

Для разработки состава гинекологических овулей с дибунолом и экстрактом прополиса, а именно для мягкой желатиновой капсулы овальной формы емкостью 1,5-2,0 г использовали следующие вспомогательные вещества: желатин, глицерин, вода очищенная. Состав готовили по общепринятой технологии производства капсул способом погружения. Заполнение капсулы производили из расчета 0,5 дибунола в 1,5 масляного экстракта прополиса для получения одной единицы массой 2,0. Использование желатина в данном составе позволяет контролировать время растворения овулей: 10-12 минут при интравагинальном введении.

В технологии получения мягких лекарственных форм применяется множество высокомолекулярных вспомогательных веществ, однако, не все они могут быть использованы в качестве основы для стоматологических карандашей ввиду несоответствия их современным структурно-механическим и биофармацевтическим требованиям, предъявляемым к этой лекарственной форме. Карандаш для стоматологического применения, включает антиоксидант дибунол 0,5 и экстракт прополиса спиртовой, сочетание которых оказывает регенерирующее, антимикробное действие. При разработке другого состава в качестве действующих веществ использовались хлоргексидин и оксиметилурацил. Совместное введение в состав лекарственного средства хлоргексидина в виде 20 % раствора в количестве 0,25 % в сочетании с оксиметилурацилом 0,5 улучшает регенерацию тканей, обладает эффектом пролонгации лечебного действия, оказывает антибактериальное, репаративное, этiotропное, иммунокорректирующее и антиоксидантное действие. Стоматологические карандаши с указанными выше действующими веществами разработаны для комплексного лечения заболеваний пародонта. Основные требования, предъявляемые к основам для карандашей, это - пластичность, определенное сопротивление нажатию и однородность, обеспечивающие хорошую намазываемость. Правильный выбор вспомогательных веществ позволяет карандашу не гнуться, не крошиться, равномерно наноситься на поверхность кожи или слизистой, не портиться под действием света и влаги. В качестве основы для карандаша нами было выбрано вспомогательное вещество, которое составило доминирующую часть основы - низкомолекулярный полиэтилен (НМПЭ). Вследствие высокой вязкости и аморфной консистенции НМПЭ необходимо сочетать с другими вспомогательными веществами, улучшающими его технологические свойства: намазываемость и совместимость с лекарственными веществами. В результате обработки экспериментальных данных по намазываемости установлено, что первым в ряду предпочтительности среди уплотнителей находится сочетание парафина и ССМА, среди пластификаторов - вазелиновое масло, среди эмульгаторов - эмульгатор № 1, кремофор РН-40 улучшает структуру основы, повышает фармацевтическую доступность действующих веществ за счет поверхностно-активных свойств. При оценке влияния вспомогательных веществ на формуобразующие свойства карандаша, нами установлено, что лучшее качество карандашей (внешний вид, адгезивные свойства) наблюдаются у композиций

содержащих: 10 % парафина, 2 % ССМА, 10 % вазелинового масла, 10 % эмульгатора № 1, 57 % НМПЭ, 3 % кремофора РН-40 и 8 % лутрола. Полученные карандаши правильной формы, однородны, без включений. Экспериментально установлено, что вид уплотнителя, в частности наличие ССМА в основе, оказывает большое влияние на структурно-механические свойства карандашей, а введение лутрола в состав композиции обеспечивает высвобождение действующих веществ из карандашей, что подтверждено исследованиями по изучению фармацевтической доступности методом ТСХ.

**Выводы.** Таким образом, с использованием ВМС разработаны новые лекарственные средства, содержащие экстракты прополиса, личинок большой восковой моли (суппозитории), дибунол и экстракт прополиса для применения в области гинекологии (овули) и также дибунол с прополисом и хлоргексидин с оксиметилурацилом для применения в области стоматологии (карандаши).

## СОЗДАНИЕ И АНАЛИЗ ПОВЕРХНОСТИ ОТКЛИКА ПРИ МОДЕЛИРОВАНИИ ПРОЦЕССА ЭКСТРАГИРОВАНИЯ

*Шульга Л.И., Жук В.А., Пилинов А.Ф.*

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

Насущным вопросом фармацевтической технологии продолжает оставаться получение фитохимических препаратов из лекарственного растительного сырья (ЛРС). Не теряют актуальность исследования, направленные на разработку, изучение и внедрение в производство эффективных фитопрепаратов.

На кафедре технологии лекарств и клинической фармакологии с фармацевтической опекой Институтом повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета проводятся исследования по созданию лекарственных средств для стоматологической практики на основе сырья природного происхождения [4].

Выбор лекарственных препаратов, оказывающих комплексное воздействие при воспалительных заболеваниях пародонта и слизистой оболочки полости рта, весьма ограничен, а назначаемые препараты базисной терапии, как правило, обладают одним видом активности. Лечебный эффект фитохимических препаратов комплексный, поскольку обусловлен рядом биологически активных веществ его составляющих [1].

