

## РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ У ФОРМІ ТАБЛЕТОК АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ З ОРНІДАЗОЛОМ

*Антоненко К. С., Бобрицька Л. О.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

На сучасному фармацевтичному ринку спостерігається тенденція до розширення асортименту високоактивних антимікробних препаратів системної дії для лікування інфекційно-запальних захворювань різних органів людини, що викликаються грамнегативними та грампозитивними анаеробними бактеріями. У переліку таких хвороб за поширеністю перші позиції займає трихомоніаз, проблема лікування якого обумовлена специфічними властивостями збудника та постійним зростанням кількості резистентних штамів *Trichomonas vaginalis*, що знижує ефективність терапії та провокує перехід захворювання у хронічну форму. За даними ВООЗ, на трихомоніаз щорічно хворіють від 170 до 200 мільйонів людей. У схемах лікування протозойних інфекцій перші позиції займають препарати похідні 5-нітроїмідазолу, а серед них орнідазол, біодоступність якого при пероральному застосуванні досягає 90%.

Метою нашої роботи є теоретичне обґрунтування та експериментальне підтвердження складу і технології лікарського препарату у формі таблеток з орнідазолом. Всі порошкоподібні речовини є полідисперсними системами, що мають різноманітні форми і розміри кристалічних часток. Найбільш наочно реальну структуру порошку можна передати мікроскопічним методом. Результати вивчення субстанції орнідазолу під мікроскопом показали, що досліджувана речовина є дрібнодисперсним порошком з кристалами неправильної ізодіаметричної форми у вигляді сфер, призм і їх осколків. Основна фракція має розмір від 30 мкм до 70 мкм. Виходячи з кристалографічних даних нами було зроблено припущення, що субстанція орнідазолу завдяки складній поверхні часток порошку має велике міжчасткове тертя і зчеплення, що знижуватиме значення плинності, тож до складу необхідно додавати ковзкі речовини (магнію стеарат). У ході роботи нами були проведені такі технологічні випробування параметрів контролю якості порошоків: ситовий аналіз (ДФУ, п. 2.9.12, с. 162), плинність (ДФУ, п. 2.9.16, с. 163), кут природного укосу, насипний об'єм (ДФУ, п. 2.9.15, с. 162), пресуємість, вміст вологи. Вивчення технологічних характеристик проводили на приладах фірми «Pharma Test» (Німеччина) та Маріупольського заводу технологічного обладнання. Плинність та кут природного укосу визначали на приладі ВП-12А. Визначення стійкості таблеток до роздавлювання та міцності на стиранність проводили на приладах фірми «Pharma Test» (Німеччина). Контроль вмісту діючої речовини проводили методом абсорбційної спектроскопометрії в ультрафіолетовій області (ДФУ I вид., 2.2.25).

Вимірювали оптичну густину випробовуваного розчину на спектрофотометрі за довжини хвилі 312 нм у кюветі з товщиною шару 10 мм, використовуючи як компенсаційний розчин 96% спирт Р. Визначення проводили відповідно до вимог ДФУ (I вид., Доповнення 1, 2.9.3, N), використовуючи прилад з кошиком. Середовище розчинення – 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої; об'єм середовища розчинення – 1000 мл; температура середовища розчинення – (37,0±0,5)°C; швидкість обертання кошика – 100 об/хв; час розчинення – 45 хв. Для випробовування в кошик поміщали 1 таблетку, вимірювали оптичну густину випробовуваного розчину на спектрофотометрі за довжини хвилі 276 нм, у кюветі з товщиною шару 10 мм, використовуючи як компенсаційний розчин 0,1 М розчином кислоти хлористоводневої. Паралельно вимірювали оптичну густину розчину порівняння. Кількість орнідазолу, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75% і не більше 115% від вмісту, зазначеного у розділі «Склад на одну таблетку».

Таким чином нами були проведені дослідження параметрів якості отриманих таблеток з орнідазолом за наступними показниками: зовнішній вигляд, геометричні розміри, середня маса, розпадання, розчинність, стираність, стійкість до роздавлювання, кількісний вміст орнідазолу. Результати визначень відповідають вимогам ДФУ та ввійдуть до проекту методики контролю якості препарату.