

18	Інформаційні технології, обробка інформації	3
19	Утилізація відходів	2
20	Фінансова, кредитна і страхова діяльність, житлове господарство	1
21	Виробництво виробів із гуми та пластмас	1
22	Переробка деревини	1
23	Текстильне і швейне виробництво	1

Існує багато галузей, де взагалі відсутні сертифіковані СЕМ, зокрема: авіа- та космічне будівництво, видавництво, виробництво і переробка ядерного палива, виробництво коксу та мінеральних масел, виробництво шкіри, газопостачання, готельний бізнес, обслуговування та ремонт транспортних засобів і споживчих товарів, освіта, охорона здоров'я, суднобудівництво.

Причинами ситуації з низькою активністю щодо впровадження СЕМ на підприємствах різних галузей взагалі та фармацевтичної сфери зокрема ми вважаємо відсутність належної державної підтримки, відсутністю відповідних нормативних вимог до наявності СЕМ, недостатню обізнаність у відповідних питаннях на більшості підприємствах країни тощо.

Таким чином, для виходу з екологічно-небезпечної ситуації, що склалась в Україні, потрібно реалізувати комплексну програму екологізації. Так, зокрема, ми вважаємо за потрібне ввести спеціальний курс з екологічного менеджменту в навчальні програми шкіл та всіх закладів вищої освіти, незважаючи на спеціальності; впровадити програми інформування суб'єктів господарювання про необхідність і важливість впровадження СЕМ; створити професійну організацію зі сприяння впровадженню екологічного менеджменту в діяльність вітчизняних наукових установ, організацій сфери послуг, виробничих підприємств, реалізувати програми міжнародного інформаційного фахового обміну тощо.

Впровадження СЕМ на фармацевтичних підприємствах України слід розглядати як передумову зростання їх конкурентоспроможності і стабільного розвитку.

Тихонов О.І., Ярних Т.Г., Кудрик Б.Т., Шпичак О.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ СУМІШЕЙ АКТИВНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ З ДОПОМІЖНИМИ РЕЧОВИНАМИ КАПСУЛ «АПІ-ІМУНО-ВІТ» ІМУНОМОДУЛЮЮЧОЇ ДІЇ

cosmetology@nuph.edu.ua

На сьогоднішній день у зв'язку з широким розповсюдженням інфекційних хвороб, щорічним ростом імунодефіциту та глобальним негативним впливом на якість життя людей, актуальною проблемою в системі охорони здоров'я є виявлення та лікування значної кількості захворювань, пов'язаних зі зниженням імунної системи організму. Досить високі темпи життя, зростання рівня нервового напруження, збільшення забруднення навколишнього середовища промисловими відходами і отрутохімікатами, підвищення радіаційного фону, обмеження фізичного руху, зловживання медикаментозними засобами, алкоголем, тютюном та ін. є наслідком негативного впливу на здоров'я населення країни та соціальний розвиток суспільства в цілому.

В сучасних умовах у фармакотерапії імунодефіцитних станів в більшості випадків застосовуються препарати синтетичного походження, які за своєю природою проявляють значну кількість небажаних побічних ефектів. Альтернативною групою по відношенню до вище зазначених лікарських засобів є препарати, виготовлені з натуральної сировини природного походження, зокрема продуктів бджільництва – перги та меду порошкоподібного (МП), що проявляють широкий спектр фармакологічної активності

(протівірусної, антимікробної, протизапальної, антиоксидантної, репаративної, капілярозміцнювальної, адаптогенної та ін.), є безпечними та нешкідливими для організму людини.

У зв'язку з цим, ставало доцільним провести комплекс експериментальних досліджень по створенню природного імуномодулюючого препарату на основі перги та МП у формі капсул імуномодулюючої та антимікробної дії для профілактики і лікування імунодефіцитних станів з метою подальшого його впровадження в аптечну практику та промислове виробництво.

Метою даної роботи було проведення досліджень фармако-технологічних властивостей сумішей активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) з допоміжними речовинами розроблених нами капсул імуномодулюючої дії під умовною назвою «Апі-Імуно-Віт».

Предметом дослідження була розробка науково обґрунтованого складу та раціональної технології лікарського засобу для профілактики і лікування імунодефіцитних станів організму у формі гранул в капсулах на основі перги та стандартизованої субстанції МП; визначення оптимальної концентрації діючих та допоміжних речовин; дослідження фармако-технологічних і фізико-хімічних показників; обґрунтування критеріїв показників якості препарату та методик їх аналізу; встановлення терміну придатності та умов зберігання розробленого лікарського препарату та розробка і опрацювання проектів технологічного регламенту та методик контролю якості на одержаний лікарський препарат «Апі-Імуно-Віт».

