою дослідження є визначення стабільності препарату в процесі зберігання. Таблетки з екстрактом листя винограду культурного діаметром 12 мм, середньою масою 0,80±0,04 г зберігали при температурі 15-25°С в контурних чарункових упаковках та контейнерах полімерних для фармацевтичного застосування, контролювали за показниками якості кожні 3 місяці. Результати вивчення деяких параметрів стабільності таблеток у процесі зберігання в різних видах упаковки через 12, 24 і 27 місяців наведені нижче.

У контурних чарункових упаковках:

- розпадання 2,3±0,3; 3,6±0,4; 4,4±0,3 хв;
- вміст флавоноїдів 0,0075±0,00011; 0,0074±0,0001; 0,0075±0,00012 г;
- гідроксикоричних кислот 0,0129±0,0002; 0,0128±0,0002; 0,0128±0,0002 г;
- дубильних речовин 0,0232±0,0002; 0,0233±0,0002; 0,0230±0,0001 г.

У контейнерах пластмасових:

- розпадання 2,4±0,2; 3,3±0,3; 4,2±0,2 хв;
- вміст флавоноїдів 0,0074±0,0001; 0,0075±0,00012; 0,0074±0,0001 г;
- гідроксикоричних кислот 0,0127±0,0001; 0,0129±0,0002; 0,0128±0,0001 г;
- дубильних речовин 0,0233±0,0002; 0,0231±0,0003; 0,0230±0,0002 г.

Встановлено, що таблетки зберігали фізико-хімічні властивості при протягом усього періоду спостереження. Тому, можна зробити висновок про стабільність таблеток протягом двох років у дослідженних пакованнях.

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМУ ВВЕДЕННЯ ЛІПОФІЛЬНОГО ЕКСТРАКТУ БРУНЬОК ТОПОЛІ У М'ЯКУ ЛІКАРСЬКУ ФОРМУ

СПИРИДОНОВ Д.А., ФІЛІМОНОВА Н.І., СТРЕЛЬНИКОВ Л.С., СТРІЛЕЦЬ О.П.

Національний фармацевтичний університет, кафедра біотехнології

м. Харків, Україна

biotech_ukrfa@mail.ru

Проблема розширення номенклатури лікарських засобів, які використовуються для місцевого лікування ранового процесу, залишається важливою для практичної і наукової медицини. Тому створення м'якої лікарської форми на основі сировини рослинного походження, а саме, ліпофільного екстракту бруньок тополі (ЛЕБТ) китайської, є актуальною задачею сучасної фармації та медицини. При виробництві м'яких лікарських форм важливим фактором, який впливає на якість продукту, та, в першу чергу, на його фармакологічну активність, є температура ведення технологічного процесу з попереднім дослідженням термогравіметричних характеристик складових компонентів. Термічні характеристики ЛЕБТ досліджували за термогравіметричним методом. Визначення зміни маси зразка від заданої температури проводили на дериватографі Q-1000 системи Ф. Паулік, І. Паулік, Л. Єфдей з платино-платинородієвою термопарою при нагріванні зразків у керамічних тиглях від 25 до 250 ºС. Швидкість нагрівання була 2,5 ºС за хвилину. Еталоном слугував загартований оксид алюмінію. Маса зразка становила 50 мг. Результати проведеного дослідження показали, що при введені ЛЕБТ в основу, температура не повинна перевищувати 40 ºС, оскільки виділення маси починається при температурі 42 ºС і відбувається в два етапи з максимальними швидкостями виділення при 63 ºС та 104 ºС. Ендо- та екзотермічні реакції не відбуваються. Отримані результати були враховані при розробці технології м'якої лікарської форми з ЛЕБТ та виборі оптимальних температурних параметрів процесу виробництва.

ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ НА ОСНОВІ НАТУРАЛЬНОЇ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

СПИРИДОНОВ С.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

bravesvs@mail.ru

На даний час захворювання органів шлунково-кишкового тракту мають тенденцію до збільшення, у зв'язку з чим їх лікування та профілактика є актуальним питанням охорони здоров'я. Найбільш часто зустрічаються гастрити, коліти, ентерити, ентероколіти, гастроентероколіти і т.д. Причиною цьому служить різноманіття етіологічних факторів - недоброякісна їжа, нераціональна і нерегулярна дієта, психологічні стресові стани, інфекційні та інші захворювання тощо.

Різноманіття факторів етіопатогенезу обумовлює необхідність створення комплексних препаратів. Саме тому поряд з препаратами синтетичного ряду останнім часом заслуговують на високу увагу препарати на основі натуральної лікарської рослинної сировини, які, в залежності від захворювання та тяжкості його перебігу, можуть застосовуватись як в якості допоміжної терапії, так і самостійно. Дані препарати містять природний біологічно повноцінний комплекс діючих активних речовин, мають м'якість дії, мінімальний побічний вплив на організм людини.

Лікарською формою, яка удостоюється найбільшой переваги серед населення, є таблетки. Яскравою перевагою для покупця в даному випадку є компактність, зручність застосування, зберігання і транспортування.

Для створення лікарських препаратів у вигляді таблетованих лікарських форм в напрямку терапії органів шлунково-кишкового тракту також бажано звести до мінімуму використання синтетичних допоміжних речовин, які в тій чи іншій мірі можуть не тільки знизити біодоступність і біологічну цінність препарату, але і зробити негативний вплив на фізіологічний стан того чи іншого органу.

ДОСЛІДЖЕННЯ З ВИБОРУ УПАКОВОК ДЛЯ КОМБІНОВАНИХ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНИХ ТАБЛЕТОК І СТАБІЛЬНОСТІ У ПРОЦЕСІ ЗБЕРІГАННЯ

СТРІЛЕЦЬ О.П., ТРУТАЄВ І.В., СТРЕЛЬНИКОВ Л.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

biotech_ukrfa@mail.ru

Застосування оптимальної упаковки таблеток – основний шлях запобігання зниженню якості їх лікувальних властивостей при зберіганні. Однією з найважливіших вимог до пакувальних матеріалів є захист таблеток від впливу світла, атмосферної вологи, кисню повітря, мікробної контамінації.

Метою випробування було вивчення показників якості розроблених комбінованих таблеток «Амлопамід» і «Бісопамід» у різних упаковках при кімнатній температурі (20±5) ºС.

Використовували наступні види упаковок: банка полімерна для упаковки лікарських засобів з контролем першого відкриття, контурно-чарункова упаковка на основі плівки ПВХ та фольги алюмінієвої печатної лакірованої, банки із дроту жовтогарячого скла з кришками, що натягуються.

Отримані результати показали, що в усіх упаковках розроблені таблетки закладені на зберігання, при температурному режимі, що вивчався дають позитивні результати за всіма показниками. Спостереження показали відсутність таких явищ, як розшарування таблеток, сколи країв, зміна кольору поверхні таблеток, відповідність хімічних і фармако-технологічних параметрів, що закладені у методиках контролю якості.

Таким чином, проведені дослідження з визначення термінів придатності розроблених комбінованих антигіпертензивних таблеток дозволяють зробити висновки про стабільність цих препаратів протягом 2 років і 3 місяців зберігання в банках полімерних с контролем першого відкриття, банках жовтогарячого скла, полімерній та контурно-чарунковій упаковці при кімнатний температурі (20±5) ºС.

СТВОРЕННЯ БІОЛОГІЧНО АКТИВНОЇ ДОБАВКИ У ФОРМІ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ ПЛОДІВ КИЗИЛУ ЗВИЧАЙНОГО

ТИМОФТЕВИЧ Н.З., ТРИГУБЧАК О.В., ГРОШОВИЙ Т.А.

Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського,

м.Тернопіль, Україна

natali_nz@i.ua

Сьогодні фітотерапія стала важливою складовою частиною лікування хворих на цукровий діабет. Тому, зараз пріоритетним є пошук лікарських рослин та їх комбінацій, які володіють гіпоглікемічню дією.

Об’єктом дослідження був обраний кизил звичайний (Cornus mas L.) - кущ або невелике дерево до 9 м заввишки, з густою розкидистою кроною, поширений у південно-західній частині Правобережжя, в Карпатах, Закарпатті, Криму. У плодах виявлені вуглеводи: сахароза, глюкоза, фруктоза, пектин; органічні кислоти: яблучна, винна, лимонна, бурштинова, гліоксалева; вітаміни: каротиноїди (тетратерпеноїди), аскорбінова кислота (вітамін С); ефірна олія; фенолкарбонові кислоти та їх похідні: саліцилова, галова, кавова, хлорогенова, ферулова; флавоноїди катехіни, лейкоантоціани, антоціани (дельфінідин, ціанідин, пеонідин, сальвідин, 3-рамнозилгалактозид і 3-галактозид ціанідину, 3-галактозид дельфінідину, 3-галактозид і 3-робінобіозид пеларгонідину (3-рамнозилгалактозид пеларгонідину)); дубильні речовини; макро- і мікроелементи: K, Mg, P, Fe, Ca, Na, S, Si.

У народній медицині дерен використовують для підвищення апетиту, сухі плоди як цукрознижуючий засіб, а також при шлунково-кишкових і простудних захворюваннях. Вони володіють протицинготною та в’яжучою дією. Плоди зменшують відчуття спраги при цукровому діабеті.

Сировину заготовляли в Ботанічному саду АН України (м. Київ) та в районі річки Дністер (м. Заліщики, Тернопільської області). Плоди кизилу збирали в другій декаді вересня.

Проведено дослідження із розробки технології таблеток з висушених

плодів кизилу. Висушені, подрібнені і просіяні через сито з діаметром отворів 1 мм плоди кизилу володіють доброю текучістю, насипною масою 0,67 г/см, тому за фармако-технологічними властивостями із них можна отримати таблетки методом прямого пресування. Попередніми дослідженнями встановлено, що висушені плоди кизилу при пресуванні таблеток володіють високою пластичністю і спресовуваністю. При пресуванні таблеток плодів кизилу отримували таблетки з високою стійкістю до роздавлювання і тривалим часом розпадання. Володіючи високою гігроскопічністю плоди кизилу спресовані в таблетки набухають, але розпадаються в окремих випадках впродовж години і більше.

Проведено дослідження із вивчення питомого тиску пресування на фармако-технологічні властивості таблеток з плодів кизилу. Для цього пресували таблетки плодів кизилу масою 0,50 г діаметром пуансонів 12 мм при різних тисках пресування на лабораторному гідравлічному пресі. При цьому спостерігали, що міцність таблеток з плодів кизилу зростала при збільшенні тиску пресування. Приклавши тиск силою 33 МПа, отримали таблетки, які мали високу стійкість до роздавлювання, однак мали рель'єфну поверхню. Таблетки, спресовані при тиску 100 - 133 МПа, володіли доброю механічною міцністю і мали кращий вигляд щодо якості поверхні. Найстійкішими до стирання виявилися таблетки, спресовані при тиску 267 МПа. Таблетки, спресовані при тиску 33, 67 і 100 МПа, розпадалися значно краще (втрата в масі становила 83, 58 і 51 % відповідно), ніж таблетки, спресовані при тиску 133 МПа і більше (різниця між отриманими значеннями не перевищувала 2 %).

Отже, узагальнивши літературні дані, та на основі досліджень можна зробити висновок про перспективність кизилу звичайного, як лікарської рослинної сировини для розробки біологічно активної добавки у формі таблеток з гіпоглікемічною дією.

МОЖЛИВОСТІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ НЕГАТИВНИХ НАСЛІДКІВ ЛІКУВАННЯ ТУБЕРКУЛЬОЗУ

ТИХОНОВ О.І., БОГУЦЬКА О.Є.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

atl@ukrfa.kharkov.ua

У зв'язку з закінченням дії попередньої програми Кабінет Міністрів України ухвалив проект закону про затвердження Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюваності туберкульозу на 2012-2016 роки. Метою програми є поліпшення епідемічної ситуації у напрямку зменшення кількості хворих на туберкульоз, зниження рівня захворювання та смертності від цієї хвороби, коінфекції, темпsв розповсюдження мультирезистентного туберкульозу шляхом реалізації принципів забезпечення загального і рівного доступу населення до якісних послуг з профілактики, діагностики та лікування.

