

УДК 615.45

**РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ТАБЛЕТОК
ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ГАСТРИТУ**

Власенко М.Р., Спиридонов С.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Захворювання органів травлення залишаються актуальною проблемою клінічної медицини, привертають до себе увагу як практикуючих лікарів, так і організаторів охорони здоров'я. У всьому світі щорічно збільшується кількість людей, які страждають на захворювання шлунково-кишкового тракту і печінки. Загальна захворюваність населення України за класом «Захворювання органів травлення» зросла з 99,4 на 1000 населення в 1996 році до 112,4 у 2017 році. При цьому щорічний приріст в середньому становив 1,14 на 1000 осіб на рік. Протягом останніх 15 років зберігаються стабільними рівні первинної захворюваності: у 2017 році зареєстровано 36,3 на 1000 населення хворих з діагнозом, встановленим вперше в житті.

За останні роки не тільки збільшується поширеність хвороб органів травлення, а й відзначається зміна патоморфозу і структури цієї патології: стала превалювати патологія верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, спостерігається нівелювання статевих відмінностей в частоті жовчнокам'яної хвороби, виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки; відбувається розширення вікових меж формування патології органів травлення. Зокрема, на тлі зниження захворюваності на виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки простежується чіткий тренд до збільшення захворюваності на патологію верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, до якої можна віднести гастроезофагеальну рефлюксну хворобу, гастрити, гастроентероколіти та дуоденіти. Суттєвим аргументом, що визначає медико-соціальну значимість хвороб органів травлення, служить те, що на цю патологію страждають всі вікові групи населення - особи працездатного віку, літні і люди похилого віку, діти та підлітки. Серйозне занепокоєння викликають несприятливі тенденції в стані здоров'я молоді, особливо студентів вищих навчальних закладів та учнів середніх спеціальних навчальних закладів, як найбільш вразливих і незахищених груп населення. Особливі умови життя людей, які включають нервово-психічні перевантаження, нерегулярне і незбалансоване харчування, матеріальні проблеми, шкідливі звички, стресові стани тощо, обумовлюють високий рівень патології шлунково-кишкового тракту і печінки, при цьому захворюваність зростає від курсу до курсу. Діти, підлітки, молодь все частіше стають пацієнтами гастроентерологів і терапевтів. Поєднання ураження, рецидивний характер перебігу хвороби, формування пов'язаних з хворобами травної системи психосоматичних розладів, ятрогенний фактор (поліпрагмазія при лікуванні хворих, широке використання нестероїдних протизапальних препаратів, кортикостероїдів та інших препаратів, що сприяють ураженню органів травлення) негативно позначаються на якості життя пацієнтів, збільшують число пацієнтів з хронічними формами захворювань органів травлення.

На частку хворих із захворюваннями органів травлення в диспансерної групи терапевта доводиться майже 32%. Захворювання органів травлення часто призводять до тривалої непрацездатності та інвалідності, тягнуть за собою великі прямі і непрямі витрати, пов'язані з необхідністю дорогого лікування та реабілітації пацієнтів, несуть величезних економічних збитків, тому профілактика і антирецидивне лікування цієї патології є не тільки медичною, але і соціальною проблемою. Наприклад, тільки в США щорічно витрачається понад 10 млрд. доларів на прямі витрати, пов'язані з лікуванням захворювань органів травлення, в той час як непрямі витрати, пов'язані зі зменшенням працездатності таких хворих, складають більш, ніж 75 млрд. доларів на рік.

На даний момент в Україні набувають високе поширення такі захворювання органів травлення, як гострий та хронічний гастрит. Це обумовлює необхідність створення і розширення арсеналу вітчизняних лікарських засобів для профілактики і лікування даних захворювань, чому і присвячена дана робота. Гастрит - це хвороба, яка викликає запалення слизової оболонки шлунка, що веде до порушення його роботи і проблем з засвоєністю їжі. Не завжди гастрит вдається виявити відразу, оскільки тривалий час хвороба може протікати без виражених ознак. Але навіть коли симптоми стають очевидними, хворі часто приділяють проблемі нуль уваги: або зовсім ігнорують лікування, або усувають симптоми медикаментами. Без своєчасного комплексного лікування гастрит найчастіше переходить в такі небезпечні захворювання, як виразка і рак шлунку. За характером протікання виділяють гострий і хронічний гастрит. Залежно від ступеня виділення шлункового соку хронічний гастрит може бути з підвищеною та зниженою кислотністю. Гострий гастрит - це різке запалення слизової шлунку внаслідок агресивного впливу на неї продуктів харчування, медикаментів, хімічних речовин. Ознаки гострого гастриту проявляються протягом декількох годин після впливу несприятливого чинника. Серед причин гострого гастриту в першу чергу виділяють неправильне харчування. Головні вороги шлунку - шкідливі ласощі, якими люди люблять побалувати себе: газовані напої, гостра, солена, смажена їжа, міцна кава, алкоголь. Крім їжі причиною гострого гастриту можуть стати куріння, тривале використання сильних медичних препаратів, опік шлунка лужним і кислим розчином, інфекційні захворювання та інші чинники.

