

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені І. Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО**



**НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ
ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

**Матеріали VI науково-практичної конференції
з міжнародною участю**

10–11 листопада 2016 р.

Тернопіль
ТДМУ
«Укрмедкнига»
2016

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Кліщ І. М., проф. Грошовий Т. А.,
проф. Марчишин С. М., проф. Фіра Л. С., доц. Вронська Л. В.,
доц. Белей Н. М., доц. Демчук М. Б., доц. Денис А. І., асп. Вонс Б. В.

Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів : матеріали VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю (10–11 листоп. 2016 р.). – Тернопіль : ТДМУ, 2016. – 384 с.

реопараметри супозиторіїв у межах температур 35-50 °С. Оптимальною для приготування і дозування супозиторної маси є температура 40-45 °С.

З метою визначення тривалості перемішування супозиторної маси було проведено вивчення швидкості та часу її гомогенізації при визначеній температурі. Оптимальним визначено час 60-90 хв. з частотою обертів мішалки 54 об./хв., і 30-60 хв. з частотою обертів 150 об./хв. За цей час досягається однорідність супозиторної маси із рівномірним розподілом у ній СЕСК.

З метою визначення режиму охолодження супозиторної маси після її дозування у первинний пакувальний матеріал вивчали вплив температури охолодження супозиторної маси на стійкість супозиторіїв до руйнування. Оптимальні показники стійкості до руйнування мають супозиторії, охолодження яких проводилось при температурі 10-15 °С. У визначеному режимі охолодження затвердіння препарату відбувається за 20 хв.

Технологічний процес супозиторіїв в умовах аптек викладений у розробленій технологічній інструкції. Фізико-хімічні показники супозиторіїв, отриманих за запропонованою технологією, відповідають вимогам ДФУ. Промислову технологію препарату апробовано в умовах АТ «Лекхім-Харків».

Висновки. Таким чином, на підставі проведених технологічних, фізико-хімічних, мікробіологічних і біологічних досліджень нами розроблено склад комбінованих ректальних супозиторіїв під умовною назвою «Імуносол», на який отримано патент України.

ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ ПРОЦЕСУ ЕКСТРАКЦІЇ ВОЛОШКИ СИНЬОЇ

М. М. Саїдалімов, Г. П. Кухтенко, Є. В. Гладух, О. О. Ляпунова

Національний фармацевтичний університет

galinakukh@gmail.com

Пошук нових лікарських речовин є чи не найголовнішим завданням фармацевтичної галузі. З даних наукової та народної медицини відомо про застосування квітів волошки синьої у хворих на запальні захворювання нирок. Квіти кошика волошки синьої входять до складу сечогінних засобів, мають спазмолітичні та жовчогінні властивості. Всебічні дослідження витягів із волошки синьої є необхідним етапом на шляху створення нових лікарських засобів.

Метою роботи є дослідження динамік процесу екстракції крайових лійковидних квітів волошки синьої з метою визначення кількості екстрагенту, необхідного для повного виснаження сировини. В якості екстрагенту, на основі експериментальних даних обрано 80 % етанол. Метод екстракції – перколяція.

Динаміку процесу екстракції досліджували за зміною сухого залишку в окремо зібраних порціях витягу, отриманих за різних співвідношень сировина:екстрагент. Кількість сухого залишку визначали за допомогою експресного аналізатора вологи МА 150 фірми «Sartorius» при температурі 105°С. Проводили розрахунки вмісту екстрактивних речовин в сумарному витязі.

В результаті проведених досліджень було встановлено, що при співвідношенні сировина:екстрагент 1:1, вміст екстрактивних речовин складає

1,62 %. При послідовному збільшенні кратності екстракції 1:2, 1:3, 1:4...1:10, вміст екстрактивних речовин у сумарному витязі збільшується у наступній послідовності: 3,13 ; 4,54 ; 5,94 ; 7,26 ; 8,11 ; 8,84 ; 9,56 ; 9,88 ; 10,08 %.

Таким чином, на підставі отриманих даних та враховуючи вартість екстрагенту, вважаємо раціональним обрати кратність екстракції 7, що забезпечує вихід екстрактивних речовин 8,84 %. На даний час виконуються хімічні дослідження складу рідких витягів волошки синьої з метою остаточно визначення кратності екстракції.