Зменшити кількість хворих шляхом лікування туберкульозу існуючими синтетичними протитуберкульозними препаратами неможливо, тому що більш з них викликають резистентність. Нових лікарських препаратів для лікування туберкульозу за останнє десятиріччя не створено. Перспективною для створення лікарських препаратів, які не проявляють резистентність, є природна сировина, а саме продукти бджільництва. На кафедрі аптечної технології ліків ім. Д.П. Сала НФаУ проводяться дослідження з розробки лікарських препаратів на основі продуктів бджільництва широкого спектру фармакологічної активності. Наряду з визнаними апіпродуктами останнім часом для створення нових лікарських препаратів застосовується менш відома сировина – личинки вогнівки бджолиної. На кафедрі аптечної технології ліків НФаУ проводяться наукові дослідження зі створення лікарських препаратів на основі вогнівки бджолиної. Нами розроблено лікарський засіб з біомаси стандартизованої сировини личинок вогнівки бджолиної у формі настойки.

Настойка може застосовуватися як для профілактики цієї інфекційної хвороби, так і лікування туберкульозу, а також в комплексній фармакотерапії з синтетичними лікарськими засобами.

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ СИРОПУ ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОЇ ДІЇ

ТИХОНОВ О.І., ТИХОНОВА С.О., ЗУБЧЕНКО Т.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

atl@ukrfa.kharkov.ua

За останній час все більшу популярність мають лікарські препарати, що захищають клітини печінки – препарати гепатопротектори.

Показник захворюваності печінки серед населення України на сьогодні по відношенню до 2005 року виріс на 38,9 %.

- У 80 % пацієнтів із захворюваннями печінки вік від 21 до 60 років.

За даними ВОЗ на 100 000 населення 110 чоловік мають хронічний гепатит.

Препараты гепатопротекторної дії на основі розторопші плямистої користуються великим попитом. Цьому сприяє: широта і ефективність терапевтичної дії; відносна нешкідливість; системний вплив на организм;

Розробка вітчизняних, ефективних, нешкідливих, доступних за ціною фітопрепаратів – гепатопротекторів, актуальна як в науковому, так і в практичному відношенні.

Аналіз ринку препаратів гепатопротекторів в Україні показує, що він складається на 87 % із зарубіжних лікарських препаратів в тому числі 30 % - це синтетичні препарати, 16 % - фосфоліпідні і 54 % природні лікарські форми.

Найбільш часто серед гепатопротекторів рослинного походження застосовується силімарин, який представляє собою екстракт розторопші плямистої (Silybum marianum) – рослина сімейства складноцвітних. Її активні компоненти включають 4 флавоноїда, основним із яких є сілібін, вміст якого складає 70-80 % екстракту. Фармакокінетичні дослідження показали, що після прийому в середину сілібін швидко всмоктується, період полувиведення складає 6 год.

Узагальнюючи, отримані в результаті аналізу, дані доказової медицини по ефективності силімарину, можна констатувати, що накопичено достатньо експериментальних даних, щоб впевнено рекомендувати подальше його

вивчення при хронічних захворюваннях печінки, в тому числі і при жировій дистрофії неалкогольної етіології.

Аналіз фармацевтичного ринку за лікарськими формами показує, що ринок України, представлений гепатопротекторами у формі таблеток і капсул. Рідкі лікарські форми на ринку відсутні.

Метою нашої роботи є розробка складу та технології сиропу гепатопротекторної дії на основі екстрактів із розторопші плямистої силібор (силімарин).

Силібор аморфний порошок від коричневого до жовто – коричневого кольору, легко розчинній в 70 % спирті, практично нерозчинний у воді і хлороформі, володіє різко гідрофобними властивостями.

Для створення нового лікарського засобу у формі сиропу ми вивчали розчинність субстанції в полярних і неполярних розчинниках.

Субстанція силібор практично нерозчинна у воді і гліцерині, розчинна в спирті і пропіленгліколі, тому як розчинник вибрали спирт етиловий і пропіленгліколь.

При введенні в сироп спиртного розчину силібору речовина осідає у вигляді пластівців і випадає осад. Розчин силібору в пропіленгліколі змішується з сиропом до однорідної рідини.

За результатами проведених фізико-хімічних досліджень були визначені умови розчинення та розчиник силібору пропіленгліколь і запропонований склад рідкої лікарської форми «Розторопші сироп». Основну діючу речовину субстанцію силібор вводили до складу сиропу у вигляді розчину в пропіленгліколю. Для поліпшення смакових якостей, експериментальним шляхом було встановлено кількості ароматизатора абрикосової есенції. Натрію бензоат використовували як стабілізатор сиропу.

Були досліджені органолептичні та фізико-хімічні показники якості сиропу. Методом якісних реакцій та тонкошарової хроматографії (ТШХ) підтверджено наявність біологічно активних флаволігнанових сполук .

ЗАСТОСУВАННЯ ПРОПОЛІСУ ПРИ ЛІКУВАННІ ОТОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

ТИХОНОВ О.І., ТИХОНОВА С.О., ЗУЙКІНА С.С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
atl@ukrfa.kharkov. ua

На сьогодні накопичений багатий досвід використання прополісу при лікуванні різних стадій отитів та отомікозів.

Метою нашої роботи стало дослідження застосування прополісу у різних лікарських формах, що використовують при лікуванні запальних захворювань зовнішнього та середнього вуха бактеріальної та грибкової етіології.

Медицина використовує лікувальну дію прополісу переважно в таких лікарських формах: водні і спиртові розчини (екстракти), мазі, пасти, пластирі, інгаляційні форми, супозиторії, біологічні пов'язки, сиропи, гранули, пігулки, аерозолі, капсули. При фурункулах слухового ходу позитивні результати дає застосування 15-20% прополісної мазі, що вводиться на турунді після розкриття зони нагноєння. Запальний процес ліквідується через 3-4 дні. 5-10% екстракт або настойка прополісу, змішані з його масляним витягом в співвідношенні 1:4, можуть бути застосовані для лікування гострого запалення середнього вуха і невриту слухового нерва у вигляді крапель.

У разі хронічних катарів середнього вуха разом з фізіотерапевтичними процедурами добре використати турунди з 15 % прополісною маззю впродовж 2-3 тижнів. Це призводить до ліквідації спайок, часткового відновлення рухливості барабанної перетинки. При хронічному гнійному запаленні середнього вуха слід кожного дня видаляти з нього ватним тампоном гнійний вміст, потім вкладати в слуховий хід турунди з 20-30 % спиртовим екстрактом прополісу в суміші з рослинною олією (1:4). Це сприяє зменшенню запального процесу. Курс лікування складає 10-15 процедур.

30-40 % настоянка прополісу в суміші з рослинною олією (1:4) лікує також приглухуватість, якщо вона не є наслідком недорозвинення органу слуху і повній загибелі специфічної тканини в равлику або стволі нерва. Нею просочують турунди і вводять їх глибоко в слуховий хід так, щоб вони

досягали барабанної перетинки (дітям цю процедуру роблять кожного дня на ніч на 10-12 годин, дорослим на 24 години). Поліпшення слуху відмічається вже через 6-8 процедур, а найбільшого ефекту можна досягти після проведення 15-20 процедур.

Зниження слуху пов'язане, зазвичай, з перенесеними хронічним та гострим отитом, інфекційними захворюваннями, медикаментозною інтоксикацією, шкідливими діями вібрації, шуму, контузією, отосклерозом. В період лікування масляно-спиртовою емульсією прополісу покращується загальний стан, працездатність, підвищується рівень імунітету.

При інфікуванні синегнійною паличкою, вульгарним протеєм, грибкових ураженнях, а також для інтенсифікації процесу регенерації широко використовується спиртовий розчин прополісу, 10 % та 33 % прополісна мазь. Ці препарати мають комплексну дію, не викликають звикання і нетоксичні. Вони широко використовуються як при лікуванні отитів, так і в післяопераційний період на середньому вусі.

Електроаерозолі використовуються в комплексному лікуванні рецидивуючого середнього отиту у дітей. Для електроаерозольної терапії використовують 20 % розчини прополісу і новоімаіну на 5 % - вому розчині глюкози. Після зменшення запального процесу у барабанній порожнині додатково призначають ендоаерозольний, або завушний електрофорез з використанням вищевказаних препаратів.

При захворюваннях вуха препарати на основі прополісу значно зменшують інфікування слизової оболонки, знеболюють її та сприяють відторгненню некротизованих тканин, позитивно впливають на процеси регенерації епітелію слизових оболонок, активізують діяльність захисних сил організму.

Усі викладені факти, а також достатня сировинна база свідчать про перспективність створення нових лікарських препаратів на основі прополісу, необхідних для лікування отитів та отомікозів.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ТВЕРДОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРТОНІЧНОЇ ХВОРОБИ

ТИХОНОВ О.І., ТИХОНОВА С.О., ПОДОРОЖНА Л.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
atl@ukrfa.kharkov. ua

На сьогоднішній день все більше становиться людей з хронічними захворюваннями та тих, які погано переносять застосування лікарських препаратів, які призначаються лікарями. Аналізуючи захворювання, якими хворіє більша частина населення нашої планети, було зроблено висновок, що одним із найбільш поширених, на сьогоднішній день, являється гіпертонічна хвороба. Лікування вказаної патології носить складний і комплексний характер, який складається із застосування цілого ряду різноманітних лікарських засобів.

Аналізуючи асортимент лікарських препаратів, які використовуються при лікуванні гіпертонічної хвороби, ми прийшли до висновку, що з кожним роком набуває попит у застосуванні народних засобів, вчасності лікування травами. Використання лікарських трав, при лікування гіпертонічної хвороби являється засобом, за допомогою якого можна не тільки лікувати але і запобігати розвиток даної патології.

Метою нашої роботи стало розробка твердої лікарської форми у вигляді збору для лікування гіпертонічної хвороби та вибір оптимальної упаковки, яка дозволяє визначити показники якості на протязі терміну зберігання.

Для вирішення цього питання були дослідженні якісні та кількісні характеристики запропонованого збору в зразках які зберігалися в різних видах упаковки та при різних температурних режимах. Одержані результати дали можливість стверджувати, що досліджувані зразки збору які зберігалися в фільтр – пакетах на протязі 2-х років мали показники якості, які відповідають вимогам до даної лікарської форми. В зв’язку з цим, можна зробити висновок, що досліджуваний лікарський збір для лікування гіпертонічної хвороби являється стабільним.

ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ ПЕРГИ В СУПОЗИТОРІЯХ У МЕДИЦИНІ ТА ФАРМАЦІЇ

ТИХОНОВ О.І., ХРЯПА Є.М.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
house28101989@mail.ru

З розвитком фармацевтичної промисловості в Україні, доля лікарських препаратів із природних продуктів займає невелику частку ринку, хоча перспективи застосування яких дають можливість створювати нові оригінальні за хімічною структурою та фармакологічною дією лікарсько-профілактичні препарати. Саме тому на кафедрі аптечної технології ліків ім. Д.П. Сала Національного фармацевтичного університету під керівництвом академіка Української АН, доктора фармацевтичних наук, професора Олександра Івановича Тихонова проводиться робота з розробки лікарських засобів на основі продуктів бджільництва.

Унікальною, за своєю біологічною активністю є перга – пилок, зібраний робочою медоносною бджолою, змішаний з медом та виділеннями верхньощелепних залоз комахи, що пройшов бродіння у комірках стільників. Бджолиний хліб (перга) відіграє важливу роль у житті бджіл. Вона необхідна для розвитку нормальних фізіологічних процесів та є незамінним джерелом амінокислот та вітамінів, вуглеводів, мінеральних солей, фітогормонів, природних антибіотиків. Перга проявляє значну кількість лікувальних властивостей: антиоксидантну, протипухлинну, андрогенну, протизапальну та гепатопротекторну дії.

У більшості випадків лікарські речовини, що введені у форму супозиторіїв, надходять у кров швидше, чим при підшкірному введенні, та проявляють терапевтичний ефект в менших дозах. Перспективність даної лікарської форми стає все більш очевидною, якщо врахувати, що деякі лікарські речовини, які прийняті внутрішньо, інактивуються шлунковими соками та травмують шлунково-кишковий тракт.

Тому, метою нашої роботи є розробка складу та технології супозиторіїв з пергою. Застосування ректальних лікарських форм також дозволяє знизити рівень алергічних реакцій, пролонгувати лікувальний ефект, особливо в місці запалення; збільшити швидкість всмоктування лікарської речовини.

Важливе практичне значення для забезпечення фармакотерапевтичної дії має вибір допоміжних речовин, зокрема основи, які повинні відповідати конкретним вимогам: бути достатньо твердими при кімнатній температурі та плавитися при температурі не вище, чим 37 ºС; хімічно та фармакологічно індиферентними, не володіти подразнюючою дією та не змінюватися при впливу зовнішніх факторів (світла, тепла, вологи, кисню повітря, мікроорганізмів); створювати відповідну форму та не взаємодіяти з іншими речовинами у суміші; легко вивільняти лікарські речовини і сприяти дії терапевтичного ефекту; повинні володіти відповідними реологічними показниками та оптимальними структурно-механічними властивостями.

