

– гіроксипропілметилцелюлоза, синтетична – карбомер. Оцінку швидкості вивільнення диметиндену малеату із гідрогелів проводили шляхом вивчення кінетики вивільнення через напівпроникну мембрану. Концентрацію диметиндену малеату у пробах діалізату визначали методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій ділянці спектру в середовищі фосфатного буферного розчину з рН $5,8 \pm 0,1$. Попередні дослідження свідчать, що в ділянці від 200 нм до 300 нм 0,001% розчин стандартного зразку диметиндену малеату в середовищі фосфатного буферного розчину з рН $5,8 \pm 0,1$ характеризується наявністю максимуму поглинання за довжини хвилі 258 нм. Розрахунок кількості диметиндену малеату, що перейшла у розчин, проводили методом стандарту.

Отримані результати. За результатами вивчення розчинності диметиндену малеату в гідрофільних неводних розчинниках було визначено пропіленгліколь як оптимальний для забезпечення введення речовини до гідрогелевої основи по типу розчину. В результаті вивчення кінетики вивільнення диметиндену малеату із гідрогелів, було встановлено, що використання карбомеру як системи доставки забезпечує вивільнення 28,33% диметиндену малеату, ксантанової камеді - 25%, гідроксипропілметилцелюлози - 7,33%..

Висновки. За сукупністю біофармацевтичних методів обґрунтування складу системи доставки диметиндену малеату та декспантенолу раціональним є використання карбомеру для проведення подальших фармакологічних та мікробіологічних досліджень.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ПРЕПАРАТУ ЕНТЕРОСОРБЕНТУ НА ОСНОВІ ПРИРОДНОЇ ЖОВТОЇ ГЛИНИ

Рибачук В.Д.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

v.d.rybachuk@gmail.com

Вступ. Підвищення інтересу до проблем, пов'язаних із зниженням функцій імунної системи за останні роки спричинене їх зростаючою поширеністю серед населення України. Особливого занепокоєння набуває питання щодо зміцнення імунної системи під час вірусних пандемій, в тому числі пандемії COVID-19. Суттєвими причинами погіршення функціонування імунної системи є стан навколишнього середовища, стреси, незбалансоване харчування та якість продуктів, що вживаються, шкідливі звички тощо. Все це призводить до накопичення в організмі шкідливих речовин на фоні дефіциту мікро- та макроелементів і, як наслідок, до зниження імунітету.

Застосування детоксикаційної терапії, що полягає в очищенні організму від токсинів, дозволяє підтримувати стабільний стан імунної системи. Незважаючи на наявність на фармацевтичному ринку України ряду препаратів ентеросорбентів, розробка нових засобів з даною активністю продовжується і не втрачає своєї актуальності. Пошук нових субстанцій та створення препаратів на їх основі дасть змогу не тільки забезпечити більш широкий вибір препаратів, а також запропонувати споживачеві більш ефективні препарати ентеросорбційної дії.

Мета дослідження. Розробка складу та технології препарату ентеросорбенту в формі гранул на основі природного жовтого каоліну.

Матеріали та методи. У якості діючої речовини був використаний природний жовтий каолін; допоміжні речовини: крохмаль картопляний; вода очищена; модельні композиції гранул. Вивчення фармако-технологічних властивостей вихідних речовин проводили за

ВІДКРИВАЄМО НОВЕ СТОРІЧЧЯ: ЗДОБУТКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

допомогою фармакопейних методів. Як лікарську форму обрали гранули, призначені для диспергування у воді перед вживанням. З метою отримання гранул використали метод вологого гранулювання, який полягає у зволоженні порошків розчином зв'язувальних речовин з подальшою грануляцією.

Отримані результати. Для створення безпечного та ефективного лікарського засобу, на етапі фармацевтичної розробки необхідно враховувати всі особливості діючої речовини, медико – біологічні вимоги до неї, та провести необхідні експериментальні дослідження, результати яких будуть свідчити, що вибрана лікарська форма є найбільш прийнятною для очікуваного застосування.

З метою вибору оптимальної лікарської форми, нами були вивчені фізико-хімічні і фармако-технологічні властивості глини жовтої. За результатами фізико-хімічних досліджень, зокрема органолептичних властивостей та форми часток, жовта глина представляє собою дрібний порошок з частинками асиметричної форми блідо-жовтого кольору, без запаху та зі специфічним смаком. Вивчення фракційного складу показало, що у фракційному складі порошку глини жовтої переважає дрібна фракція (0,25 – 0,5) – і її вміст складає 73,8%. Вміст розчинних компонентів у складі глини становив 5,98-6,59%. Вологовміст досліджуваної сировини склав 8,3 %

Також встановлено, що порошок глини жовтої має незадовільну плинність яка становить 0,33-0,34 г/сек, кут природного укосу 39-44 градусів. Насипна густина субстанції коливається в межах 0,41-0,42 г/см³ до усадки та в межах 0,46-0,5 г/см³ після усадки. Порівняння насипного об'єму до та після усадки свідчить про значну здатності до усадки. Також нами встановлено про відсутність у досліджуваної субстанції здатності до пресування.

Підсумовуючи результати фізико-хімічних та технологічних властивостей субстанції, слід зазначити, що вони в цілому є незадовільними. Тому для отримання гранул на їх основі необхідно використовувати допоміжні речовини для корекції технологічних властивостей.

На підставі фізико-хімічних та фармако-технологічних досліджень визначено, що найбільш оптимальним зволожувачем є 5% картопляний крохмальний клейстер. Отримані з використанням даного зволожувача гранули являють собою ізодіаметричні частинки круглої форми, невеликого розміру, жовтого кольору зі специфічним запахом та смаком. Отримані гранули є однорідним за фракційним складом, плинність гранул становила 9,72 г/сек, насипна густина до усадки 0,51 г/ см³, після усадки 0,52 г/ см³, час розпадання 14 сек. На основі теоретичних та експериментальних досліджень запропоновано раціональну технологію та розроблено технологічну блок-схему виготовлення гранул в промислових умовах, обрано первинне пакування – пакети-саше та підтверджена відповідність гранул вимогам ДФУ.

Висновки. На основі теоретичних і експериментальних досліджень розроблено оптимальний склад гранул в одноразових пакетах-саше, визначено основний АФІ- глину жовту та оптимальний зволожувач. Досліджено та проаналізовано фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості глини жовтої, на їх підставі доведено необхідність використання методу вологої грануляції при розробці твердої лікарської форми. Встановлено, що виготовлені гранули відповідають сучасним вимогам ДФУ та можуть бути рекомендовані до впровадження у виробництво.