

картини щодо ефективності наявних в Україні препаратів клотримазолу, та при формуванні думки споживачів про вітчизняний фармацевтичний ринок, який розвивається щоденно. Саме тому дана тема повинна висвітлюватися і вивчатися далі.

Список літератури

1. NCCLS. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; ninth informational supplement M100-S9.- V.19.- N.1.
2. Methods for the determination of susceptibility of bacteria to antimicrobial agents. EUCAST Definitive document // Clin Microbiol Infect.- V.4.- P.291-296.
3. <https://uk.wikipedia.org/wiki/Клотримазол>

УДК 615.014.2 : 615.322 : 615.454.2 : 615.254

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГОСТРИХ ЗАХВОРЮВАНЬ СЕЧОВИДІЛЬНОЇ СИСТЕМИ

Зубченко Т.М., Чан Хай Йен

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Цистит – захворювання сечового міхура, що характеризується протіканням в ньому запального процесу. Він може розвиватися, як у гострій, так і хронічній формі. Однак, якими б симптомами та ознаками не супроводжувалася хвороба, її необхідно обов'язково лікувати, щоб не допустити розвитку важких ускладнень. Слід зазначити обмеженість номенклатури вітчизняних лікарських препаратів при цій патології. Медична статистика свідчить, що в більшості випадків від циститу страждають жінки, хоча ризик його виникнення у чоловіків теж досить високий. Щоб швидко позбутися неприємної і небезпечної патології, застосовуються не тільки пероральні препарати, але також вагінальні і ректальні свічки. Це пояснюється тим, що свічки діють набагато швидше, ніж інші форми ліків. Препарати від циститу в формі ректальних та вагінальних супозиторіїв можуть бути виготовлені в умовах аптеки екстемпорально.

Мета дослідження. Метою даної роботи стала розробка складу і технології екстемпоральних супозиторіїв для лікування гострих захворювань сечовидільної системи на основі екстракту золотушника та папаверину гідрохлориду.

Методи дослідження. Експериментально досліджували модельні зразки супозиторіїв на ліпофільних основах з фітоекстрактом золотушника та папаверину гідрохлоридом. Фізико-хімічні дослідження показників (час повної деформації, температуру плавлення і затвердіння супозиторних мас) проводили за методикамиДФУ [1].

Основні результати. Супозиторії – складна дозована лікарська форма, що складається з дисперсійного середовища (основи) і дисперсної фази (лікарської речовини, рівномірно розподіленої в основі), що має тверду консистенцію при кімнатній температурі і розплавляється або розчиняється при температурі тіла (не нижче 37 °С). У попередньо проведених дослідженнях [5],

були вивчені супозиторні основи, які широко застосовуються у вітчизняній та закордонній фармацевтичній практиці та відповідають вимогам нормативної документації та ДФУ [1]. Основа становить основну частину супозиторію, надає йому оптимальні структурно-механічні та реологічні властивості і впливає на біодоступність та рівномірність розподілу біологічно активної речовини, точність дозування. Для виготовлення супозиторіїв нами були використані ліпофільні супозиторні основи, що розплавляються у прямій кишці: бутирол (сплав гідрогенізованих жирів, парафіну, масла какао у співвідношенні 50 : 20 : 30) та вітепсол W35. Для проведення експериментів були виготовлені комбіновані супозиторії, що містять 0,02 г папаверину гідрохлориду і 0,2 г сухого екстракту золотушника. Вибір дозування діючих речовин базувався на аналізі літературних даних терапевтичної та антимікробної ефективності моно компонентних препаратів, що випускаються фармацевтичною промисловістю [2]. У зв'язку з тим, що кількість діючих компонентів в складі супозиторіїв перевищує 5%, нами були проведені попередні дослідження з визначення їх зворотного коефіцієнту заміщення для використовуваних основ. У результаті випробувань було встановлено, що для жирових основ зворотний коефіцієнт заміщення для екстракту трави золотушника становить 0,78, для папаверину гідрохлориду 0,76. Важливим фармацевтичним фактором, який впливає на характеристики лікарських препаратів, є обґрунтована розробка технологічного процесу лікарського засобу. З урахуванням природи і фізико-хімічних властивостей супозиторних основ і лікарських субстанцій введення діючих речовин до складу препарату здійснювали за типом суспензії. Оскільки біофармацевтична доступність діючих речовин з лікарських форм суспензійного типу знаходиться в прямій залежності від ступеня подрібнення, а активні субстанції представляли собою неоднорідні порошки, що складаються з частинок розміром більше 100 мкм, їх спочатку ретельно подрібнювали у сухому вигляді відповідно до правил виготовлення складних порошків до отримання однорідної маси. Для забезпечення рівномірності розподілу лікарських речовин в основі супозиторіїв досліджували можливість використання при їх виготовленні поверхнево-активних речовин (ПАР) твіну-80 і емульгатора Т-2. Доцільність введення твін-80 обумовлена його пенетраційними властивостями, що забезпечують проникнення лікарських компонентів в тканини сечового міхура через крипти і лакуни внутрішньої поверхні прямої кишки. Подрібнення зразків 1-2 продовжували в ступці з твіном-80, а зразків 3-4 з підплавленим емульгатором Т-2 за правилом Дерягіна. Розраховану кількість основи поміщали в порцелянову чашу і розплавляли на водяній бані-термостаті при температурі плавлення $(50 \pm 1) ^\circ\text{C}$. – [3-5].