Супозиторії представляють собою як гомогенні, так і гетерогенні дисперсні системи, тому головною технологічною задачею є те, щоб максимально диспергованi лікарські засоби рівномірно розподілити в супозиторній масі та придати їй правильну геометричну форму. Для цього використовують наступні методи приготування даної лікарської форми: викачування, виливання в форми та пресування. Також важливим є створення супозиторіїв з контролюючим вивільненням інгредієнтів, які забезпечують очікуваний терапевтичний ефект в необхідному місці, а також з ціленаправленою доставкою лікарської речовини до хворого органу, що дає можливість досягнути заданої фармакологічної дії меншою кількістю лікарських засобів. Тому наступним етапом нашої роботи є вивчення та підбір різновиду супозиторної основи та вибору методу приготування даної ректальної форми. Враховуючи вище наведене, супозиторії являються перспективною та ефективною лікарською формою в медицині та фармації. Використання яких особливо цілеспрямовано в педіатрії та геронтології.

БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ ВИВІЛЬНЕННЯ ЦИНКУ СУЛЬФАТУ З СУПОЗИТОРІЇВ

ТОЛОЧКО К.В., ЯРНИХ Т.Г.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
tolochko-ev@rambler.ru

Хронічний абактеріальний простатит (ХАП) зустрічається у 80 – 90 % випадків діагностування простатиту. При цьому встановлення причини захворювання часто є ускладненим або неможливим. Тому лікування ХАП спрямоване у першу чергу на покращення якості життя пацієнта.

Лікарський препарат для лікування хронічного простатиту має забезпечувати комплексний ефект з протизапальною, діуретичною, анальгетичною та репаративною діями. Для досягнення бажаної терапевтичної дії нами був розроблений комбінований препарат «Трецивіт-прост» у формі ректальних супозиторіїв, до складу якого входить екстракт кори осики сухий, цинку сульфат гептагідрат та вітамін Е.

Ступінь вивільнення лікарської речовини з лікарської форми є одним з основоположних факторів, що визначають рівень біодоступності препарату. Фізико-хімічні властивості цинку сульфату дозволяють вводити його до складу супозиторної маси як по типу суспензії, так і по типу емульсії. З метою визначення оптимального способу введення цинку сульфату у гідрофобну супозиторну основу нами було проведене дослідження з вивчення ступеня вивільнення вказаної лікарської речовини в залежності від способу введення.

Для дослідження приготували 2 серії супозиторіїв «Трецивіт-прост», які розрізнялися способом введення цинку сульфату: в першій серії лікарську речовину вводили за суспензійним типом, у другій серії – за емульсійним типом.

Досліджуваний розчин готували згідно з методикою ДФУ, 1 вид., доп. 2, розділ 2.9.42. В отриманому розчині методом комплексонометричного титрування визначали концентрацію цинку сульфату. Обчислювання

концентрації проводили у відсотках. Отримані результати наведені у табл.

Таблиця

Концентрація цинку сульфату у випробуваному розчині

Спосіб введення у супозиторії	***Час забору проби***					
	10 хв.	***20 хв.***	***40 хв.***	***1 год.***	***1,5 год.***	***3 год.***
Суспензійний	31,29 %	57,13 %	56,92 %	52,65 %	44,98 %	33,77 %
Емульсійний	12,73 %	31,97 %	68,18 %	73,68 %	95,51 %	74,68 %
						n = 5

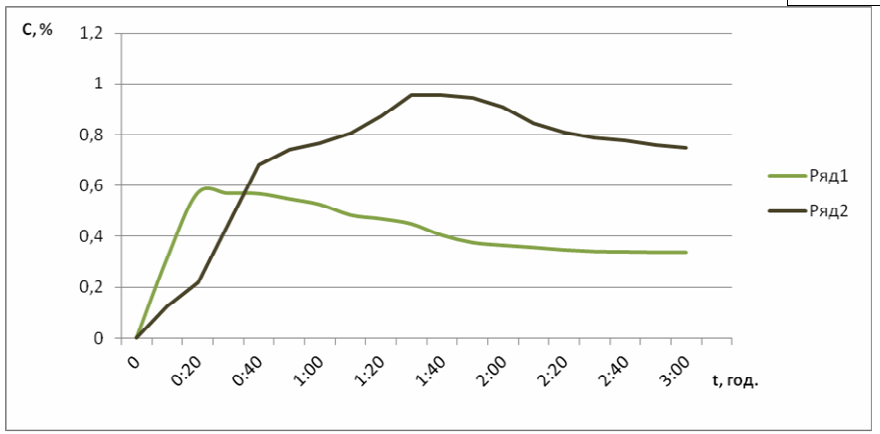


Рис. Залежність концентрації цинку сульфату у випробуваному розчині від часу: ряд 1 – суспензійний тип введення; ряд 2 – емульсійний тип введення.

Як видно з рис., вивільнення цинку сульфату протягом першої години при суспензійному типі введення проходить інтенсивніше, ніж при емульсійному типі введення, та досягає свого максимуму через 20 хв. При цьому вивільняється не більше 60 % лікарської речовини. Вивільнення ж цинку сульфату з супозиторної основи при введенні його по типу емульсії сприяє поступовому вивільненню діючої речовини. Максимальна концентрація (95,51 %) спостерігається через 1,5 год.

Таким чином, отримані результати свідчать про доцільність введення цинку сульфату гептагідрату до складу гідрофобної супозиторної основи за типом емульсії. При цьому забезпечується поступове та максимально повне вивільнення діючої речовини, що забезпечить високий рівень його всмоктування у прямій кишці.

ИЗУЧЕНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ РЕКТАЛЬНЫХ СУППОЗИТОРИЕВ С АМЛОДИПИНОМ

ФАДИ АЛ ЗЕДАН, КОЛЫЧЕВА Н.Л., ГЛАДЫШЕВ В.В.

Запорожский государственный медицинский университет,

г. Запорожье, Украина

gladishevvv@gmail.com

Использование трансмукозных путей введения антигипертензивных лекарственных веществ в значительной степени повышает степень их биологической доступности и снижает уровень побочных реакций. Амлодипин – антигипертензивное средство из группы блокаторов кальциевых каналов, хорошо зарекомендовавшее себя в практической кардиологии. Он обладает высокой антигипертензивной эффективностью, связанной с его выраженным сосудорасширяющим действием, а также антиангинальным (антиишемическим) вазо- и ренопротективным действием. На кафедре технологии лекарств в результате проведенных комплексных биофармацевтических, фармакотехнологических и реологических исследований научно обоснован состав ректальных суппозиториев на основе твердого жира кондитерского без добавления ПАВ, содержащих амлодипин с величиной частиц не более 125 мкм. Микробиологическую чистоту ректальных суппозиториев с амлодипином устанавливали с соответствии с р. 2.6.12; 2.6.13 ДФУ с учетом того, что антимикробным действием вещество и основа-носитель не обладает. В результате исследований выявлено, что в 1 г препарата содержится 500 микроорганизмов. Плесневые грибы и грибы рода Candida не обнаружены. В 1 г препарата отсутствуют бактерии рода Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus и Enterobacteriaceae. Микробиологическая чистота ректальных суппозиториев с амлодипином 0,01 г на липофильной основе соответствует требованиям, предъявляемым ДФУ к категории №3 (готовые лекарственные средства для орального применения и ректального введения), что указывает на возможность не использовать консерванты в составе лекарственной формы.

ОПРАЦЮВАННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНОГО ЗАСОБУ «ФІТОСПРЕЙ»

ФЕДІН Р.М., ГОРДЗІЄВСЬКА Н.А.

Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького, м. Львів, Україна
Вінницький національний медичний університет
імені М.І. Пирогова, м. Вінниця, Україна
roman_fedin@ukr.net

Лікування та профілактика запальних захворювань пародонту є актуальною проблемою стоматології, що зумовлює пошук нових і вдосконалення існуючих лікарських засобів. Для одержання ефективних та безпечних засобів використовуються фітопрепарати з лікарської рослинної сировини, яким властиві широкий спектр і м`якість фармакологічної дії, висока біологічна доступність, низька токсичність, відсутність лікарської залежності.

Враховуючи переваги фітопрепаратів, метою даної роботи було створення лікувально-профілактичного засобу у формі спрею.

Діючими компонентами спрею, вибрано попередньо одержані ліофілізовані фітоекстракти скумпії звичайної, бадану товстолистого, конюшини лучної з високим вмістом біологічно активних речовин. Незважаючи на високу ефективність фітоекстрактів в процесі зберігання вони частково поглинають вологу з повітря, що приводить до їх зволоження, зниження вмісту діючих речовин, порушення стабільності. Для усунення цього недоліку, запропоновано стабільну і раціональну лікарську форму «Фітоспрей». В процесі його розробки досліджувались різні композиції лікарських і допоміжних речовин для яких вивчали фізико-хімічні та органолептичні властивості згідно з ДФ України, ДСТУ 4186-2003. Зокрема, контролювали зовнішній вигляд, запах, смак, концентрацію етанолу, значення pH середовища в процесі зберігання протягом 12 місяців при температурі 18-25 ºС. Дослідження дозволили вибрати оптимальний склад спрею, який вміщує по

0,5% ліофілізованих фітоекстрактів скумпії звичайної, бадану товстолистого, конюшини лучної та допоміжні речовини гліцирам, етанол 96% і воду очищену. Ліофілізований фітоекстракт скумпії звичайної у складі спрею має в’яжучу, протизапальну, антимікробну, знеболюючу, імуностимулюючу активність, оскільки він вміщує галотанін, елагову і галову кислоти, галактозид, флавоноїди, глікозидні сполуки та ефірну олію. Ліофілізований фітоекстракт бадану товстолистого – ефективний імуностимулюючий, кровоспинний, протизапальний, бактерицидний, в’яжучий і тонізуючий засіб, який зумовлює поверхневе ущільнення тканин, зменшення болю, зміцнення стінок капілярів, місцеве звуження кровоносних судин. Ліофілізований фітоекстракт конюшини лучної містить глікозиди трифолін та ізотрифолін, дубильні речовини, ефірну і жирну олії, саліцилову кислоту, каротин, вітаміни С, Е, B_1, B_2, К та інші діючі речовини, що обумовлюють його відхаркувальні, сечогінні, потогінні, протизапальні, бактерицидні властивості. Гліцирам виявляє помірну антимікробну, протизапальну, відхаркувальну і кортикотропну дії, коригує гіркуватий смак фітоекстрактів. Етанол 96 % служить консервантом, надає стабільності, необхідного терміну придатності і разом з водою очищеною забезпечує відповідну рідку консистенцію спрею. Засіб «Фітоспрей» готують наступним чином. Розраховану кількість гліцираму розчиняють у киплячій воді очищеній. До гарячого розчину додають при перемішуванні ліофілізовані фітоекстракти скумпії звичайної, бадану товстолистого, конюшини лучної. Після розчинення порошків розчин охолоджують до кімнатної температури, додають етанол 96% і збовтують протягом 2-3 хвилин. Розчин відстоюють 2-3 доби, фільтрують і заливають у скляні балончики з нагвинчуваним механічним розбризкувачем насосного типу.

Таким чином, запропоновано оптимальний склад та технологію спрею (пат. України № 60265), який буде рекомендований для впровадження у медичну практику, оскільки він відповідає вимогам ДФ України, ДСТУ 4186-2003 і може використовуватися як лікувально-профілактичний засіб при запальних захворюваннях пародонту без жодних побічних ефектів.

МОДЕЛЬ ПРОИЗВОДСТВА ТАБЛЕТИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВРЕМЕННЫХ СЕТЕЙ ПЕТРИ

ФЕДОСЕЕВА А.А.

Национальный фармацевтический университет, г.Харьков, Украина

fedosaa@ukr.net

В связи с развитием информационных технологий и их внедрением в различные сферы экономической деятельности общества, научный и практический интерес представляет использование математических методов для математического моделирования технологических процессов различных производств. Не является исключением и фармацевтическая отрасль. Наиболее распространенными лекарственными формами являются таблетки, на их долю приходится около 40 % препаратов.

Известно, что технологический процесс производства лекарственных препаратов представляет собой последовательность технологических стадий установленной длительности с выполнением технологического контроля после окончания каждой из них.

Целью данной работы является описание технологического процесса производства лекарственных препаратов в форме таблеток с помощью математического аппарата временных сетей Петри, выявление изменяемых параметров, определяющих вид сети; построение обобщенной временной сети Петри для таблетированных форм лекарственных препаратов.

