

УДК: 615.014:615.454.122: 616.211-002.1

## МЕТОДОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ НАЗАЛЬНОГО ГЕЛЮ З КОМПЛЕКСНОЮ ПРОТИВІРУСНОЮ ТА АНТИМІКРОБНОЮ ДІЄЮ

*Карпенко І.А., Рухмакова О.А., Ярних Т.Г.*

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

Як відомо, у сучасних умовах розробка лікарських препаратів можлива лише при проведенні теоретично та експериментально обґрунтованого процесу планування і проведення досліджень [1, 4, 5].

Аналіз даних літератури [2, 3] та власних досліджень дозволили нам сформулювати загальний алгоритм методологічного підходу до створення назального гелю на основі природної сировини для лікування вірусного риніту, в якому можна виділити три послідовних блоки:

- інформаційно-пошуковий,
- дослідницький,
- стандартизаційно-фармакологічний.

На етапі інформаційного пошуку нами була виявлена потреба у лікарських препаратах у формі назальних гелів на основі природної сировини противірусної та антимікробної дії з позицій сучасних підходів до терапії вірусних ринітів [3], а також із урахуванням присутності на фармацевтичному ринку конкурентоспроможних аналогів, сформульована мета та завдання досліджень, проведений аналіз літературних джерел.

Узагальнення отриманої інформації дозволило сформулювати основні вимоги до назальних гелів для лікування вірусного риніту: наявність противірусної та антимікробної активності у зв'язку із присутністю мікст-інфекції в якості етіологічного фактору, які, в свою чергу, були доповнені вимогами до досліджуваної лікарської форми: однорідність, необхідні структурно-механічні властивості, абсорбційна здатність, стійкість при зберіганні та, встановлена вимогами Державної фармакопеї України, мікробіологічна чистота.

На другому (дослідницькому) етапі нами була здійснена оптимізація якісного та кількісного складу досліджуваних композицій назального гелю, розроблена раціональна технологія, визначені показники якості.

На даному етапі досліджень також були обрані допоміжні речовини за технологічними, біофармацевтичними і реологічними параметрами.

Стандартизаційно-фармакологічний етап розробки ліків є найбільш універсальним для більшості груп лікарських препаратів. На цьому етапі нами були встановлені критерії оцінки якості зразків гелю: опис, ідентифікація, кількісне визначення діючих речовин, однорідність, мікробіологічна чистота, рН та ін.

Загальний алгоритм комплексного підходу по досягненню поставленої наукової мети представлений на рис.



Рис. Загальний алгоритм комплексного підходу по досягненню поставленої наукової мети

Таким чином, на підставі наведеного методологічного підходу нами було складено наступний план експериментальних досліджень щодо створення назального гелю на основі природної сировини противірусної та антимікробної дії:

- вивчення асортименту лікарських засобів для лікування вірусних ринітів, у тому числі й назальних гелів, на фармацевтичному ринку України;
- визначення актуальних напрямків створення лікарських препаратів у формі назальних гелів;
- виявлення перспективної добре вивченої природної сировини та обґрунтування можливості її використання при створенні вказаної лікарської форми;
- визначення терапевтичної дози діючих речовин на підставі мікробіологічних досліджень;
- обґрунтування вибору допоміжних речовин на підставі технологічних, фізико-хімічних та біофармацевтичних досліджень;
- розробка раціональної технології назального гелю;
- розробка методик аналізу та встановлення основних показників якості препарату;
- дослідження терміну його придатності та стабільності;
- апробація технології у промислових умовах;
- складання проектів аналітичної і технологічної нормативної документації;
- аналіз та узагальнення результатів фармакологічних досліджень препарату.

### **Список літератури**

1. Владимірова І. М. Розробка методологічних підходів до створення фітотерапевтичних засобів при гіпертиреозі. *Фармацевтичний часопис*. 2014. № 4. С. 51-57.
2. Карпенко І. А., Рухмакова О. А., Чебан Ю. Г. Сучасний стан фармакотерапії вірусного риніту. *Ліки України Плюс*. 2017. № 1(30). С. 39-41.
3. Пуль-Лузан В. В., Баранова І. І., Мамедова С. А. Розробка технології геля для лікування захворювань верхніх дихательних шляхів. *Фармація Казахстану*. 2014. № 9. С. 50–54.
4. Руденко В. В. Методологічні підходи до розробки дерматологічних м'яких лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2012. № 2. С. 65-68.
5. Ярних Т. Г., Рухмакова О. А. Методологічні аспекти створення дитячих лікарських засобів. *Вісник фармації*. 2013. № 4. С. 52-56.