

Вибір допоміжних речовин при розробці комбінованих крапель симетикону та екстракту фенхелю

Гладух Є.В., Буряк О.В., Чуєшов В.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Кафедра технологій фармацевтичних препаратів
tfp@nuph.edu.ua

Вступ. Функціональні захворювання органів травлення займають особливе місце серед усіх хвороб шлунково-кишкового тракту (ШКТ). Функціональні розлади ШКТ – це різноманітні комбінації хронічних та/чи рецидивуючих симптомів, які часто свідчать про порушення рухової функції та чутливості ШКТ. Не несучи загрози для життя, вони значно погіршують його якість. Найчастіше функціональні захворювання діагностують у осіб молодого працездатного віку (20-45 років). Це спричиняє великі економічні збитки для суспільства, оскільки поширеність диспептичних скарг серед дорослого населення досягає 45 % (хоча за медичною допомогою звертаються лише до 25 % пацієнтів).

Сучасні принципи лікування функціональних розладів передбачають комплексний та послідовний підхід з урахуванням усіх етіопатогенетичних механізмів розвитку кожної форми. За відсутності ефекту від організаційних заходів та дієтотерапії до комплексу лікування додають медикаментозну або фітотерапію. З огляду на значну роль метеоризму в реалізації функціональних розладів ШКТ, особливо в дітей раннього віку, серед засобів медикаментозного лікування найбільш широко вивчаються та обговорюються лікарські засоби на основі симетикону.

З метою лікування метеоризму та кишкових кольок у новонароджених та дітей раннього віку традиційно широко використовують фітотерапію (трав'яні чаї на основі ромашки, фенхелю, кропу, м'яти перцевої тощо). Найбільш ефективними серед лікарських рослин вважають кріп та фен-

хель. Відомо, що ці рослини мають вітрогінну, спазмолітичну, заспокійливу дію, покращують процеси травлення, чинять м'який послаблюючий ефект.

Практично всі комбіновані препарати на основі симетикону містять ефірні олії лікарських рослин (кропу або фенхелю). Як і будь-який продукт, ефірне масло фенхеля може завдати здоров'ю людини шкоди: алергічні реакції (висип, свербіж і роздратування шкіри); проблеми з диханням (це стосується немовлят та малюків до 5 років).

В зв'язку з цим, **метою** роботи стало створення нового ефективного комбінованого лікарського препарату з симетиконом та екстрактом фенхелю у формі крапель для лікування функціональних порушень кишечника.

Матеріали та методи досліджень. При створенні лікарського засобу в формі крапель для внутрішнього застосування нами проведені дослідження, що спрямовані на отримання готового продукту певної в'язкості з додаванням допоміжних речовин. При цьому нами основну увагу акцентовано на основні споживчі властивості продукту, зокрема смак, колір та в'язкість. При розробці комбінованих крапель на основі поєднання симетикону та екстракту фенхелю використовували наступні допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза (регулятор в'язкості); соєвий лецитин (емульгатор); сукралоза (коригент смаку); суміш ніпагіну та ніпазолу (консервант); лимонна кислота (регулятор рН) та трилон Б (стабілізатор).

Результати досліджень. Вибираючи допоміжні речовини для розробки складу крапель, метою є запобігання нестабільності у процесі зберігання, яка може бути фізико-хімічної (розшарування емульсії чи випадіння осаду) та біологічної (мікробіологічна чистота) природи, притаманних цій лікарській формі, та корегування смаку і запаху. Використовуючи комплексний підхід у виборі допоміжних речовин, можливо забезпечити прийнятні органолептичні ознаки, високу біодоступність препарату, що розробляється, а також його стабільність.

Нами проведено дослідження з вивчення комплексу допоміжних речовин, проведено їх вибір та обґрунтовано концентрацію у розробці складу комбінованих крапель для внутрішнього застосування. Для цього, були виготовлені та досліджені зразки крапель з різною комбінацією допоміжних речовин. При моделюванні зразків нами застосовано гідроксипропілцелюлозу, яка досить широко використовується для регулювання в'язкості готового продукту. Крім того, для одержання стабільної емуль-

сійної системи симетикону у воді використано безпечний емульгатор, соєвий лецитин, який при певних концентраціях дозволяє отримати стійкі емульсії типу олія-вода.

У процесі проведених досліджень, визначались такі показники якості, як: динамічна в'язкість розроблених зразків крапель, їх колоїдна та термічна стабільність, рівень рН, щільність, здатність до піногасіння, та споживчі характеристики.

Висновки. За проведеними дослідженнями було обрано оптимальну композицію складу комбінованих крапель симетикону та екстракту фенхелю. У ході фармацевтичної розробки досліджені окремі стадії виготовлення лікарського засобу – приготування масляної фази; приготування водного розчину консерванту, стабілізатору, коригенту та інших водорозчинних допоміжних речовин, введення до водної фази густого екстракту фенхелю та отримання емульсії. Одержані краплі повністю відповідають розробленим специфікаційним характеристикам.

“ Гладух Є.В., Буряк О.В., Чуєшов В.І. (2020). Вибір допоміжних речовин при розробці комбінованих крапель симетикону та екстракту фенхелю. *Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали XII наук.-практ. INTERNET-конф., м.Харків, 22 травня 2020 р.* 219-220. ”