Существует несколько основных технологических схем производства таблеток: с помощью влажного или сухого гранулирования и прямое прессование. В рамках данной работы были рассмотрены четыре технологические схемы производства таблеток, а именно: твердых желатиновых капсул, таблеток, покрытых оболочкой, таблеток методом прямого прессования, таблеток методом прессования с предварительным влажным гранулированием. Стадии контроля производства для всех схем являются критическими (кроме стадий P_1 (рис.1)). Критичность стадии

определяет, что при несоблюдении режимов их проведения могут быть получены некачественные ингредиенты, которые не могут быть использованы для последующего производства.

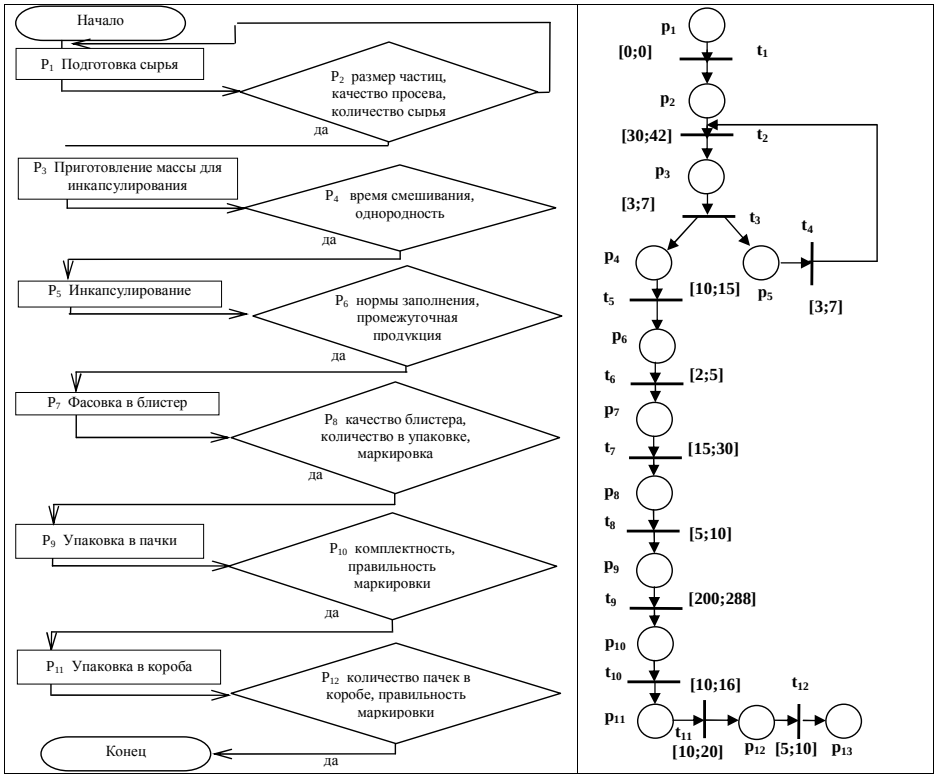


Рис. 1. Технологическая блок-схема производства твердых желатиновых капсул и соответствующая ей сеть Петри

Таким образом, на основании предложенного в данной работе подхода к описанию технологического процесса производства таблетированных лекарственных препаратов, возможно построение обобщенной временной сети Петри с установлением общих и определяющих компонентов. Выбор в качестве инструмента описания технологического процесса производства лекарственных препаратов временных сетей Петри обусловлена тем, что технологический процесс представляет собой последовательность технологических операций, каждая из которых не может быть прервана в произвольный момент времени.

РОЗРОБКА МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНЕСТЕЗИНУ У СКЛАДІ КОМБІНОВАНОГО ПРЕПАРАТУ «ГЛІТАЦИД»

ХАЛАВКА М.В., РУБАН О.А., ГРУДЬКО К.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

marinakhalavka@mail.ru

Захворювання шкіри – дерматити, опіки, травматичні ушкодження з порушенням її цілісності та інфіковані рани належать до найбільш розповсюджених видів патології.

Сучасні вимоги до дерматологічних лікарських засобів передбачають відсутність токсичної та подразнювальної дії, широкий спектр антибактерійної активності, протизапальний та репаративний ефекти препарату.

Наявні на ринку лікарські засоби не повною мірою задовольняють вимоги споживачів до терапії дерматологічних хвороб.

В зв'язку з цим на кафедрі заводської технології ліків НФаУ під керівництвом проф. Рубан О.А. проводиться розробка комбінованого препарату на емульсійній основі під назвою «Глітацид», активними фармацевтичними інгредієнтами (АФІ) якого є анестезин, нітазол та екстракт кореня солодки.

Впровадження у виробництво нового препарату потребує створення АНД для контролю його якості. У випадку комбінованих лікарських засобів завдання ускладнюється тим, що одні з компонентів можуть заважати кількісному визначенню інших. Матеріалом даного дослідження є розробка методики кількісного визначення анестезину у складі препарату «Глітацид».

Анестезин належить до первинних ароматичних амінів, тому одним з найбільш розповсюджених методів його визначення є колориметричний за реакцією діазотування та азосполучення з похідними фенолів у лужному середовищі в результаті якої утворюється оранжево-жовте забарвлення. Водночас, наявний у препараті нітазол (2-Ацетиламіно-5-нитротіазол) є сполукою якій притаманна нітро- ізонітро таутомерія. В лужному середовищі він переходить в ізонітро форму, що має інтенсивне жовте забарвлення з

максимумом поглинання при 412 нм. Довгохвильова частина жовтої смуги вбирання нітазолу може заважати кількісному визначенню анестезину за реакцією утворення азобарвника.

Нами було вивчено реакцію утворення азобарвника анестезину з тимолом, саліцилатом натрію та β-нафтолом. В результаті проведеного дослідження встановлено, що азобарвник анестезину з саліцилатом натрію у лужному середовищі має максимум поглинання при 452 нм, а з тимолом – при 468 нм. При цих довжинах хвиль нітазол має залишкове достатньо сильне поглинання, яке заважає проведенню кількісного визначення анестезину. Азобарвник анестезину з β-нафтолом у видимому світлі характеризується складною смугою вбирання , яка має два широкі похилі максимуми. Перший, розташований як і у інших досліджених фенолів, при 449 – 457 нм, другий, дещо менш інтенсивний, при 500 – 507 нм, де розчин нітазолу вже не поглинає електромагнітне випромінювання.

Виразність довгохвильового максимуму при 500 нм збільшується зі збільшенням надлишку лугу у реакційному середовищі, однак, паралельно зменшується стабільність азобарвника. Оптична густина падає зі швидкістю 0,003 – 0,005 за п'ять хвилин, що робить визначення недостатньо точним.

В результаті дослідження встановлено недоцільність проведення кількісного визначення анестезину у складі мазі «Глітацид» за реакцією утворення азобарвників у лужному середовищі.

Одним з методів, який використовується для аналізу комплексних препаратів є багатокомпонентний багатохвильовий аналіз за методом Фірордта. Проведені дослідження показали що адсорбційний спектр анестезину в УФ – світлі в лужному середовищі містить смугу вбирання ароматичної системи з максимумом при 292 – 293 нм. Водночас, спектр нітазолу в цій області має глибокий мінімум, що значно підвищує точність застосування методу Фірордта.

Даний метод було обрано нами для кількісного визначення анестезину у складі комбінованого препарату «Глітацид».

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ СУХОГО ЭКСТРАКТА СИНЮХИ ГОЛУБОЙ НА ЭФФЕКТЫ ДЕПРИВАЦИИ ПАРАДОКСАЛЬНОЙ ФАЗЫ СНА

ХИШОВА О.М., ЩЕРБИНИН И.Ю., ДУБАШИНСКАЯ Н.В.

Витебский государственный медицинский университет, г. Витебск, Беларусь

dubashinskaya@gmail.com

В силу уникальности свойств фитопрепараты являются top-лекарствами в современной медицине, составляя достаточно обширную область фармакологии, фармации и фармацевтического производства. Разработка и совершенствование технологий получения безопасных и эффективных препаратов на основе лекарственного растительного сырья – актуальная задача фармацевтической науки и практики. Одним из лекарственных растений, представляющим интерес для создания на его основе седативных лекарственных средств, является синюха голубая.

Цель данного исследования – изучение влияния сухого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой на эффекты депривации парадоксальной фазы сна у крыс.

Методика исследования. В работе использовались лабораторные животные – крысы линии WISTAR, самцы и самки, массой 180 – 240 г.

Депривацию парадоксальной фазы сна проводили в бассейне с водой, в котором находились площадки диаметром 6 – 6,5 см, выступающие на 2 см над уровнем воды, на которых животные могут свободно сидеть. Во время бодрствования, дремоты и медленноволнового сна у крыс сохранялось напряжение мышц, что позволяло животным удерживаться на площадках. Во время парадоксальной фазы сна мышцы расслабляются, и животные падают в воду. В условиях этой модели, в результате иммобилизации, изоляции, падений в воду и охлаждения у животного возникает сильный стресс. При этом варианте эксперимента, животных дважды в сутки снимали с площадок в бассейне для кормления на короткий период (15 – 20 мин), не давая им спать в это время.

Сухой экстракт корневищ с корнями синюхи в виде водного раствора (доза 30 мг/кг) вводили внутрижелудочно металлическим зондом ежедневно однократно, за 30 минут до помещения животных в бассейн.

Полученные результаты. После 7-дневной депривации парадоксальной фазы сна у животных в группе плацебо, по сравнению с интактными крысами, отмечалось снижение относительной массы селезенки на 23,2%, тимуса на 25,2% и увеличения влажного веса надпочечников на 34,4 %. В группе животных, которым вводили на фоне депривации парадоксальной фазы сна сухой экстракт корневищ с корнями синюхи, отмечался стресспротекторный эффект (таблица).

Таблица

Влияние сухого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой стрессиндуцированные изменения массы органов – мишеней при депривации парадоксальной фазы сна (M±σ, n=10)

Органы-мишени	Относительная масса, (мг/100 г массы тела)		
	Контроль	Плацебо	Сухой экстракт синюхи 30 мг/кг
Надпочечники	12,21±0,72	16,41±0,42*	12,82±1,02**
Тимус	143,61±7,38	107,41±8,74*	138,24±9,54**
Селезенка	438,12±22,18	336,47±10,81*	424,50±16,51**

*- $p < 0,05$ по отношению к группе контроль; ** - группе Плацебо (непарный т-тест Стьюдента)

Выводы. Сухой экстракт корневищ с корнями синюхи голубой начиная с дозы 30 мг/кг применительно к крысам, снижает степень реакции животных на 7-дневную депривацию парадоксальной фазы сна, что проявляется в меньшей реакции со стороны исследуемых органов стресс-мишеней.

Данные исследования перспективны для разработки седативных лекарственных средств на основе сухого экстракта синюхи голубой.

ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ ОРОМУКОЗНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ ГУСТОГО ЕКСТРАКТУ КОРИ ДУБА

ХОХЛЕНКОВА Н.В., БУРЯК М.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
marinaburjak@rambler.ru

Останніми роками спостерігається розширення діапазону наукових досліджень щодо вивчення властивостей лікарських засобів рослинного походження та наукового обґрунтування доцільності широкого впровадження фітотерапії в стоматологію та отоларингологію. Засоби рослинного походження для місцевого лікування захворювань пародонта мають більш фізіологічну дію на тканини пародонта, стимулюють регенеративні процеси, мають також протизапальний, бактеріостатичний, гемостатичний, дезінтоксикаційний і дезодоруючий ефекти.

Однією з рослин, що здавна використовується у стоматології є дуб звичайний, з кори якого на кафедрі технології ліків НФаУ було отримано густий екстракт кори дуба (ГЕКД). Фармакологічними дослідженнями доведено антимікробну, мембраностабілізуючу, антиексудативну дію ГЕКД.

Лікарська форма для лікування захворювань тканин пародонта має значний вплив на біодоступність БАР. Лікарські засоби рослинного походження можуть застосовуватись у вигляді таблеток, капсул, плівок, розчинів, суспензій, аерозолів тощо. Вони можуть характеризуватись пролонгованою чи швидкою дією, заданими фармакокінетичними властивостями.

Одним з перспективних напрямів у підвищенні ефективності терапії та профілактики багатьох стоматологічних захворювань є використання оромукозних лікарських засобів, а саме таблеток. Тому, враховуючи фармакологічну активність ГЕКД актуальним є створення на його основі твердої лікарської форми для лікування запальних захворювань горла та ротової порожнини.

