

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені І. Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО**



**НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ
ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

**Матеріали VI науково-практичної конференції
з міжнародною участю**

10–11 листопада 2016 р.

Тернопіль
ТДМУ
«Укрмедкнига»
2016

Подорожна М.Г., Гладух Є.В. Дослідження структурно-механічних властивостей зразків основи гелю альгінату натрія	144
Покотило О.О., Покотило О.С. Добір допоміжних речовин при створенні нових пероральних колонотерапевтичних систем	145
Равлів Ю.А., Грошовий Т.А., Тригубчак О.В. Доцільність введення ліпідів при розробці таблеток на основі кріоліофілізованої ксеродерми свині методом прямого пресування	146
Рахмонов А.У., Кухтенко О.С., Гладух Є.В. Дослідження якості таблеток із вмістом комплексного густого екстракту кардіологічної дії	147
Рева Д.В., Давтян Л.Л., Малецька З.В. Вивчення фізико-хімічних властивостей лікарських плівок під умовною назвою ЛП-ДЛХ	148
Рубан О.А., Маслій Ю.С., Яковенко О.В. Обґрунтування технології отримання медичних жувальних гумок з протеолітичними ферментами	148
Рухмакова О.А., Ярних Т.Г. Розробка дитячого імуномодулюючого препарату системної дії у вигляді ректальних супозиторіїв	150
Саїдалімов М.М., Кухтенко Г.П., Гладух Є.В., Ляпунова О.О. Дослідження динаміки процесу екстракції волошки синьої	151
Сіденко Л.М., Казарінов М.О. Планування трансферу технології капсул з ніфуроксазидом з етапу фармацевтичної розробки у промислове виробництво	152
Скорохода В. Й., Мельник Ю. Я., Семенюк Н.Б., Дзяман І.З., Дуда А.Й. Гідрогелеві фунгібактерицидні плівки для лікування опіків і ран	153
Слюсарс О.А., Гордзієвська Н.А. Розробка складу, технології та дослідження косметичних засобів для догляду за жирним волоссям «Allgreen»	153
Стойко Л.І. Розробка оптимальної технології спиртового екстракту трави золототисячника звичайного	155
Соколова К.В., Подплетня О.А., Кашперова Л.В. Ліофільний порошок м'якоті кавуна як ефективний засіб для профілактики та лікування нефролітіазу	155
Струс О.Є., Половко Н.П. Опрацювання технології крему з екстрактом сапропелю	157

ВИВЧЕННЯ ФІЗИКО-ХІМІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ЛІКАРСЬКИХ ПЛІВОК ПІД УМОВНОЮ НАЗВОЮ ЛП-ДЛХ

Д. В. Рева, Л. Л. Давтян, З. В. Малецька

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

ldavtian@mail.ru

Розробка пролонгованих лікарських засобів (ЛЗ) місцевої дії, зокрема лікарських плівок (ЛП), що відносяться до матричних терапевтичних систем з контрольованим вивільненням активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), є актуальною. Нами розроблено ЛП комплексної дії з декаметоксином, лідокаїном гідрохлоридом та хлоргексидином біглюконатом під умовною назвою ЛП-ДЛХ та вивчені їх фізико-хімічні властивості з метою встановлення їх специфікаційних характеристик.

Основними фізико-хімічними властивостями ЛП є осмотична активність, час розчинення, кислотно-лужний баланс, а також стабільність як в процесі виготовлення, так і тривалого зберігання.

Вивчення *осмотичної активності* опрацьованих ЛП і плівок плацебо показав, що протягом 24 год проявляють виражену осмотичну активність – 125 %. Це свідчить про те, що активні речовини, що входять до складу модельних зразків, істотно не впливають на осмотичну активність системи. Осмотична активність в основному обумовлена як допоміжними речовинами, так і технологічними особливостями виготовлення плівок.

Час розчинення ЛП знаходиться в межах від 100 до 107 хв і між показниками часу розчинності плівок плацебо та ЛП-ДЛХ відсутні достовірні розбіжності. Нами встановлена сертифікована норма часу розчинності ЛП – 90–120 хв.

Вивчення *кислотно-лужного балансу ЛП-ДЛХ* показав, що значення рН всіх досліджуваних зразків ЛП лежать в межах від 5,5 до 7,5 протягом всього терміну зберігання.

Таким чином, на основі проведених фізико-хімічних досліджень нами розроблено специфікаційні показники опрацьованих ЛП, що містять декаметоксин, лідокаїна гідрохлорид та хлоргексидина біглюконат.

ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ОТРИМАННЯ МЕДИЧНИХ ЖУВАЛЬНИХ ГУМОК З ПРОТЕОЛІТИЧНИМИ ФЕРМЕНТАМИ

О. А. Рубан, Ю. С. Маслій, О. В. Яковенко

Національний фармацевтичний університет

realmanutd.ua@gmail.com

Вступ. Медичні жувальні гумки (МЖГ), які використовуються як оральний засіб доставки ліків, є однією з найбільш раціональних лікарських форм для профілактики та лікування стоматологічних захворювань. Одним з важливих питань при розробці нового лікарського засобу є вибір технології його отримання. Згідно ДФУ, “МЖГ виготовляють пресуванням або плавленням смолистої основи і послідовним додаванням інших речовин”.

Мета. Розглянути основні технологічні аспекти виробництва медичних жувальних гумок та обґрунтувати оптимальну технологію отримання МЖГ з протеолітичними ферментами, що розробляються.

