

УДК 615.454.1:615.282

## ОБГРУНТУВАННЯ ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ГЕЛЮ “ЕКОНАЗОЛ 1%”

Г.М.Ткаченко, І.М.Перцев

Національна фармацевтична академія України

Препарат “Еконазол” є протигрибковим засобом для місцевого застосування. Механізм дії препарату полягає у пригніченні біосинтезу ергостеролу та зміні ліпідного складу мембрани грибів [4].

Гель “Еконазол 1%” має наступний склад: еконазола нитрата (на 100% речовини) — 1,0 г, допоміжних речовин (нипагіну, карбополу, гліцерину, 15% розчину амміака, спирту етилового 96%, масла вазелінового, твіну-80, води очищеної) до 100 г.

Карбомер та 15% розчин амміака утворюють гелеву основу, етиловий спирт, гліцерин, вазелінове масло та дистильована вода використовуються як розчинники; твін-80 — як емульгатор, а нипагін — як консервант.

Технологія виготовлення гелю ретельно відпрацьована в умовах лабораторії заводу. Передусім розраховувались та досліджувались оптимальна кількість розчинника, необхідного для проведення кожної технологічної стадії з врахуванням розчинності складових компонентів, необхідний термін набрякання полімеру, чегровість або поетапність змішування отриманих розчинів, температурні та інші параметри та їх вплив на якість готового продукту.

Отримані результати експериментальних досліджень в цьому напрямку розробити та дозволили обґрунтувати метод виготовлення гелю, адаптувати його до виробничих умов заводу, скласти технологічну та апаратурну схеми, визначити специфікацію обладнання.

Технологічна схема виробництва гелю “Еконазол 1%” включає наступні стадії:

- підготовка сировини;

- виготовлення 15% водного розчину амміаку;
- виготовлення гелевої основи (карбопол попередньо набухає 12 год.; до розчину карбополу під вакуумом додають повільно розчин амміака при температурі 20°C; за допомогою лопатевої мішалки розмішують 20 хвилин до утворення прозорого гелю. рН основи має бути від 5,0 до 7,0);
- виготовлення концентрату еконазолу нитрату (діючу речовину диспергують у вазеліновому маслі (при перемішуванні із швидкістю 2000-30000 об/хв та температурі до 50°C) до отримання однорідної суспензії);
- виготовлення розчину нипагіна у спирті (враховуючі погану розчинність нипагіну у воді 1:1000 його розчиняють в спирті етиловому, в якому він розчиняється у співвідношенні 1:80) [1];
- виготовлення гелю “Еконазол” (в реактор, де міститься основа під вакуумом, повільно розмішуючи, додають у наступній послідовності: емульгатор твін-80, гліцерин, концентрат еконазолу нитрата та спиртовий розчин нипагіна).

Технологічний процес виготовлення гелю “Еконазол 1%” ведуть при температурі 20-25°C. Гомогенізацію проводять повільно 30 хв. під вакуумом (щоб уникнути насичення маси повітрям). Перевіряють якість готового гелю і після отримання позитивних результатів, гель фасують в туби та пакують [2, 3,].

Результати експериментальних досліджень використані при обґрунтуванні окремих розділів технологічного промислового регламенту гелю “Еконазол 1%”, розробленого на ВАТ ХФЗ “Червона зірка”.

### ЛІТЕРАТУРА

1. *Лекарственные препараты. Том 2.* — К.: Морион ЛТД, 1996. — С. 450.
2. *Методические указания. Производство лекарственных средств. Надлежащие правила и контроль качества: МВ 64У-1-97.* — К.: Госкоммедбиопрот Украины, 1997. — 219 с.
3. *РД 64-125-91. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.* — М.: Минмедбиопрот, 1997.
4. *Справочник Видаль.* — М.: Астрафармсервис, 1998. — 1600 с.