ВИБІР ОПТИМАЛЬНИХ ПАРАМЕТРІВ ЕКСТРАКЦІЇ НАСТОЙКИ «АТЕРОФІТ-НОРМА»

ХОХЛОВА К.О., ВИШНЕВСЬКА Л.І.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
katushka2106@mail.ru

Вступ. Для оптимізації технологічного процесу галенових препаратів слід враховувати фактори, що впливають на ефективність екстрагування. Це характер і концентрація екстрагента, співвідношення сировина:екстрагент, температура, тривалість і кратність екстрагування, стан сировини та ін.

Метою роботи було встановлення оптимальних параметрів екстрагування настойки «Атерофіт-норма».

Основний зміст. На етапі розробки технології настойки, що містить подрібнену фітокомпозицію (плоди, листя та квітки глоду, суцвіття конюшини і траву сухоцвіту багнового), одержували лабораторні зразки методом мацерації з примусовим перемішуванням (з поділом екстрагенту на частини) і методом перколяції під дією тиску на екстракторі Timatic (з поділом екстрагенту на частини). Екстрагування проводили спирто-водними розчинами з концентрацією етанолу 40 %, 50 % і 70 % і співвідношенні сировина:готовий продукт 1:5 і 1:10 при кімнатній температурі. Час досягнення рівноважної концентрації встановлювали шляхом настоювання серії наважок фітокомпозиції з екстрагентом до припинення збільшення концентрації речовин у витязі. Показниками якості були обрані сухий залишок, сума флавоноїдів і проціанідинів. Визначення концентрації речовин проводили через кожну годину протягом 7 діб.

Висновки. Встановили, що при одержанні настойки методом мацерації з поділом екстрагенту на частини оптимальна тривалість екстрагування складає 14 год, методом перколяції – 7 год, оптимальним екстрагентом є спирто-водний розчин 50 %, співвідношення сировина:готовий продукт 1:10. Отримані дані будуть використані при виробництві настойки «Атерофіт-норма».

ЗАСТОСУВАННЯ ЕКСТРАКТУ ЛИСТЯ БЕРЕЗИ В УРОЛОГІЇ

ЧУМАК О.О., БЕЗРУКАВИЙ Є.А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
prom_farm@i.ua

Процес виділення як складова частина обміну речовин – один з головних у збереженні гомеостазу. Він забезпечує звільнення організму від непотрібних і шкідливих продуктів обміну, а також від чужорідних та отруйних речовин (алкоголь, наркотики, ліки), що надійшли ззовні.

Сечокам'яна хвороба, пієлонефрит, цистит, уретрит залишаються однією з найактуальніших проблем урології через високу частоту захворюваності та схильності до рецидивів. Так, хворі, які страждають на сечокам'яну хворобу, складають 30-52 % усіх пацієнтів урологічних стаціонарів та 25-30 % – у структурі амбулаторних урологічних захворювань. Останнім часом відзначається значне збільшення захворюваності на пієлонефрит, що пов'язано із загальними екологічними процесами (поширеність дисметаболічних розладів, алергізація населення, дисбактеріоз тощо). Інфекції сечостатевої системи, і, зокрема, цистит і уретрит, відносяться до найбільш поширених інфекційних захворювань. Згідно з даними офіційної статистики, близько 30 % жінок хоча б раз у житті хворіли гострим циститом.

Метою нашої роботи є розробка складу та технології шипучих таблеток з екстрактом берези бородавчастої.

Лікарські рослини в останні часи зайняли надійні позиції в традиційній медицині з-за безперечних переваг: спорідненості хімічної природи фітопрепаратів до організму людини; широкого спектру біологічної дії тощо. Однією з перспективних рослин в цьому плані є представники роду береза *(Betula).* Так, бруньки та листя берези використовують як антимікробний, протизапальний, сечо- та жовчогінний засіб. Все вищенаведене стало підґрунтям до розробки та створення нового вітчизняного лікарського засобу у формі шипучих таблеток для застосування в урології.

ВПЛИВ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН НА СТАБІЛЬНІСТЬ ІН'ЄКЦІЙНИХ РОЗЧИНІВ

ШЕВЧЕНКО В.О., БОНДАР В.С., РОЛІК С.М.
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна,
svavon@ukr.net

Майже всі лікарські форми виготовляють з використанням допоміжних речовин, які забезпечують необхідні їх характеристики. Окрім забезпечення основного призначення, такого як створення стабільного лікарського засобу, допоміжні речовини для ін'єкційних препаратів мають бути нетоксичні у використовуваних концентраціях, негативно не впливати на терапевтичну ефективність препарату, бути сумісними з компонентами препарату.

Нами розглядалась допоміжна речовина натрію едетат, який входить до складу деяких ін'єкційних препаратів в якості антиоксиданту непрямої дії. Лікарські речовини, які легко окислюються в розчині під впливом кисню повітря, що знаходиться в просторі ампул над розчином піддаються процесам руйнування. На процеси їх окислення у розчинах впливають різні фактори, такі як наявність кисню повітря в розчині й у повітряному просторі ампули і наявність іонів металів, що каталізують процеси окислення. Для запобігання каталізуючого впливу іонів металів, що знаходяться у вихідній сировині, і їх значного збільшення при масштабуванні препарату в промислових умовах, нами в якості стабілізатора використовувався динатрію едетат, механізм стабілізуючої дії якого заснований на переведенні катіонів металів у комплексні практично недисоційовані сполуки, тим самим, запобігаючи їх впливу на субстанції.

Визначено необхідну кількість динатрію едетату у розчині. Проведена оцінка якісного і кількісного складів іонів металів, присутніх в лікарській і допоміжних речовинах. Розрахований максимальний сумарний вміст металів, що можуть потрапити в ін'єкційний розчин.

ЗАСТОСУВАННЯ КРІОТЕРАПІЇ В СПОРТИВНІЙ МЕДИЦИНІ

ШПИЧАК О.С., ТИХОНОВ О.І., КАБАЧНИЙ Г.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

shpichak_oleg@ukr.net, atl@ukrfa.kharkov.ua

Однією з актуальних проблем сучасного спорту є підвищений травматизм, який ускладнює процес удосконалення спортивних результатів, а в деяких випадках призводить до повного припинення тренувальної та змагальної діяльності. Тому для успішного лікування наслідків гострих травм у спортсменів, а саме розглядаючи мікротравми без порушення анатомічної цілісності тканини (удари, забиття, розтягнення тощо), на даний час необхідний пошук нових вітчизняних високоефективних лікарських засобів, які проявлятимуть протизапальну, знеболюючу, спазмолітину, капілярозміцнюючу та розсмоктувальну дію. Слід відзначити, що актуальним напрямком у цьому відношенні є застосування кріотерапії та лікарських препаратів місцевого призначення з миттєвим кріоохолодженням травмованих ділянок.

Історичні віхи розвитку лікування холодом беруть свій початок з найдавніших часів, про що згадується в працях Гіппократа, Авіценни і навіть в більш ранніх літописах. Застосування низьких температур, переважно як протизапального засобу для знеболення також з успіхом використовували такі відомі лікарі як Цельсій, Гален, Бертоліні, Самойлович, Ларрей, Едвардс та ін. А в часи II тисячоліття до нашої ери стародавні єгиптяни застосовували холодні компреси для лікування поранень грудної клітки і переломів кісток черепа. Однак механізми дії холоду на організм людини в минулі століття залишалися не вивченими.

В сучасних умовах поняття «кріотерапія» являє собою сукупність фізичних методів лікування заснованих на відведенні тепла за допомогою рідких, твердих та газоподібних робочих тіл (від вологих холодних обтирань до дії наднизькими і ультранизькими температурами). Причому, охолоджуюча дія можлива як на окремі ділянки, так і на організм в цілому.

Метод терапевтичної дії за допомогою кріогенних газових середовищ з температурами до -200 °С, було запропоновано у середині 70-х років минулого століття японським вченим J. Jamauchi, який відкрив новий напрямок у розробці високоефективних кріотехнологій, пов’язаний з вираженою знеболюючою дією генералізованого характеру завдяки холодовій анестезії рецепторів, та протизапальною дією з інтенсивним судинорозширювальним та міорелаксуючим ефектами.

На сьогоднішній день кріотерапія широко застосовується для зняття больового синдрому при деформуючих остеоартрозах в гострий період, грижах міжпозвончних дисків, загостренні остеохондорозу та ін. В спортивній медицині основною її метою є відновлення працездатності спортсменів в найкоротші терміни. Це означає, що при виникненні травми, лікарю необхідно своєчасно знеболити ушкоджені ділянки, попередити запалення і набряклість і звести до мінімуму вірогідність появи гематоми на пошкодженому місці. Усе це досягається в першу чергу негайним охолодженням травмованої тканини.

Найбільш раціональною та зручною лікарською формою для швидкого охолодження та знеболення мікротравм є аерозолі. З метою розширення асортименту кріогенних заморожуючих аерозолів нами проводяться експериментальні дослідження, направлені на розробку складу і технології знеболюючого та протизапального лікарського препарату екстреної дії, який містить композицію хладагентів (бутан, пропан, ізобутан, хладони), місцевих анестетиків та деяких продуктів бджільництва, що рекомендуються до застосування при пошкодженнях опорно-рухового апарату та лікування мікротравм в спортивній медицині і травматології. Технічний результат може бути отриманий при розпиленні даного лікарського засобу на травмовані ділянки шкіри, який виражається у швидкому охолодженні травмованого місця з протизапальною та знеболюючою дією, захисту від обмороження, попередження набряклості, запалення та утворення гематом. Застосування даного препарату є більш зручним, довготривалим та діючим, ніж наприклад, льодяний компрес, водні примочки або інші охолоджуючі засоби.

ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ БІОПОЛІМЕРІВ У ВИРОБНИЦТВІ УПАКОВКИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСОБІВ

ЮДІНА Ю.В., КРИКЛИВА І.О., СТЕПАНЕНКО С.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

prom_farm@i.ua

У фармацевтичній промисловості широко використаються спеціальні марки поліетилену, поліпропілену, полівінілхлориду та ін., здебільшого у якості тари та упаковки для лікарських засобів. Ці матеріали мають ряд цінних властивостей: хімічна індиферентність, пластичність, технологічність, прозорість (для деяких видів), механічна міцність, тощо. Однак синтетичні полімери розкладаються десятки років, утворюючи токсичні та канцерогенні речовини: поліфеноли, формальдегід, діоксини. Крім того термін їх використання у декілька разів перевищує термін придатності упакованого продукту.

За своїми властивостями біополімери не поступаються синтетичним аналогам, і в той же час швидко розкладаються у навколишньому середовищі, утворюючи вуглекислий газ, воду та гумус, які природнім чином приймають участь у біологічному циклі. Для їх виготовлення не потрібне переоснащення виробництва, крім того їх виготовляють на основі рослинної сировини (кукурудзи, картоплі, деревини, бурякового цукру), які, на відміну від корисних копалин, є відновлюваними.

Тому перспективним є розробка упаковки для різних видів лікарських засобів на основі біополімерних матеріалів, наприклад похідних молочної кислоти, крохмалю, хітозану, целюлози, на основі яких можна виробляти пластмаси, що мають різні технологічні характеристики та фізико-механічні властивості.

Планується провести дослідження та розробити упаковку для твердих лікарських форм на основі біополімерних матеріалів, яка забезпечить належне зберігання лікарського засобу і в той же час буде більш екологічною.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТОКСИКОЛОГІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ НОВОЇ БІОАКТИВНОЇ ХАРЧОВОЇ ДОБАВКИ З СОРБУЮЧОЮ ДІЄЮ

ЯКОВЛЄВА Л.В., ГРАЩЕНКОВА С.А., ЮДКЕВИЧ Т.К., СТРЄЛКО В.В., ТРИХЛЄБ В.А.**

Національний фармацевтичний університет, ЦНДЛ, м. Харків, Україна

*Інститут сорбції та проблем ендоекології НАН України, м. Київ, Україна

e-mail: cndlnfau@mail.ru

Сучасними вимогами МОЗ України до використання нових лікарських засобів (ЛЗ) є їх нешкідливість. Вивчення передозування є невід'ємною частиною у дослідженні всіх потенційних ЛЗ. Метою даного дослідження було відтворити клініку гострого отруєння нової біоактивної харчової добавки з сорбуючою дією (сорбент, ТЗ). Досліди проведені на білих нелінійних статевозрілих щурах обох статей. Сорбент вивчали у дозі 5000 мг/кг при внутрішньошлунковому шляху введення, який передбачено для використання у клінічній практиці. Оцінку токсичної дії ТЗ на організм тварин проводили за клінічними ознаками інтоксикації та їх виживанням. Спостерігали за тваринами відповідно до існуючих методрекомендацій (Стефанов О.В., 2000): за поведінкою, зовнішнім виглядом та масою тварин, за їх відношенням до їжі та води. Термін спостереження склав два тижні. По закінченні був проведений розтин та макроскопічний огляд внутрішніх органів тварин, визначені їх масові коефіцієнти (МК). Як показали результати дослідження, сорбент не виявляє летальних токсичних ефектів, не впливає на поведінку та зовнішній вигляд тварин. Тварини були охайними, активними, мали задовільний апетит, реагували на звукові і світлові подразники, процеси сечовиділення і дефекації були в нормі, порушення дихання та судом не спостерігали. Рефлекторна збудливість у всіх тварин була збережена. Аналіз динаміки маси тіла показав, що у тварин всіх дослідних груп відбувався достовірний приріст маси щодо вихідних даних. Результати макроскопічного огляду внутрішніх органів не виявили патологічних відхилень від фізіологічних норм. Таким чином, дослідження з встановлення фармакологічних та токсикологічних властивостей сорбенту повинні продовжуватися.