Підготовлені за правилом Дерягіна зразки порошків зі ступки переносили до розплавленої основи, ретельно перемішували. Форми для виливання супозиторіїв з об'ємом гнізда 2,0 змащували мильним спиртом. Напівостиглу супозиторну масу швидко розливали у змащені і охолоджені форми, які поміщали в холодильник на 30 хвилин, потім витягували з них супозиторії, упаковували і поміщали в холодильник при температурі $(4 \pm 2) ^\circ\text{C}$. В результаті

були виготовлені комбіновані супозиторії масою 2,0 г. Склад отриманих супозиторіїв представлений в табл. 1.

Якість супозиторіїв, виготовлених за розробленими прописами, оцінювали в процесі зберігання за наступними показниками: органолептичний контроль (зовнішній вигляд, однорідність, колір), середня маса і відхилення від середньої маси, температура плавлення, час повної деформації.

Отримані супозиторії з папаверином і екстрактом трави золотушника мали циліндричну форму з заокругленим кінцем і гладкою поверхнею; середня довжина складала $(3,2 \pm 0,2)$ см, максимальний діаметр 0,8 см. Колір супозиторіїв був від жовтого до жовто-бурого, що обумовлено наявністю сухого екстракту золотушника. Супозиторії складу № 3 вийшли більш крихкими, спостерігалася седиментація активних компонентів в основі супозиторію і внаслідок цього нерівномірність забарвлення, тому подальші дослідження супозиторіїв складу № 3 не проводилися.

Таблиця 1

Склад експериментальних зразків супозиторіїв з папаверину гідрохлоридом і екстрактом трави золотушника

Склад	№ 1		№2		№3		№4	
	в %	на один супозиторій г	в %	на один супозиторій г	в %	на один супозиторій г	в %	на один супозиторій, г
Папаверину гідрохлорид	1	0,02	1	0,02	1	0,02	1	0,02
Екстракт трави золотушника	10	0,2	10	0,2	10	0,2	10	0,2
Witepsol W 35	88	1,76			88	1,76		
Бутирол			88	1,76			88	1,76
Твін-80	1	0,02	1	0,02				
Емульгатор Т-2					1	0,02	1	0,02

Супозиторії складів №№ 1, 2 і 4 на поздовжньому зрізі були однорідні, не містили видимих механічних включень, повітряних стрижнів, були твердими при кімнатній температурі. На підставі проведених досліджень здійснено вибір супозиторних основ і зроблено висновок про доцільність введення до їх складу ПАВ- в основу бутирол 2% емульгатора Т-2, в основу вітепсол 1% твіну - 80 від загальної маси супозиторіїв. Показники оцінки якості супозиторіїв (табл.2), отримані з використанням стандартних загальноприйнятих і розроблених методик наведені представлені в табл. 2 свідчать про відповідність вимогам, які висуваються ДФУ до даної лікарської форми [1].

Таблиця 2

Оцінка якості супозиторіїв для лікування інфекції сечовивідних шляхів.

Показники якості	Об'єкти дослідження	
	Супозиторії на бутиролі	Супозиторії на Вітепсолі
Опис	Однорідні, від жовтого до жовто-бурого кольору, без механічних включень	Однорідні, від жовтого до жовто-бурого кольору, без механічних включень
Середня маса, г	$1,95 \pm 0,05$	$1,95 \pm 0,05$

Температура плавлення	от 35°Сдо 36 °С	от 35,8°Сдо 36,9 °С
Час повної деформації, хв	не більше 15	не більше 15

Висновки.

1. Проаналізовано та узагальнено літературні дані про проблеми лікування гострих захворювань сечового міхура.

2. За результатами досліджень визначено, що ефективною лікарською формою для лікування гострих захворювань сечостатевої системи раціонально використовувати лікарські препарати в формі супозиторіїв.

3. Розроблено технологію екстемпоральних супозиторіїв на основі папаверину гідрохлориду та екстракту золотушника методом виливання. Доведено необхідність введення до складу ПАР, емульгатора Т-2 та твіну-80, що сприяє поліпшенню якісних характеристик лікарської форми.

Список літератури

1. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. –Том. 1. – Х. : РІРЕГ, 2015. – 1128 с.

2. Компендиум 2015 – лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко – К. : Морион, 2015. – 2448 с.

3. Маринина, Т. Ф. Разработка состава, технология и анализ супозиторийев противовоспалительного действия / Т. Ф. Маринина, Л. Н. Савченко, А. Ю. Саенко, И. Я. Куль // Кубанский научный медицинский вестник. – 2010. – № 3-4. – С. 125-128.

4. Технология супозиторийев в условиях аптек. Лекции для соискателей высшего образования специальности «Фармация» : учеб. пособие для внеаудиторной работы / Н. П. Половко, Л. И. Вишневская, Е. В. Семченко ; под ред. Н. П. Половко и Л. И. Вишневской. — Х. : Оригинал, 2018. — 72 с.

5. Хаддат, А. А. Технологические исследования основ экстемпоральных супозиторийев /А. А. Хаддат, Т. Н. Зубченко // Матер. дистанционной науч.-практ. конф. студентов и молодых ученых «Инновации в медицине и фармации – 2017», ГМУ, Минск. – 2017. – С. 699-702

УДК. 615.32

ИЗУЧЕНИЕ МИНЕРАЛЬНОГО СОСТАВА СУХОГО ЭКСТРАКТА ЭХИНАЦЕИ ПУРПУРНОЙ ВЫРАЩИВАЕМОЙ В УЗБЕКИСТАНЕ

Зупарова З.А., Олимов Н.К.

Ташкентский фармацевтический институт, г. Ташкент, Узбекистан

Введение. Иммунная система играет основную роль в патогенезе инфекционных, воспалительных, аллергических, аутоиммунных и др. заболеваний, которые часто осложняются формированием вторичного иммунодефицита.

В связи с этим возникает необходимость поиска средств, способных не