Методи дослідження. В якості об'єктів дослідження були обрані як АФІ лізоциму гідрохлорид та папаїн, як жувальна основа – Healthingum® (HiG-01), Cafosa (Іспанія). Використовували фізико-хімічні (форма та розмір частинок) та фармако-технологічні (плинність, кут природнього відкосу) методи дослідження. Мікроскопічний аналіз порошків проводили за допомогою лабораторного мікроскопа "Konus Academy", оснащеного відеокамерою ScoreTek. Плинність визначали на приладі ВП-12А шляхом вимірювання часу витікання наважки порошку (100,0 г).

Результати. Інформаційні джерела відокремлюють три методи отримання медичних жувальних гумок: традиційний метод (метод плавлення); метод заморожування, подрібнення і таблетування; метод прямого пресування. Композиція HiG-01 рекомендована для отримання жувальних гумок методом прямого пресування, що дозволяє отримувати МЖГ швидко та легкона звичайній таблетковій машині.

Отримані результати при дослідженні фармако-технологічних властивостей показали, що АФІ та їх суміш мають достатньо хорошу плинність, але при дослідженні порошки зависали у воронці, що потребувало використання вібролійки. Жувальна основа показала гарну плинність, що підтверджує інформацію про отримання МЖГ з використанням HiG-01 методом прямого пресування.

При проведенні мікроскопічного аналізу АФІ було доведено, що суміш АФІ являє собою полідисперсні кристалічні системи з частинками різної форми та розміру. Аналіз не дозволив виділити визначальний геометричний розмір частинок, що дозволяє віднести суміш до полідисперсних. Основа HiG-01 являє собою білі гранули анізодіаметричного типу з розміром частинок 3-1 мкм. Таким чином, суміш АФІ з основою являють собою полідисперсну систему з різними за формою та розмірами частинками, що не дозволить отримати однорідну таблеткову масу.

Враховуючи той факт, що отримана суміш АФІ з жувальною основою була неоднорідна та розшаровувалась при перемішуванні, що пов'язано з різною дисперсністю компонентів, нами було вирішено масу для таблетування виготовити у вигляді гранул. Для цього в якості зволожувачів були використані розчин ПВП 5 %, спирт етиловий 40 % та 20 %. Суміш АФІ з основою зволожували розчинами зв'язуючих речовин, гранулювали, висушували та калібрували.

За зовнішнім виглядом найкращі гранули були отримані за допомогою спирту етилового. При використанні розчину ПВП 5 % частинки жувальної основи були мало вкриті АФІ (можливо, це пов'язано з водорозчинною здатністю діючих речовин).

Для остаточного вибору зволожувача нами були також були досліджені плинність та кут природнього відкосу удержаних гранул. Враховуючи результати, оптимальним зв'язуючим компонентом було обрано спирт етиловий 20 %.

Висновки. Таким чином, згідно проведеним дослідженням обрано оптимальний метод виготовлення МЖГ з протеолітичними ферментами–пресування з попередньою грануляцією. Наступним етапом нашої роботи буде вибір необхідних допоміжних речовин з групи підсолоджувачів, ароматизаторів, глідантів, лубрикантів та вологопоглинаючих речовин.

РОЗРОБКА ДИТЯЧОГО ІМУНОМОДУЛЮЮЧОГО ПРЕПАРАТУ СИСТЕМНОЇ ДІЇ У ВИГЛЯДІ РЕКТАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ

О. А. Рухмакова, Т. Г. Ярних

Національний фармацевтичний університет

rukhmaковаolga@gmail.com

Вступ. Актуальна проблема сучасної педіатричної практики - різноманітні захворювання імунозалежної природи, серед яких найчастіше зустрічаються вірусні інфекції. Серед значної кількості патогенів адено- і коронавіруси є найбільш часто розповсюдженими збудниками респіраторної і кишкової патології, яка викликає зниження імунного захисту у дітей. Для підвищення імунного захисту при даних інфекційних захворюваннях у дітей актуальним є створення ректальних супозиторіїв, які є однією із найбезпечніших лікарських форм, застосовуваних у педіатрії, починаючи з періоду новонародженості.

Мета. Розробка дитячого імуномодулюючого препарату системної дії у вигляді ректальних супозиторіїв.

Результати і методи дослідження. В якості основної діючої речовини препарату було обрано сухий екстракт солодкового кореня (СЕСК), концентрацію якого визначали на підставі досліджень протівірусної активності по відношенню до адено- і коронавірусів. В експериментальних дослідженнях така активність екстрактів коренів солодки була встановлена вперше.

Для вибору носія використовували жирові основи, як найбільш широко застосовувані у педіатричній практиці: твердий жир, масло какао, супоцир NA15, вітепсол W35 та ін. Всього було досліджено 26 композицій. Вибір оптимального складу супозиторної основи проводили з використанням двофакторного дисперсійного аналізу. В якості досліджуваних факторів виступали дві системи: емульгатори і пластифікатори. Вибір основ проводився за 3-ма показниками: час повної деформації, хв., час розпадання, хв., стійкість до руйнування, кг.

З метою вирішення питання про введення антимікробних консервантів до складу супозиторіїв вивчали їх ефективну консервуючу дію за методикою ДФУ 1.4. Встановлено, що наявність у препараті ефірних олій забезпечує необхідну ефективність консервуючої дії, що дозволило не включати до його складу додаткових антимікробних консервантів.

Кінетику абсорбції води препаратом вивчали методом діалізу через напівпроникну мембрану. Протягом 24 год. кількість абсорбованої води склала близько 30 % від маси супозиторію.

Для визначення оптимальної температури виробничого процесу і дозування супозиторної маси, швидкості і часу її перемішування вивчали