ПОШУК ВІТЧИЗНЯНОГО МАРКЕРУ ВИЗНАЧЕННЯ БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ В ІНФУЗІОННИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ

ЯКУЩЕНКО В.А., ПІМІНОВ О.Ф., НАРТОВ П.В.,

ГУБЧЕНКО Т.Д., РОЛІК С.М.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалісті фармації НФаУ, м. Харків
Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків, Україна
viktoriamya@rambler.ru

Застосування ін'єкційних лікарських засобів (ЛЗ) завдяки своїм перевагам як лікарської форми набуває все більшу популярність одночасно в екстремальній, хірургічній і консервативній медицині. Це в свою чергу підвищує вимоги до контролю якості цих ЛЗ. Державна фармакопея України (ДФУ) висуває ряд вимог до ЛЗ для парентерального застосування, в тому числі обов'язкова відсутність бактеріальних ендотоксинів (БЕ). Згідно ДФУ визначення БЕ проводять за допомогою LAL-тесту. Це сучасний метод, але дає можливість встановити БЕ лише Грам-негативних бактерій, він імпортній, досить дорогий і його отримують з лімфи рідкісних реліктових тварин.

Вищенаведене підтверджує актуальність пошуку нового вітчизняного маркеру на БЕ, чутливого як до Грам-негативних так і Грам-позитивних БЕ. Попередніми дослідженнями в якості основного реагенту майбутнього діагностикуму обрали гемолімфу тутового шовкопряду (Bombyx mori) (ГЛТШ). Метою дослідження було визначення ефективності реагенту для виявлення БЕ в ряду обраних нами екстемпоральних ін'єкційних ЛЗ. Визначення БЕ проводили за допомогою розробленої методики з ГЛТШ і LAL-тестом.

Результати дослідження дали достовірне співвідношення результатів дослідження обома методами, але кількість БЕ в нашому методі була кореляційно вище, що підтвердило перспективність використання ГЛТШ для визначення БЕ в ін'єкційних ЛЗ і можливість його визначати не тільки Грам-позитивні БЕ. Отримані дані відкривають перспективи створення вітчизняного більш доступного маркеру для визначення Грам-негативних так і Грам-позитивних БЕ.

ДОСЛІДЖЕННЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ САПОНІТУ

ЯНОВА К.В., ХАРЧЕНКО О.В.

ДВНЗ «Український державний хіміко-технологічний університет»

yanova_karolina@mail.ru

Як відомо, монтморилоніти є природними дисперсними мінералами, які знаходять широке застосування в медичній та фармацевтичній галузях в якості основи для виготовлення лікарських засобів, ефективних сорбентів, які сприяють виведенню з організму солей важких металів, радіонуклідів, патогенних мікроорганізмів та ін. В даний час використовуються препарати такого класу, як «Каопектат» (США), «Смекта» (Франція), які найбільш ефективні при лікуванні дисбактеріозів, сорбції токсинів, радіонуклідів та добре переносяться людиною. До мінералів цього типу відноситься сапоніт, родовище якого розташовано на території України. По своїй структурі цей мінерал належить до групи триоктаедричних магнієвих смектитів з вмістом SiO_2 – 40-43%; Al_2O_3 – 10-13%; MgO – 12%; Fe_2O_3 – 12-14% та ін.

З метою вивчення перспективи застосування сапоніту в фармацевтичній промисловості нами були досліджені деякі фізико-хімічні властивості дисперсного мінералу та одержаних на його основі катіонвмісних форм, зокрема, Na-, K-, NH_4-, Mg- та H-. Вміст відповідних катіонів підтверджено за допомогою атомно-адсорбційного та хімічного методів аналізу.

Вивчення процесу набухання дослідних зразків у воді та органічних розчинниках (етанол, ацетон, хлороформ та бензен) показало, що найбільші гідрофільні властивості у воді виявляє Na-форма, яка збільшується в об'ємі у ~20 разів, а здатність до набухання у полярних органічних розчинниках виявили K-, NH_4- та H-форми сапоніту (~в 1,5 раза). Як катіонвмісні форми, так і природний мінерал не виявляють органофільних властивостей у апротоних органічних розчинниках. Як показали результати кінетичних досліджень, процес набухання залежить від типу обмінного катіону, та є більш продовженим у часі (до 24 годин) для Na-форми.

Нами було вивчено вплив різних обмінних катіонів на гелеутворюючу властивість мінералу сапоніт. Слід відзначити, що з усіх катіонвмісних форм, найкращі властивості у воді виявляє Na-форма сапоніту, а Mg- та природна форми володіють найменшою здатністю до утворення гелю, практично повністю осідаючи із самого початку експерименту.

Проведені дослідження по використанню натрієвої форми сапоніту в складі емульсій вода/олія показали, що найбільшою емульгуючою здатністю володіє персикова олія, а найменшою – рицинова та вазелінова олії; введення гліцерину не сприяло стабілізації емульсій.

Вивчення фізико-хімічних властивостей природного дисперсного мінералу сапоніт підтверджує перспективу його цільового використання у фармацевтичній галузі.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ МАЗИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРВОЙ ФАЗЫ РАНЕВОГО ПРОЦЕССА

ЯРЕМЧУК А.О., ХИШОВА О.М., ПОЛОВКО Н.П.

Витебский государственный медицинский университет, Беларусь

Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

polovko.nat@mail.ru

На основании анализа современного состояния терапии гнойных ран на различных фазах раневого процесса и маркетинговых исследований фармацевтического рынка республики Беларусь обоснована актуальность разработки комбинированной мази для лечения I фазы раневого процесса.

Микробиологическими и фармакологическими исследованиями обосновано введение в состав мази комплексного действия бензалкония хлорида, левомицетина и декспантенола в концентрации 0,5, 0,75 и 5% соответственно. Биофармацевтическими исследованиями установлена зависимость скорости и степени высвобождения лекарственных веществ от природы используемой основы. Наиболее интенсивное высвобождение характерно для гелевой, полиэтиленоксидной и эмульсионной (типа масло/вода) основ. Учитывая необходимость проявления основой осмотических свойств, благодаря которым обеспечивается отток гнойно-раневого содержимого при лечении гнойных ран, инфицированных ожогов и др. заболеваний, характеризующихся значительным количеством экссудата, в качестве основы выбран сплав полиэтиленоксидов ПЭО-400 и ПЭО-1500. На основании результатов физико-химических, реологических, биофармацевтических и фармако-технологических исследований обосновано соотношение полиэтиленоксидов в основе, разработана технология промышленного производства мази «Комбисепт». Разработаны методики контроля качества лекарственного препарата, обоснована упаковка, установлен срок годности и условия хранения мази. Проведены доклинические исследования разработанной мази.

ДОСЛІДЖЕННЯ З РОЗРОБКИ СКЛАДУ СУПОЗИТОРІЇВ НА ОСНОВІ ПРИРОДНОЇ СИРОВИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕДІАТРІЇ

ЯРНИХ Т.Г., МЕЛЬНИК Г.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

olynka22@rambler.ru

З метою розробки раціонального складу комбінованих дитячих супозиторіїв із протизапальною, протиалергійною та противірусною активністю в якості діючих речовин використовували густий екстракт солодкового кореня (ГЕСК) та ефірні олії ромашки лікарської і чайного дерева.

В якості основи використовували твердий жир типу А та масло какао з воском прополісним. Супозиторії готували з урахуванням коефіцієнту заміщення ГЕСК, фізико-хімічних властивостей основних і допоміжних речовин методом виливання.

Супозиторії, отримані на основі твердого жиру мали форму «торпеди» з гладкою поверхнею коричневого кольору, однорідні, на повздовжньому зрізі були відсутні вкраплення, іноді спостерігалась наявність повітряного стрижня.

Модельні зразки супозиторіїв на основі масла какао з воском прополісним були неоднорідними, на повздовжньому зрізі були присутні вкраплення та інші прояви нестабільності системи. Тому, для проведення подальших досліджень використовували склад супозиторіїв на основі твердого жиру.

З метою встановлення оптимального вмісту ГЕСК у складі супозиторіїв були проведені дослідження по вивченню противірусної активності гліциризинової кислоти ГЕСК на базі ДУ «Інститут мікробіології і імунології Ім. І.І. Мечникова НАНУ». Концентрацію ефірних олій у складі супозиторіїв обґрунтовували на підставі вивчення антибактеріальної активності модельних зразків в дослідах *in vitro* методом дифузії в агар.

На підставі проведених досліджень нами були обґрунтовані наступні концентрації діючих речовин у складі дитячих супозиторіїв: ГЕСК – 21,7 %, ефірної олії ромашки – 0,875 % та ефірної олій чайного дерева – 0,875 %.

АКТУАЛЬНІСТЬ СТВОРЕННЯ НОВОЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ МАЗІ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГНІЙНИХ РАН НА ФОНІ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

ЯРНИХ Т.Г., РУХМАКОВА О.А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
olynka22@rambler.ru

На сьогоднішній день розповсюдженість цукрового діабету (ЦД) набула характеру «глобальної епідемії» в усьому світі. Одними із ранніх клінічних проявів ЦД є різноманітні порушення шкірних покривів: судинні ураження, шкірні інфекції, неврологічні порушення, потовщення шкіри (синдром «діабетичної руки»), жовтий колір шкіри та нігтів, синдром «діабетичних пузирів» та пошкодження волосся.

Найбільш частими шкірними ускладненнями ЦД серед перерахованих вище є вторинні ураження шкіри, а саме її інфекційно-запальні захворювання. Важливим завданням при лікуванні вказаних уражень є прискорення відторгнення струпу та очищення ран від змертвілих мікроорганізмів.

Для місцевого лікування гнійно-некротичних ран та трофічних виразок шкіри на фоні ЦД використовуються кератолітики, ферментні препарати та препарати, що підсилюють приток до ран фагоцитів.

Наряду із вказаними фармакологічними групами готових м’яких лікарських засобів для місцевої терапії уражень шкіри на фоні ЦД широко використовують екстемпоральні мазі. В якості діючих речовин використовують ксероформ, дерматол, цинку оксид та кератолітики з метою досягнення підсушуючої дії та очищення гнійно-некротичних ран від ексудату. За своїм асортиментом та ефективністю вони не поступаються готовим лікарським засобам, а за доступністю для пацієнтів мають досить великі переваги.

Проте широта та різноманітність інфекційних уражень шкіри обумовлює актуальність та перспективність розробки нової комбінованої екстемпоральної м’якої лікарської форми для лікування гнійно-некротичних ран на фоні ЦД з подальшим вивченням її фармакотехнологічних та фізико-хімічних показників.

ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ДИТЯЧИХ СУПОЗИТОРІЇВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АДЕНОВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ

ЯРНИХ Т.Г., РУХМАКОВА О.А., ДРАП Ю.А.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків,
olynka22@rambler.ru

Постійне поширення розповсюдженості аденовірусної інфекції (АІ) серед дітей, що пошкоджує слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, очей, кишечнику та лімфоїдну тканину, обумовлює необхідність пошуку нових лікарських препаратів для її лікування.

Джерелом розповсюдження АІ є хворі, реконвалесценти та здорові вірусоносії. Основний шлях передачі інфекції – повітряно-крапельний. АІ характеризується різними клінічними симптомами: катаром верхніх дихальних шляхів, фарингітом, кон'юнктивітом, збільшенням тонзилярних і задньошийних лімфатичних вузлів. У дітей в перші місяці життя частим симптомом також є діарея.

Лікування АІ проводиться за загальними принципами терапії респіраторних вірусних інфекцій, проте на сучасному фармацевтичному ринку України засоби для терапії безпосередньо АІ відсутні.