Мета дослідження. Розробка на основі вивчених літературних джерел складу та технології нової фармацевтичної фітокомпозиції у вигляді таблеток з лікарської рослинної сировини для лікування гастриту.

Методи дослідження. Фізико-хімічні та технологічні методи дослідження, такі, як визначення показників кута природного відкосу, сипкості, насипної щільності, міцності до стирання, до роздавлювання, часу розпадання та інші.

Основні результати. Нами був запропонований склад фармацевтичної композиції, який включав порошки трави кіпрею вузьколистого, деревію звичайного та листя м'яти перцевої. Перед початком розробки технології були вивчені основні технологічні властивості порошкоподібних інгредієнтів, серед яких особливу увагу нами було приділено таким технологічними показниками, як фракційний склад, плинність, кут природного укосу, насипна щільність, во-

логість таблеткової маси, а також стиранисть, міцність, та розпад отриманих таблеток. Досліджувана суміш порошків мала неприйнятні технологічні властивості, низьку сипкість з переривчастим характером течії, що підтверджує завеликий кут природного відкосу. Причина тому є також великий показник вологовмісту. Низькі негативні властивості суміші порошків (низька сипучість, високі кут природного укосу і вологість, можливість розшарування) вимагали їх корекції, що було запропоновано нами зробити за допомогою вологої грануляції. У зв'язку з цим нам необхідно було провести підбір необхідних допоміжних речовин, які будуть сприяти покращенню таких важливих технологічних показників, як плинність та кут природного відкосу грануляту, так і міцність до стирання та роздавлювання таблеток, а також їх розпаданню. Першим етапом у виборі допоміжних речовин був вибір зволожувача. З цією метою ми зволожували суміш порошків різними зволожувачами, такими, як розчин метилцелюлози (1 та 3%), та розчин пласдону (5 та 7%), отримували грануляційну масу, таблеткували її та досліджували технологічні характеристики отриманих таблеток. З підвищенням концентрації зволожувачів, які були використані, спостерігається підвищення міцності таблеток. Але найбільша міцність спостерігалась у таблеток з розчином пласдону 7%. Саме на цьому зволожувачі ми зупинили свій вибір та використали його надалі. Отриманий гранулят володів приємними технологічними властивостями (висока плинність, низький кут природного відкосу), але таблетки, отримані з нього, мали не тільки високу стиранисть, но також і малу міцність на роздавлювання. Скорегувати ці показники ми вирішили додаванням таких зв'язуючих допоміжних речовин, як фарматоза та сорбіт. Додавання фарматози та сорбіта призводить до підвищення такого показника, як міцність таблеток на стиранисть. Причому цей показник зростає з підвищенням концентрації цих компонентів. Але фарматоза вже від концентрації 1% забезпечувала необхідну міцність на стиранисть.

Водночас з показником стиранисті ми визначали показник міцності таблеток до роздавлювання. Використали ті ж самі речовини. Найбільший показник міцності на роздавлювання спостерігався при додаванні фарматози при концентрації 1,2 %. Тому саме вона була нами запропонована у якості зв'язувальної речовини.

Висновки. Також нами був проведений контроль якості таблеток. За згаданими вище технологічними показниками маса для таблетування володіла високими технологічними показниками, а таблетки за наведеними показниками відповідали фармакопейним вимогам.

Список літератури

1. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
2. Спиридонов С.В. Дослідження технологічних характеристик компонентів складу гранул "ШКТ-1" для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту /С.В. Спиридонов. Вісник фармації. № 2. 2011. С. 18-21.