

**Технологічні і біофармацевтичні аспекти розробки м'яких лікарських форм продуктів бджільництва на основі бентонітових глин**

**Шпичак О.С., Тихонов О.І., Мусоєв С.М.**

*Кафедра аптечної технології ліків ім. Д.П. Сала*

*Кафедра технології парфумерно-косметичних засобів*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

*Кафедра фармацевтичної технології і біотехнології*

*Таджицький Національний університет, м Душанбе, Республіка Таджикистан*

E-mail: shpichak\_oleg@ukr.net, propolis38@rambler.ru, musoev\_safol@mail.ru

Питання удосконалення технологічних і біофармацевтичних властивостей лікарських форм з метою досягнення максимальної терапевтичної активності є однією з пріоритетних проблем сучасної фармацевтичної науки. Дослідженнями останніх десятиліть доведено, що допоміжні речовини є одним з головних фармацевтичних факторів, які впливають як на технологічні, так і на біофармацевтичні і, отже, терапевтичні показники розроблюваних лікарських засобів [1].

Раніше нами були опубліковані повідомлення про проведені експериментальні дослідження з розробки складу та технології м'якої лікарської форми у вигляді комбінованої мазі з фенольним гідрофобним препаратом прополісу (ФГПП) (Praeparatum Propolis phenohydrophobum) (РП № UA/4505/01/01, Наказ МОЗ України № 337 від 07.06.2011 р.) на основі бентонітових глин таджицького родовища [2]. В даній роботі наводяться результати впливу природи бентонітової мажевої основи на стабільність мазі, швидкість і повноту вивільнення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) з лікарської форми.

Очистку бентонітів проводили диспергуванням за методом Д.П. Сала [3]. Очищені зразки бентонітових глин перевірялися на наявність грубих частинок за методикою, яка викладена у фармакопеї США (XV видання) для натрієвих форм бентонітів. Визначення домішок арсену, важких металів та розчинних солей барію проводили за методикою ДФУ. Результати аналізу показали, що досліджувані мінерали за вмістом грубих частинок, домішок арсену, важких металів і розчинних солей барію задовольняють вимоги, що висуваються до подібного роду сировини природного походження.

Для приготування мазі нами була використана традиційна суміш, яка складається з 17-20 частин бентоніту, 20-25 частин гліцерину і води очищеної (до 100 %). Дана суміш являє собою емульсію мазеподібної консистенції з сіруватим відтінком, має приємний зовнішній вигляд, легко наноситься на шкіру і легко змивається з неї водою.

На цій основі нами була приготовлена мазь з ФГПП. Хімічну сумісність лікарських речовин в мазі у процесі зберігання за різних умов перевіряли методом тонкошарової хроматографії. Субстанцію ФГПП з лікарської форми екстрагували етанолом. Продуктів розкладання лікарських речовин і взаємодії між компонентами мазі виявлено не було.

Попереднє дослідження стабільності мазі проводили методом «прискороного зберігання». Відбір проб проводили через кожну годину, визначаючи в них кількість фенольних сполук [2]. Визначення фенольних сполук у пробах проводили методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях відповідно до вимог ДФУ (ДФУ 1.2, п. 2.2.25, с. 50-55). Порівняльний аналіз свідчив про те, що повне руйнування діючих речовин в зразках мазі на бентонітовій основі відбувається майже в два рази повільніше, ніж в зразках, приготовлених на поліетиленоксидній основі, що в свою чергу свідчить про стабілізуючу дію бентонітової основи на АФІ розробленої нами м'якої лікарської форми і дозволяє зробити припущення про збільшення терміну придатності більш ніж в 2 рази зразків мазей, приготовлених на бентонітовій основі.

Результати експериментів також підтверджують свідчення про те, що природа основи істотно впливає на швидкість вивільнення фенольних сполук з модельних зразків мазей, які містять у своєму складі стандартизовану субстанцію ФГПП.

Методом рівноважного діалізу за Крувчинським встановлено, що вивільнення зі зразка мазі на бентонітовій основі відбувається найбільш інтенсивно. Значно нижчі результати кінетики вивільнення спостерігалися в зразках мазі, приготовлених на основі суміші поліетиленоксидів (ПЕО-400 та ПЕО-1500), а найбільш низькі показники вивільнення спостерігалися в зразках мазей, приготовлених на гідрофобних основах.

На підставі отриманих результатів проведених досліджень, можна дійти висновку про необхідність проведення подальших більш поглиблених досліджень щодо вивчення фізико-хімічного, хімічного, технологічного та біофармацевтичного механізму впливу бентонітових глин на стабільність і вивільнення досліджуваного лікарського препарату.

### **Література:**

1. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств (Введение в биофармацию). – М.: «Медицина», 1974. – 335 с.
2. Шпичак О.С., Мусоев С.М., Тихонов А.И. Разработка состава и технологии мази фенольного гидрофобного препарата прополиса на основе бентонитовых глин Таджикистана // Вестник Таджикского Национального университета. – Серия: Химия – Биология. – 2013. – № 1/3 (110). – С. 176-179.
3. Сало Д.П., Овчаренко Ф.Д., Круглицкий Н.Н. Высокодисперсные минералы в фармации и медицине. – К.: «Наукова думка», 1969. – 227 с.