Предварительным биологическим скринингом, после обобщения данных информационно-источников относительно применения фитотерапии в стоматологии, был обоснован выбор ЛРС для получения настоек «Касдент» [5]. Оптимизация процесса экстрагирования возможна с использованием математико-статистических методов, позволяющих отсеивать малозначимые факторы и проводить статистическую оценку эксперимента.

Цель данного изучения – создать и проанализировать поверхность отклика при моделировании процесса экстрагирования, как одной из основных технологических стадий фармацевтического производства галеновых препаратов.

Моделирование процесса экстрагирования дает возможность детального рассмотрения ряда факторов и их влияния на выход биологически активных веществ [3].

Для исследования процесса экстракции были выбраны следующие факторы:

- 1) соотношение сырьё:экстрагент;
- 2) продолжительность экстракции;
- 3) соотношение этанол: вода в экстрагенте (крепость спирта этилового).

Предполагается, что соотношение между изучаемыми факторами и зависимой переменной, скорее всего, нелинейно, поэтому решение поставленной задачи осуществлялось путем применения центрального композиционного плана для вышеперечисленных 3 факторов в количестве 9 опытов.

Для полнофакторного изучения общего количества измерений составило бы  $3^3=27$ .

В качестве функции отклика (зависимые переменные) выбраны: сухой остаток и плотность полученного извлечения, руководствуясь требованиями Государственной фармакопеи Украины к статье «Настойки» [2].

Для центрального плана получения информационной оценки о влиянии каждого из факторов на функцию отклика, все факторы плана эксперимента должны содержать, кроме верхнего и нижнего уровня, ещё и основной уровень.

Для фактора соотношение этанол:вода приняты следующие значения: верхний уровень – 80%, нижний – 40%, основной – 60%, интервал вариации – 20%. Для фактора время экстракции приняты следующие значения: верхний уровень – 11 суток, нижний – 7 суток, основной – 9 суток, интервал вариации составляет 2 суток.

С методической точки зрения определение массовой доли сухого вещества в общей массе «сырьё+экстрагент» более достоверно, но при этом необходимо учитывать удельную массу смеси этанол:вода, поскольку при различных значениях крепости спирта его плотность, а, следовательно, и удельная масса различны, что затруднит как анализ данных, так и его восприятие. Для фактора соотношение сырьё:экстрагент приняты следующие числовые значения: верхний уровень – 0,2 (соответствующий соотношению 1:5), нижний – 0,0667 (соответствующий соотношению 1:15), основной как среднее значение от верхнего и нижнего  $(0,2+0,0667)/2=0,1333$  (соответствующий соотношению 1:7,5), интервал вариации – 0,0667.

Соблюдая разработанный план эксперимента, приготовлены и анализируются серии образцов настоек.

Данное моделирование в последующем позволит установить оптимальный режим экстрагирования растительной композиции и послужит основанием разработки рациональной технологии настоек «Касдент».

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Гриценко, О.М. Технологічні аспекти ефективності фітозасобів / О.М.Гриценко // Фітотерапія. Часопис. – 2008. – № 2. – С. 53-57.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство. «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
3. Пономарев, В.Д. Экстрагирование лекарственного сырья М.: Медицина, 1976. – 202 с.
4. Шульга, Л.І. Рационалізація підходу до обтрунтування кількісного вмісту лікарської сировини препарату для стоматології / Л.І.Шульга // Матеріали Всеукр. наук. - практ. конф. «Медична наука – 2010». – Полтава, 2010. – С. 132.
5. Badria, F.A. Natural products for dental caries prevention / F.A.Badria, O.A.Zidan // J. Med. Food. – 2004. – Vol. 7. – P. 381-384.

#### РАЗРАБОТКА ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ ДИФИЛЬНОЙ МАЗЕВОЙ ОСНОВЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ДЕРМАТОЛОГИИ

Ярых Т.Г., Гаркавец О.А.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

На сегодняшний день заболевания кожи в связи с постоянным ростом их распространенности являются серьезной проблемой для медицинской службы и общества в целом. Ежегодно 20-25 % жителей Европейского Союза обращаются за медицинской помощью по поводу клинических проявлений различных заболеваний кожи. Экзема, псориаз, атопический дерматит, себорейный дерматит – это лишь малая их часть.

Важным этапом выбора рациональной терапии указанных заболеваний является применение средств местного действия, которые позволяют обеспечить максимальную концентрацию лекарственных веществ непосредственно в очаге поражения.

На фармацевтическом рынке Украины сегодня присутствует более 400 наименований различных мягких лекарственных средств: собственно мази составляют – 47 %, гели – 22 %, линименты – 2 %, кремы – 28 %, пасты – около 1 %.

Несмотря на существующее многообразие необходимо отметить, что составы многих мазей дублируются различными производителями, в результате чего затрудняется рациональный выбор лекарственного средства.

В связи с этим врачи все чаще обращаются к экстемпоральной рецептуре, которая позволяет отказаться от применения готовых препаратов, содержащих в своем составе консерванты, стабилизаторы и другие по-