Як діючі речовини у складі препарату на підставі даних джерел літератури та власних експериментальних досліджень всебічно було теоретично обґрунтовано та запропоновано доцільність поєднання природної сировини – перги з субстанцією МП у формі гранул з подальшим капсулюванням, оскільки саме перга для організму є джерелом амінокислот, вітамінів, ферментів, продуктів молочнокислого бродіння та проявляє імуномодулюючу, протизапальну та антимікробну дію. Перспективність використання МП для профілактики імунодефіциту пов'язана з його різнобічною фармакологічною активністю, оскільки дана субстанція містить в собі набір макро- та мікроелементів, амінокислот, вітамінів, ферментів та багато інших сполук, за рахунок чого сприяє зміцненню імунної системи організму.

Фармакологічними дослідженнями було встановлено активну терапевтичну дозу діючих речовин при внутрішньому введенні капсул. За результатами випробувань було встановлено, що необхідну імуномодулюючу активність у складі препарату забезпечують перга у дозі 300 мг та МП у дозі 100 мг.

Методом скануючої електронної мікроскопії з використанням цифрового мікроскопа «Sigeta Forward 10-500X 5.0MPX LCD» виробництва компанії «Sigeta» (Україна) відповідно до вимог ДФУ було проведено кристалографічний аналіз перги та субстанції МП. Для дослідження були відібрані фракції АФІ, попередньо просіяні крізь сито з розміром отворів 0,25 мм, які завдяки ізодіаметричній формі їх часток мали оптимальні значення текучості.

Визначення фізичних, фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей перги, МП та їх суміші (у співвідношенні 1:3), а також гранул суміші АФІ з допоміжними речовинами проводили за загальноприйнятими методиками Державної фармакопеї України. Одержані результати показали, що субстанція МП має кращу текучість по відношенню до перги, що підтверджується різницею значень кутів природного укусу експериментальних зразків АФІ.

Також слід відзначити наявність високих вологопоглинаючих властивостей для обох досліджуваних субстанцій, при цьому МП має більшу здатність поглинати вологи, тобто відноситься до гігроскопічних речовин. Різниця між насипним об'ємом до та після усадки вказує на здатність порошку до злипання часток та грудкоутворення, що може негативно вплинути на технологічний процес виробництва гранул для подальшого їх капсулювання, зокрема на однорідність змішування та рівномірність дозування, що і було враховано нами при подальших дослідженнях.

В результаті було встановлено, що одержані значення зазначених показників суміші перги та МП суттєво відрізняються від результатів, що були отримані при дослідженні діючих речовин окремо як монокомпонентів. Також було встановлено незадовільні значення текучості суміші АФІ для подальшого капсулювання на апаратах промислового виробництва, оскільки даний показник, як відомо, повинен складати не більше 25 с/100 г.

У зв'язку з тим, що при збільшенні вмісту вологи текучість суміші перги та МП зменшується, що унеможливує їх капсулювання, до суміші АФІ нами були введені фармацевтично прийнятні допоміжні речовини в різних комбінаціях і випробувана їх здатність до вологопоглинання та досліджена текучість комбінацій діючих речовин з різними допоміжними.

З метою покращення текучості суміші перги та МП були виготовлені зразки АФІ із додаванням таких допоміжних речовин, як крохмаль прежелатинізований, магнію карбонат, сорбіт, аеросил та маніт.

Результати визначення текучості мас для капсулювання із вмістом різних допоміжних речовин показали, що найбільш раціональним є додавання до складу гранул суміші аеросилу і маніту у концентраціях по 4,5 %, відповідно. Подальше збільшення кількості допоміжних речовин є недоцільним, оскільки фармако-технологічні характеристики мас для капсулювання досліджуваного препарату не покращуються.

Таким чином введення допоміжних речовин майже не вплинуло на покращення показників текучості досліджуваних зразків та унеможливило їх подальше капсулювання, у зв'язку з чим нами було запропоновано провести вологе гранулювання сумішей експериментальних зразків для одержання гранул. Як зволожувач було використано спирто-водну суміш у концентрації 80 %.

З метою покращення текучості діючих речовин були проведені дослідження гранульованих мас сумішей АФІ досліджуваного препарату з наступним додаванням допоміжних антифрикційних речовин – аеросилу і магнію карбонату та наповнювачів – маніту, крохмалю прежелатинізованого і сорбіту. У досліджуваних зразках за допомогою транспортера також вимірювали величину кута природного укусу.

Результати дослідження гранульованих сумішей АФІ з антифрикційними речовинами та наповнювачами показали, що зразок до складу якого входить аеросил з манітом, відрізняється від зразків до складу яких входить суміш АФІ із сорбітом і аеросилом та суміш АФІ із крохмалем і магнію карбонатом за значенням текучості та здатністю до усадки і проявляє значно нижчу здатність до вологопоглинання та зменшує вміст вологи, що має позитивно впливати на термін придатності та умови зберігання розроблюваного ЛП.

