

ОПРАЦЮВАННЯ ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ГЕЛЮ З ФУЗИДІЄВОЮ КИСЛОТОЮ

БАЙВА П.П., БАРАНОВА І.І.

Национальный фармацевтический университет

На сьогоднішній день використовуються багато субстанцій для лікування вугрової хвороби. Визиває великий інтерес як високоефективна субстанція для лікування акне фузидієва кислота, що є речовиною з групи антибіотиків. Фузидієва кислота має високу проникаючу здібність та широкий спектр дії проти мікроорганізмів, які викликають дане захворювання. Антибактеріальна активність фузидієвої кислоти складається у блокуванні білкового синтезу бактерій. Вона вміщується у кінцеву ступінь цього синтезу, тобто на фазі транслокації амінокислот у рибосомах, та дає бактерицидну дію на стафілококи *in vitro* у концентрації 1–2 мкг/мл.

Згідно з останніми даними, ринок фармацевтичних препаратів, що містять у своєму складі фузидієву кислоту або солі фузидієвої кислоти, виявляється молодим, але досить перспективним.

За допомогою фармако-технологічних, структурно-механічних, фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень нами було розроблено склад гелю (ксантан, натрію альгінат, фузидієва кислота, пантенол, спирт етиловий, гліцерин, консервант та вода очищена).

При отриманні дослідно-промислових серій гелю послідовність уведення компонентів встановлювали згідно з розробленими лабораторними умовами приготування гелю. Необхідну швидкість перемішування при приготуванні гелевої основи встановлювали за допомогою технологічних досліджень у лабораторії. Для виготовлення гелю з фузидієвою кислотою використовували стандартне обладнання, яке необхідне при виробництві засобів м'якої форми випуску.

Технологічний процес отримання гелю складається з: стадії допоміжних робіт, стадії основного технологічного процесу, стадії упаковки, маркування і відвантаження на склад готової продукції.

Виробництво розробленого засобу складається з п'яти стадій основного технологічного процесу та трьох стадій упаковки.

Розроблена технологічна схема виробництва гелю включає такі стадії. «Розчинення фузидієвої кислоти в етанолі». У реактор з пропелерною мішалкою завантажують зі збірника етанол та додають з іншого необхідну кількість порошку фузидієвої кислоти, суміш перемішують до повного розчинення фузидієвої кислоти. Закінчивши перемішування, отриманий розчин перевантажують у інший збірник, щільно закривають кришкою і передають на стадію «Виготовлення гелю».

«Розчинення пантенолу та натрію бензоату». Завантажують необхідну кількість пантенолу та натрію бензоату у реактор із рамною мішалкою та заливають його необхідною кількістю води очищеної, відміряної мірником. Постійно перемішують до повного розчинення інгредієнтів. Розчинність перевіряють візуально. Потім передають на стадію «Виготовлення гелю».

«Приготування гелевої основи». У реактор завантажують необхідну кількість гліцерину, загрузають необхідну кількість суміші порошків ксантану та натрію альгінату зі збірника і перемішують.

Закінчивши перемішування, за допомогою мірника у реактор завантажують $\frac{1}{2}$ від загальної кількості води очищеної та перемішують при малих обертах (не більш 70 об/хв) протягом 20 хв при кімнатній температурі з увімкнутою мішалкою до отримання однорідної гелеподібної маси жовтого кольору.

«Виготовлення гелю». В реактор із попередньо приготованою гелевою основою вводять розчин фузидієвої кислоти в етанолі, водний розчин пантенолу та натрію бензоату. Вмикають рамну мішалку та перемішують на протязі 15 хв до отримання однорідної маси.

«Гомогенізація гелю». Гомогенізацію проводять у реакторі з рамною мішалкою протягом 30 хв з одночасним вакуумуванням для уникнення процесу аерації гелю. Після одержання позитивних результатів міжопераційного контролю (повинна відповідати всім вимогам МКЯ) гель передають на наступну стадію.

«Фасування гелю» в туби (гель перекачують у бункер тубонаповнювального автомату та фасують по 50,0 г у туби з внутрішнім лаковим покриттям та бушоном). Контролюють точність дозування, продуктивність автомату і правильність відбитку на тубі (номер серії і термін придатності).

«Пакування туб в пачки» (туби з інструкцією до застосування пакують у пачки на автоматі пакування туб в пачки).

«Пакування пачок в коробки» .

Критичні параметри: кількість сировини, швидкість обертання пропелерної та рамної мішалок. Критичні операції: відважування сировини, розчинення компонентів, гомогенізація. Методики вимірювання: вагові, фізичні, органолептичні, фізико-хімічні.

Параметри, які контролюються: вага сировини, розчинення компонентів гелю, швидкість обертання пропелерної та рамної мішалок, зовнішній вид гелю, відповідність нефасованого гелю вимогам МКЯ. Результати експериментальних досліджень використані при розробці технологічного регламенту гелю з фузидієвою кислотою. На даний час проводяться дослідження стабільності з метою вибору терміну та умов зберігання розробленого гелю.