ПЛАНУВАННЯ ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГІЇ КАПСУЛ З НІФУРОКСАЗИДОМ З ЕТАПУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ У ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО

Л. М. Сіденко, М. О. Казарінов

*Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів
і медичної продукції»
farmalori77@gmail.com*

Мета даної роботи - визначення критичних параметрів технологічного процесу капсул з ніфуроксазидом, які будуть досліджуватися при масштабуванні лабораторної технології їх отримання в умовах промислового виробництва, що допоможе успішно відтворити процес у потрібному масштабі. Оптимальним для одержання капсул з ніфуроксазидом є метод з використанням вологої грануляції, оскільки при прямому пресуванні отримані капсули не відповідають вимогам за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Розчинність».

Критичними параметрами технологічного процесу одержання капсул ніфуроксазиду методом вологої грануляції, які встановлені на етапі фармацевтичної розробки є: *на стадії підготовки сировини*: кількість відважених компонентів, якість просіювання; *на стадії отримання маси для капсулювання*: приготування зволожувача (час перемішування та концентрація розчину зволожувача), змішування та зволоження компонентів (час перемішування), волога грануляція (швидкість обертання, вологість грануляту, розмір отворів сітки), сушка грануляту (температура нагріву, час, вологість), суха грануляція (розмір отворів сітки, вологість), змішування компонентів та опудрювання (послідовність змішування, час); *на стадії капсулювання*: середня маса вмісту капсули, режим капсулювання.

Результати проведених досліджень з визначення критичних параметрів технологічного процесу необхідно застосовувати на етапі масштабування при трансфері лабораторної технології отримання капсул з ніфуроксазидом в промислове виробництво та встановити для них критерії прийнятності з урахуванням характеристик обладнання та похибок вимірювань.

Подорожна М.Г., Гладух Є.В. Дослідження структурно-механічних властивостей зразків основи гелю альгінта натрія	144
Покотило О.О., Покотило О.С. Добір допоміжних речовин при створенні нових пероральних колонотерапевтичних систем	145
Равлів Ю.А., Грошовий Т.А., Тригубчак О.В. Доцільність введення ліпідів при розробці таблеток на основі кріоліофілізованої ксеродерми свині методом прямого пресування	146
Рахмонов А.У., Кухтенко О.С., Гладух Є.В. Дослідження якості таблеток із вмістом комплексного густого екстракту кардіологічної дії	147
Рева Д.В., Давтян Л.Л., Малецька З.В. Вивчення фізико-хімічних властивостей лікарських плівок під умовною назвою ЛП-ДЛХ	148
Рубан О.А., Маслій Ю.С., Яковенко О.В. Обґрунтування технології отримання медичних жувальних гумок з протеолітичними ферментами	148
Рухмакова О.А., Ярних Т.Г. Розробка дитячого імуномодулюючого препарату системної дії у вигляді ректальних супозиторіїв	150
Саїдалімов М.М., Кухтенко Г.П., Гладух Є.В., Ляпунова О.О. Дослідження динаміки процесу екстракції волошки синьої	151
Сіденко Л.М., Казарінов М.О. Планування трансферу технології капсул з ніфуроксазидом з етапу фармацевтичної розробки у промислове виробництво	152
Скорохода В. Й., Мельник Ю. Я., Семенюк Н.Б., Дзяман І.З., Дуда А.Й. Гідрогелеві фунгібактерицидні плівки для лікування опіків і ран	153
Слюсарс О.А., Гордзієвська Н.А. Розробка складу, технології та дослідження косметичних засобів для догляду за жирним волоссям «Allgreen»	153
Стойко Л.І. Розробка оптимальної технології спиртового екстракту трави золототисячника звичайного	155
Соколова К.В., Подплетня О.А., Кашперова Л.В. Ліофільний порошок м'якоті кавуна як ефективний засіб для профілактики та лікування нефролітіазу	155
Струс О.Є., Половко Н.П. Опрацювання технології крему з екстрактом сапропелю	157