Треба відмітити, що у забезпеченні ефективної та безпечної терапії у педіатрії важливу роль відіграють препарати, виготовлені за екстемпоральними прописами. Серед різних лікарських форм великий інтерес для застосування у дітей викликають супозиторії. Лікарські засоби у формі супозиторіїв дозволяють швидко проявити основний фармакологічний ефект препарату, виключити подразнення слизових оболонок ШКТ, уникнути ефекту першого проходження.

Крім того, вказана лікарська форма є однією із найбільш безпечних у дитячій практиці. А правильна комбінація лікарських речовин, насамперед, природного походження дозволяє ефективно досягти заданої фармакологічної активності. Саме тому, метою нашого дослідження стала розробка комбінованих супозиторіїв на основі природної сировини з протиалергійною, протизапальною та противірусною активністю для застосування у педіатрії.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ

ЯРНИХ Т.Г., ЧУШЕНКО В.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків.

chushenkov@rambler.ru

Захворювання органів дихання (хронічна обструктивна хвороба легень, пневмонія, бронхіальна астма) займають значне місце в загальній структурі хвороб і найчастіше розвиваються під безпосереднім впливом факторів зовнішнього середовища. Ці захворювання превалюють у загальній структурі захворюваності працездатного населення. Тому, актуальним питанням сьогодення є профілактика та терапія бронхо-легеневих захворювань у населення.

Проблема забезпечення населення України високоефективними вітчизняними лікарськими засобами як промислового, так і екстемпорального приготування для лікування вищевказаної патології є однією з найважливіших задач фармацевтичної науки. Головним у пошуку нових терапевтичних підходів у лікуванні хворих є розробка безпечних та максимально ефективних лікарських препаратів, які добре переносяться пацієнтами. На сьогоднішній день існує досить широкий асортимент лікарських препаратів для лікування захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, які відносяться до різних фармакологічних груп. Серед цього розмаїття існуючих препаратів привертають увагу фітопрепарати.

Метою нашої роботи є розробка складу і технології відхаркуючого, бронхолітичного та загальнозміцнюючого екстемпорального збору для лікування бронхо-легеневих захворювань та кашлю зокрема.

При розробці складу екстемпорального пропису збору була використана ЛРС, яка дозволена до застосування у фармацевтичній та медичній практиці

(квітки липи, трава материнки, чебрецю, фіалки, листя підбілу та подорожника) та сировина база яких є достатньою в Україні.

ЛРС, яка входить до складу екстемпорального збору здатна зменшувати запальні процеси у легенях, сприяє кращому виведенню мокроти, зменшувати набряк і таким чином покращувати прохідність дихальних шляхів бо вона володіє відхаркуючою, муколітичною, протизапальною та антисептичною дією.

Нами було проведено вивчення технологічних параметрів сировини, що входить до складу збору: питома та об’ємна маса, насипна маса, пористість, порозність, вільний об’єм шару. На основі проведених досліджень, встановлено максимальне завантаження фільтр-пакету.

Розроблено методики спектрофотометричного визначення діючих речовин (полісахаридів та гідроксикоричних кислот) у водному витязі збору. Вивчено вплив виду упаковки та часу екстракції збору на вихід діючих речовин та вплив способу та часу настоювання на якість водного витягу.

Специфічною особливістю таких рослин, як трава підбілу, фіалки, материнки та листя подорожника, полягає в тому, що вони здатні накопичувати макро- та мікроелементи, які є життєво необхідними для людського організму. До складу досліджуваного нами збору входять: магній, молібден, мідь, кобальт тощо. Вищеназвані елементи беруть участь у регуляції розпаду та перетворенню вуглеводнів, активуючи ферменти; відіграють важливу роль у регулюванні водно-електролітного обміну, входять до складу або активують ферменти людського організму тощо. Ці дослідження окремих компонентів збору дозволило підтвердити правильність складу збору з позицій фармакологічної активності та багатого мікроелементного складу.

На основі проведених досліджень розроблено склад та технологію екстемпорального збору для лікування бронхо-легеневих захворювань та кашлю зокрема у фільтр-пакетах.

DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY OF LOCAL ACTION HERBAL REMEDУ FOR PREVENTIVE DENTISTRY

SHULGA L.I.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

shulga_ludmila@ukr.net

Antibacterial medicine Chlorophyllipt has bacteriostatic and bactericidal activities concerning antibiotic-resistant and antibiotic-sensitive staphylococcuses, it doesn't inhibit normal conditions of microflora of human organism. All mentioned above underscores prospects of using of Chlorophyllipt substance as a reactant for the creation of new dental remedies. One of the steps of researches is the development of an optimal formulation of dental remedy. Medical pencils were selected as a compact, easy-to-use and hygienic dosage form.

The previous technological researches with the purpose of selection of adjuvant substances for new dental remedy in the form of medical pencils were implemented. The resistance to destruction of model's bases with different quantity of adjuvant substances, which are widely used in pharmaceutical technology, was tested. Also a potentiality of using of the dense chlorophyllipt extract as a bioactive substance in developing of medical pencils composition was demonstrated. Concentration of phytogenous substance (2%) in composition of the medicament was substantiated by the in vitro method on the grounds of reparative activity level.

Subjects of this test are composition alternatives of bases of medical pencils containing different amount of emulsifying agents № 1 and T-2 which provide configurations and good consumers' properties of medical pencils. Appearance, homogeneity and adhesive index of all model compositions of pencils were estimated. For every object mass of three equal in length dabs of pencils was noted. Mass of the pencil's dab was calculated as an arithmetic mean. On the ground of obtained values the conclusion was done about influence of emulsifying agent and its concentration on an adhesive ability of the composition under study. This will de taken into account in definition of the reasonable formulation.

ЗМІСТ

Актуальність розробки таблеток пролонгованої дії для лікування цукрового діабету
Абраамян Г.А., Кухтенко О.С. 3

Перспективи використання базиліку духмяного для лікування епілепсії
Абраамян Е.А., Прокопенко Ю.С., Кухтенко О.С. 4

Взаимодействие n-сульфонилзамещенных 1,4-хиниминов с 4-аминоантипирином
Авдеенко А.П., Коновалова С.А., Михайличенко О.Н. 5

Биофармацевтические исследования ректальной мягкой лекарственной формы каптоприла
Алмохамад Жумаа Абдуллах, Гладышева С.А., Головкин В.В. 7

Спектрофотометрический метод количественного определения гидрохлортиазида в комбинированных диуретических препаратах
Анищенко С.А., Бевз Н.Ю. 8

Особливості розробки основи з метою створення гелю з фузідієвою кислотою
Байва П.П., Баранова І.І. 10

Дослідження впливу техніки сушіння на якість ліофілізованих порошків
Барна О.М., Соколова Л.В., Козир Г.Р. 12

Ізолювання сульпіриду з біологічного матеріалу за допомогою хлороформу
Баюрка С.В., Болотов В.В., Карпушина С.А., Степаненко В.І. 14

Актуальність розробки складу комбінованого стоматологічного гелю
Безпала Ю.О., Баранова І.І. 15

Підбір коригентів при розробці складу таблеток для розжовування, що містять лецитин соняшниковий
Белей Н.М., Грошовий Т.А. 17

Фармако-технологічні дослідження гранул андрогенної дії
Бербек В.Л., Тихонов О.І. 19

Розробка технології приготування антигістамінних супозиторіїв для дітей
Білошицька І.В., ТихоноВ О.І. 21

Кінетико-спектрофотометричне визначення триацетину
Блажеєвський М.Є., Криськів Л.С. 22

Забезпечення якості фармацевтичної розробки препарату з орнідазолом
Бобрицька Л.О., Назарова О.С. 24

Порівняння технології отримання витяжок з рослинної сировини при рівноважному та нерівноважному способі екстрагування
Бойко М.М., Зайцев О.І., Литвиненко В.І. 26

Дослідження процесу екстракції суміші листя подорожника великого, плюща звичайного та шавлії лікарської на лабораторному екстракторі Timatic Micro
Бондаренко А.С., Гладух Є.В. 27

Хроматографическое разделение противоэпилептических препаратов
Бондарь В.С., Байдак О.В., Багуля О.В 28

Оригинальный способ получения n,n-дихлортаурина и перспективы применения его в медицине
Бурмистров К.С., Торопин В.Н., Рябенко В.В., Кременчуцкий Г.Н., Торопин Н.В. 29

Актуальність розробки фітопрепаратів з екстрактом живокосту
Ващенко К.Ф., Вольбин С.В. 31

Пластирі рідкі – перспективна лікарська форма для лікування мікозів шкіри
Ващенко О.О. 33

Разработка методики количественного определения бетаксолола
Вислоус О.О., Бевз Н.Ю. 35

Розробка крему для корекції патології жирної шкіри
Войт О.І., Думак Л.М., Батюк Р.І. 37

Розробка очищуючого засобу для корекції патології жирної шкіри
Войт О.І., Масник Л.М. 39

Шляхи раціональної переробки плодів журавлини з метою створення фітопрепаратів на їх основі
Гавкалюк М.І., Яцюк К.М. 40

Морфологічне дослідження впливу капсул «Гепафісан» на печінку щурів при хронічному ушкодженні етанолом та тетрахлорметаном
Геруш О.В., Леницька О.Б. 42

Визначення технологічних параметрів листя, плодів, трави, стебел та коренів амброзії полинолистої (Ambrosia artemisiifolia L.)
Горяча Л.М., Журавель І.О. 44

Пристрій для дозування супозиторної маси
Гриценко С.В., Гриценко О.А., Іваніщева І.С., Ярних Т.Г. 45

Використання неуселіну при створенні таблетованих лікарських препаратів з екстрактами лікарських рослин
Грошовий Т.А., Вронська Л.В., Онишків О.І., Коваль В.М., Денис А.І. 47

Аналіз асортименту допоміжних речовин, що використовуються у виробництві таблетованих лікаських препаратів
Грошовий Т.А., Гуреєва С.М., Лукашів О.І., Тригубчак О.В. 49

Обґрунтування складу крем-гелевої основи за допомогою структурно-механічних досліджень
Грубник І.М., Гладух Є.В. 51

До питання вивчення стану реєстрації розчинів для проведення діалізної терапії
Гудзь Н.І., Граблюк Ю.І. 52

Використання мазей для ліквання захворювань верхніх дихальних шляхів
Гулмуродов І.С., Гладух Є.В. 54

Використання готових лікарських препаратів при приготуванні екстемпоральних лікарських засобів
Данькевич О.С., Гончарова А.І. 56

Обґрунтування вибору захисного покриття при розробці таблеток гепатопротекторної дії
Дегтярьова К.О., Тихонов О.І. 57

Стан ринку лікарських засобів України у вигляді порошків
Дейко Р. М., Орловецька Н.Ф. 59

Порівняльні дослідження використання гідрооксипропілметилцелюлози для нанесення плівкової оболонки на таблетки фамотидину з тіотриазоліном в псевдозрідженому шарі
Демчук М.Б., Кучеренко Л.І., Грошовий Т.А. 61

Дослідження ефективності комплексоутворення алкалоїдів барбарису із циклодекстринами
Дем'яненко Д.В. 62

Вивчення впливу кількостей допоміжних речовин на показники якості таблеток екстракту листя тополі китайської
Денис А.І., Грошовий Т.А. 64

Використання календарних планів у проектах розробки лікарських засобів
Деренська Я.М. 65

Валідація процесу депірогенізації
Ділай Н.В. 66

Перспективи створення нового антигіпоксичного препарату
Домар Н.А., Пімінов О.Ф., Цубанова Н.А. 67

Розробка складу та дослідження супозиторіїв з тилороном
Єрмощенко С.А., Білоус С.Б. 68

Выбор технологии введения действующих веществ в таблетмассу при производстве таблеток Витаксон® (Ф. «Фармак»)
Жидкова Т.Н., Крутских Т.В. 70

Организация контроля за условиями труда на рабочих местах
Жуковина О.В., Грецкая А.А. 72

Використання прогнозування продажу у дослідженні товарної політики фармацевтичного підприємства
Євтушенко О.М., Олійник О.Е. 74

Ідентифікація деяких біологічно активних речовин у коренях цикорію
Єзерська О.І. 75

Разработка стоматологических лечебных лаков, в состав которых входит производное 9-аминоакридина
Исаев С.Г., Сыч И.А., Ерёмина А.А. 76

Вивчення впливу виду паковання на стабільність м'якої лікарської форми з катіазином при зберіганні
Івахненко О.Л., Стрілець О.П., Стрельников Л.С., Кустова С.П. 78

Исследование противогрибковой активности замещенных 9-аминоакридиния 3-нитроантранилатов с целью их дальнейшего использования в качестве красителей в текстильной промышленности
Исаев С.Г., Яременко В.Д., Девяткина А.А., Сергиенко Е.М., Друговина В.В. 79