Проведені нами комплексні фізико-хімічні, фармако-технологічні, мікробіологічні та фармакологічні дослідження дозволили теоретично обґрунтувати склад і експериментально розробити технологію нового природного лікарського препарату у формі гранул з подальшим капсулюванням на основі перги та МП комплексної імуномодулюючої та антимікробної дії для профілактики і лікування імунодефіцитних станів організму.

Насипний об'єм, здатність до усадки, насипну густину до усадки та насипну густину після усадки, визначали використовуючи пристрій для вібраційного ущільнення порошків 545P-AK-3 виробництва Маріупольського заводу технологічного устаткування (Україна).

Вивчення залежності вологопоглинання суміші для капсулювання від кількісного вмісту аеросилу показали, що дані допоміжні речовини значно зменшують вологопоглинання суміші при грануляції вже у кількості 2 %, а подальше збільшення їх концентрації до 4,5 % приводить до більш ефективної вологостійкості та зменшення вмісту вологи. Це дало змогу дійти висновку про те, що сумісне введення аеросилу і маніту значно покращує текучість суміші АФІ в процесі гранулювання з подальшим її капсулюванням.

Далі було необхідно провести аналіз впливу фракційного складу гранулятів на текучість сумішей. Одержані дані відносно вивчення впливу фракційного складу досліджуваних зразків гранулятів на фармако-технологічні показники якості сумішей та капсул показали, що у грануляті, до складу якого входить суміш АФІ із крохмалем і магнію

карбонатом міститься значна кількість гранул дрібної фракції і пилу (від 0,2 мм і менше) – 52,77 %, а отримана з нього суміш має найменшу текучість і насипну густину, що впливає на однорідність дозування капсул. Тому, на наш погляд, технологічними вважаються грануляти, до складу яких входить суміш АФІ із сорбітом і аеросилом та суміш АФІ із манітом і аеросилом.

При розробці препарату з пергою та МП нами також були вивчені оптимальні умови проведення окремих операцій і стадій, зокрема, для визначення часу сушки гранул була вивчена кінетика цього процесу. Оскільки при підвищеній температурі можлива взаємодія між речовинами багатокомпонентної лікарської форми, а також втрата біологічно активних сполук, а кожна речовина має характерну термічну поведінку, за допомогою термогравіметричного аналізу нами були досліджені як індивідуальні речовини, так і багатокомпонентні суміші.

Для вибору температурного режиму сушки гранул «Апі-Імуно-Віт» використовували диференціальний термічний аналіз, який дозволяє в динамічних умовах прослідити за тепловими ефектами, що виникають в речовинах і їх сумішах. За результатами проведеного термогравіметричного дослідження гранул «Апі-Імуно-Віт» встановлено, що виходячи з особливостей суміші гранул, час сушки перги повинен складати 30 хв. при температурі 60 ± 1 °С при використанні в якості обладнання вакуум-сушильної шафи типу ВСА-6.

Таким чином, отримані результати комплексу проведених фізичних та фармако-технологічних досліджень комбінацій діючих та допоміжних речовин стали підґрунтям для розробки технології виготовлення гранул в капсулах «Апі-Імуно-віт». З урахуванням останнього було розроблено промислову технологію та встановлено критичні параметри виробництва досліджуваних капсул.

За результатами проведеної роботи у співавторстві розроблено ТУ У 10.8-39834691-001:2015 «Мед порошкоподібний» (висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-06/33770 від 29.07.2015 р.) з урахуванням вимог монографії «Мед», наведеної в Державній фармакопеї України 2.0 та 2.1. Розроблено сучасні методики визначення якісного складу та кількісного вмісту АФІ у складі капсул «Апі-Імуно-Віт», які включено до проекту методик контролю якості. Визначено оптимальні умови зберігання і терміни придатності та підібрано раціональне пакування капсул, що забезпечує його стабільність протягом двох років.

Розроблені проекти методик контролю якості та технологічного регламенту на виробництво ЛЗ «Апі-Імуно-Віт» апробовано в умовах ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» (м. Харків), а капсули «Апі-Імуно-Віт» включено до перспективного плану розвитку виробництва ПАТ «ХФЗ «Червона зірка» на 2017-2022 рр.

Хомич О.О., Воронкіна А.С., Давтян Л.Л.

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Україна

АНАЛІТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ УКРАЇНИ ЩОДО АКТУАЛЬНОСТІ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФОРМІ СИРОПУ

ldavtian@ukr.net

Фармацевтичний ринок України є важливим сегментом національного ринку та відрізняється великою наукоємністю і розвиненою кооперацією.

Дослідженням проблеми розвитку фармацевтичного ринку присвячені наукові праці вітчизняних науковців Немченко А. С. [6], Котвицька А. А. [4], Мнуцко З. М. [5], Рубан О. А. [3], Давтян Л. Л. [1, 8] та ін. науковців [9]. В їх публікаціях висвітлюються актуальні питання щодо інноваційного розвитку фармацевтичної галузі України. Однак питання щодо напрямків розвитку фармацевтичного ринку є недостатньо дослідженими і потребують поглибленого аналізу.