Характеристика асортименту препаратів-простатопротекторів за видами лікарських форм
Кобець М.М., Кобець Ю.М. 81

Стандартизація комбінованих таблеток для лікування діабетичних ускладнень
Коваленко Св.М. 82

Вивчення фармакологічної дії оригінального похідного 7-арилалкіл-8-гідразинотеофіліну як потенційного активного фармацевтичного інгредієнту
Коробко Д.Б., Белєнічев І.Ф., Колєснік О.О., Палагнюк М.М. 83

Применение маклюры оранжевой в лечении простатита
Коротков В.А., Кухтенко А.С. 85

Актуальність створення лікарського засобу на гелеві основі для лікування ран у ії фазі ранового процесу
Кран О.С., Башура О.Г., Обіщенко А.А 87

Розробка та валідація методик кількісного визначення діючих інгредієнтів у лікарських засобах з фенілефрину гідрохлоридом
Криванич О.В., Бевз Н.Ю. 89

Структурно-механічні дослідження мазі з ксероформом, димексидом та еконазолом
Криклива І.О., Рубан О.А., Манський О.А., Юдина Ю.В. Сайко І.В. 91

Перспективи застосування крему «Стерокорт» при дерматологічних захворюваннях
Кухтенко Г.П., Ляпунова О.О. 92

О влиянии основы-носителя на биофармацевтические свойства назальной лекарственной формы дилтиазема
Кучина Л.К., Гладышев В.В., Бурлака Б.С. 93

Актуальність розробки комплексних лікарських рослинних зборів
Кушнарьов Є.А., Гладух Є.В. 95

Деякі аспекти розробки комбінованих песаріїв «Клімедекс» для лікування інфекційно-запальних захворювань
Левачкова Ю.В., Ярних Т.Г., Чушенко В.М. 96

Рациональная терапия и принципы патогенетического лечения парциальных форм эпилепсий
Лекомцева Е.В. 98

Вивчення стабільності вітчизняних ліпосомальних лікарських препаратів в залежності від їх складу
Ляпунова О.О., Подолянко Ж.В. 100

Выбор лекарственной формы с иммуномоделирующим действием на основе природных соединений
Манский А.А., Сайко И.В., Крикливая И.А. 102

Изучение острой токсичности капсул «Глиакамф»
Марченко М.В., Загайко А.Л., Крутских Т.В. 103

Технологічні аспекти флебопротекторів у позиціонуванні на фармацевтичному ринку
Мнушко З.М., Мунес Алабдулла Джома Халіл, Жадько С.В., Дудка М.В. 105

Визначення пріоритетів інноваційного розвитку фармацевтичної промисловості
Мнушко З.М., Тіманюк І.В. 107

Здатність різних типів нерозчинних матриксоутворювачів до пролонгації вивільнення in vitro триметазидину дигідрохлориду з матричних таблеток
Могилюк В.В. 109

Порівняльна оцінка розміру часток нерозчинних матриксоутворювачів
Могилюк В.В. 111

Визначення оптимальних технологічних параметрів отримання таблеток

метилсульфонілметану з екстрактом бузку
Можаєв Г.І., Гладух Є.В. 113

Попереднє фітохімічне вивчення листя та пагонів лавра благородного (Laurus nobilis L.)
Мусієнко С.Г., Кисличенко В.С. 114

Отримання сухого екстракту з кори персика звичайного
Наврузова Г.Ф., Ленчик Л.В., Кисличенко В.С. 116

Перспектиний склад для спрею назального комбінованої дії
Нефьодова Л.В., Гладух Є.В., Бойко М.М. 117

Дослідження з розробки МЛФ для лікування захворювань пародонта
Обіщенко А.А., Шмирьова Ю.В. 118

Исследование специфической активности комбинированных суппозиториев андрогенного действия
Олмесекова А.Т., Тихонов А.И. 119

Фітопрепарати фармацевтичного ринку україни на основі ехінацеї пурпурової та собачої кропиви
Омельченко П.С., Гладух Є.В. 120

Приготовление сбора для симптоматического лечения орви
Орловецкая Н.Ф., Данькевич О.С., Орловецкая Е.А. 121

Практичні складові використання методик мікробіологічного моніторингу при проведенні валідації очищення
Павлюк І.В., Стадницька Н.Є., Милянич А.О., Новіков В.П. 123

Перспективи розробки піномийних засобів на основі сучасних сурфактантів
Петровська Л. С. 125

Дослідження впливу співвідношення сировина:екстрагент на процес вилучення екстрактивних речовин із листя шовковиці
Пласконіс Ю.Ю., Соколова Л.В., Козир Г.Р. 127

Регулювання в сфері виробництва косметичних засобів
Половко Н.П., Ковальова Т.М. 129

Обґрунтування складу емульсійної основи крему для лікування дерматологічних захворювань, ускладнених демодексом
Половко Н.П., Юрченко В.Є. 131

Розробка методу одностадійного синтезу ацетонітрилу
Порохня О.В., Сова С.Б., Герасименко В.О., Білов В.В. 132

Вивчення структурно-механічних властивостей гелю з амінокапроновою кислотою та триклозаном
Портянко В.С., Коваленко Св.М. 134

Актуальність логістичного обслуговування у фармації в умовах менеджменту якості
Посилкіна О.В., Горбунова О.Ю. 135

Вивчення впливу допоміжних речовин при розробці таблеток на основі кріоліфілізованої ксеродерми свині
Равлів Ю.А., Грошовий Т.А. 136

Перспективи застосування плодів і листя глоду для розробки лікарських косметичних

засобів
Рехлецька О.В. 138

Визначення стабільності розчину алергену гриба *Candida albicans* для діагностики кандидамікозів
Рибалкін М.В., Стрілець О.П., Стрельников Л.С. 140

Исследования по переводу экстемпоральных прописей растворов для лекарственного электрофореза в промышленное производство
Сабиржан Р.Р., Воробьева Н.В., Егорова С.Н. 141

Методи утилізації фармацевтичних відходів
Сагайдак-Нікітюк Р.В. 143

Використання статистичних інструментів в умовах забезпечення виробництва якісних лікарських засобів
Світлична К.С. 145

Перспективы использования препаратов лопуха большого
Сеги Анан Марсель, Николайчук Н.А. 147

Актуальные проблемы управления ниокр в фармации
Сидоренко М.И., Посылкина О.В. 148

Вплив допоміжних речовин на пролонгування вивільнення глюкозаміну гідрохлориду з пеллет і таблеток
Січкар А.А., Пашнєв П.Д. 150

Застосування лікування бджолиною отрутою в алопатичній практиці
Скрипник-Тихонов Р.І., Сирота П.С. 151

Визначення оптимального фракційного складу подрібненої сировини
Сліпченко Г.Д. 153

Дослідження якісних та кількісних показників в оцінці потенціалу антигіпертензивних лікарських препаратів
Слободянюк М.М., Байгуш Ю.В, Дудар Г.М. 155

Выбор технологии получения ородисперсных таблеток
Содиков Э., Сичкарь А.А. 157

Вимоги до фармацевтичної розробки очних лікарських форм
Соколова Л.В., Бердей І.І. 159

Розробка емульгелю на основі таурину ранозагоюючої дії
Соколова Л.В., Іванина Ю.Р., Чехович М.В., Змачинський С.Л. 161

Щодо питання створення рідкої лікарської форми на основі сублімованого порошку аронії чорноплідної
Соколова Л.В., Колдун М.П., Змачинський С.Л. 162

Фітосубстанція сливи – перспективне джерело мінеральних речовин
Соколова Л.В., Лукієнко О.В., Соколова А.Є. 163

Дослідження стабільності таблеток з сухим екстрактом листя винограду культурного гепатопротекторної дії
Солдатов Д.П., Чуєшов В.І., Грудько В.О. 165

Визначення температурного режиму введення ліпофільного екстракту бруньок тополі

у м'яку лікарську форму
Спиридонов Д.А., Філімонова Н.І., Стрельников Л.С., Стрілець О.П. 166

Теоретичні аспекти створення твердих лікарських форм на основі натуральної лікарської рослинної сировини
Спиридонов С.В. 167

Дослідження з вибору упаковок для комбінованих антигіпертензивних таблеток і стабільності у процесі зберігання
Стрілець О.П., Трутаєв І.В., Стрельников Л.С. 168

Створення біологічно активної добавки у формі таблеток на основі плодів кизилу звичайного
Тимофтевич Н.З., Тригубчак О.В., Грошовий Т.А. 169

Можливості попередження негативних наслідків лікування туберкульозу
Тихонов О.І., Богуцька О.Є. 171

Розробка технології сиропу гепатопротекторної дії
Тихонов О.І., Тихонова С.О., Зубченко Т.М. 172

Застосування прополісу при лікуванні отологічних захворювань
Тихонов О.І., Тихонова С.О., Зуйкіна С.С. 174

Розробка складу та технології твердої лікарської форми для лікування гіпертонічної хвороби
Тихонов О.І., Тихонова С.О., Подорожна Л.М. 176

Перспективи створення та застосування перги в супозиторіях у медицині та фармації
Тихонов О.І., Хряпа Є.М. 177

Біофармацевтичні аспекти вивільнення цинку сульфату з супозиторіїв
Толочко К.В., Ярних Т.Г. 179

Изучение микробиологической чистоты ректальных суппозиториев с амлодипином
Фади Ал Зедан, Колычева Н.Л., Гладышев В.В. 181

Опрацювання складу і технології лікувально-профілактичного засобу «Фітоспрей»
Федін Р.М., Гордзієвська Н.А. 182

Модель производства таблетированных лекарственных препаратов с использованием временных сетей Петри
Федосеева А.А. 184

Розробка методики кількісного визначення анестезину у складі комбінованого препарату «Глітацид»
Халавка М.В., Рубан О.А., Грудько К.В. 186

Исследование влияния сухого экстракта синюхи голубой на эффекты депривации парадоксальной фазы сна
Хишова О.М., Щербинин И.Ю., Дубашинская Н.В. 188

Перспективи створення оромукозних лікарських засобів на основі густого екстракту кори дуба
Хохленкова Н.В., Буряк М.В. 190

Вибір оптимальних параметрів екстракції настойки «Атерофіт-норма»
Хохлова К.О., Вишневська Л.І. 191

Застосування екстракту листя берези в урології

Чумак О.О., Безрукавий Є.А. *192*

Вплив допоміжних речовин на стабільність ін'єкційних розчинів
Шевченко В.О., Бондар В.С., Ролік С.М. *193*

Застосування кріотерапії в спортивній медицині
Шпичак О.С., Тихонов О.І., Кабачний Г.І. *194*

Перспективи використання біополімерів у виробництві упаковки для лікарський засобів
Юдіна Ю.В., Криклива І.О., Степаненко С.В. *196*

Дослідження токсикологічних властивостей нової біоактивної харчової добавки з сорбуючою дією
Яковлєва Л.В., Гращенкова С.А., Юдкевич Т.К., Стрєлко В.В., Трихлєб В.А. *197*

Пошук вітчизняного маркеру визначення бактеріальних ендотоксинів в інфузіонних лікарських засобах
Якущенко В.А., Пімінов О.Ф., Нартов П.В., Губченко Т.Д., Ролік С.М. *198*

Дослідження фізико-хімічних властивостей сапоніту
Янова К.В., Харченко О.В. *199*

Разработка состава и технологии мази для лечения первой фазы раневого процесса
Яремчук А.О., Хишова О.М., Половко Н.П. *200*

Дослідження з розробки складу супозиторіїв на основі природної сировини для застосування у педіатрії
Ярних Т.Г., Мельник Г.М. *201*

Актуальність створення нової екстемпоральної мазі для лікування гнійних ран на фоні цукрового діабету
Ярних Т.Г., Рухмакова О.А. *202*

Перспективи створення екстемпоральних дитячих супозиторіїв для лікування аденовірусної інфекції
Ярних Т.Г., Рухмакова О.А., Драп Ю.А. *203*

Розробка складу лікарського засобу для лікування дихальних шляхів
Ярних Т.Г., Чушенко В.М. *204*

Development of technology of local action herbal remedy for preventive dentistry
Shulga L.I. *206*

Наукове видання

СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

III науково-практична конференція з міжнародною участю
матеріали конференції

Відповідальний за випуск: Гладух Є.В.
Підписано до друку 06.10.2012. Формат 60x84/8. Папір офсетний.
Друк різо. Тираж 100 прим. Зам. № 234
Видавництво Національного фармацевтичного університету.
Україна, 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.
Свідоцтво серії ДК № 3240 від 11.03.2009