

## ПИТАННЯ ЯКОСТІ АФІ ПРИ РОЗРОБЦІ ГЕЛЮ З ФІТОКОМПЛЕКСОМ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ШКІРИ

*Башура О. Г., Миргород В. С., Бобро С. Г.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ефективність місцевого лікування захворювань шкіри можна підвищити, якщо використовувати багатокомпонентні м'які лікарські засоби з урахуванням етіології та патогенезу, а також на стадії захворювання. Дію кожного компоненту препарату спрямовано на той або інший фактор запального процесу – мікробний, надлишкову гідратацію, некроз та ін.

Фітотерапія є одним з важливих напрямів терапії, який широко застосовується при лікуванні різних захворювань. Фітотерапію використовують як самостійно так і у комплексі з іншими лікарськими засобами.

Відомо, що застосування засобів рослинного походження обґрунтовано їх високою біологічною активністю та менш шкідливим впливом на організм людини порівняно з їх синтетичними аналогами і речовинами зі штучно створеною структурою, що дозволяє застосовувати їх з лікувальною і профілактичною метою. Особливо ефективно застосування фітопрепаратів у лікуванні й профілактиці хронічних захворювань [Валиева Н. Г. Лекарственные растения источники биологически активных веществ. *Ученые записки КГАВМ им. Н.Э. Баумана*. 2010. Т. 203. С. 44–48 URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/lekarstvennye-rasteniya-istochniki-biologicheskii-aktivnyh-veschestv>].

Лікарський препарат складається не тільки з біологічно активної речовини – основного носія терапевтичного ефекту, а також з комбінації хімічних сполук як органічних, так і неорганічних. Ця комбінація повинна забезпечувати не тільки стабільність фармакохімічних властивостей препарату при виробництві та зберіганні, але і необхідні умови для вивільнення та всмоктування діючої субстанції, що дозволить розробити ефективний та безпечний лікувальний препарат. Склад гелю, включаючи і концентрації діючих речовин, має бути обґрунтовано не тільки теоретично, але й експериментально, а також повинно бути пояснено роль кожної допоміжної речовини.

Виходячи з вищевикладеного, для розробки складу і технології фітогелю для лікування захворювань шкіри нами був розроблений план наукових досліджень, що складається з наступних послідовних етапів:

- пошук і раціональний вибір гелевої основи та комбінації діючих речовин;
- вибір оптимальної концентрації діючих речовин;
- розробка раціональної технології гелю, визначення критичних точок технологічного процесу, їх контролю та валідації;
- всебічне дослідження фізико-хімічних, мікробіологічних, біофармацевтичних властивостей препарату;
- вибір оптимального комплексу показників контролю якості лікарського засобу і розробка методик аналізу;
- розробка проектів аналітичної нормативної документації і технологічного регламенту на виробництво гелю;
- вивчення стабільності препарату, обґрунтування типу упаковки й умов зберігання препарату з установленням терміну придатності;
- проведення комплексного доклінічного вивчення препарату.

Така послідовність проведення експериментальних досліджень дозволяє встановити взаємодію всіх інгредієнтів, їх вплив на біофармацевтичні та фармакотерапевтичні показники гелю.

Одним з головних завдань при розробці МЛЗ є обґрунтування складу діючих і допоміжних речовин.

Основна тенденція створення гелів для лікування захворювань шкіри, наприклад себо-

рейного та атопічного дерматиту, пов'язана з застосуванням фармакологічно ефективних субстанцій, що мають комплексну дію. Специфічну місцеву протизапальну та репаративну дію виявляє екстракт з листя горіху грецького. Листя містить: флавоноїди (югланін, авікулярин, гіперозид, 3-арабінозид кверцетину, ціанідин); хінони (юглон, глікозид гідроюглону); ефірну олію — 0,008–0,3%, до складу якої входять пінен, лімонен, циніол, камфен, кадинен, хамазулен, терпінеол, дубильні речовини, алкалоїди, вітаміни В<sub>1</sub>, Е, С, РР, каротин, фенолкарбонові кислоти (кавову, галову, кумарову), кумарини, мікроелементи. Настій горіху грецького вживають внутрішньо при атеросклерозі, гастроентериті, діареї, авітамінозі, скрофульозі та рахіті, цукровому діабеті, шкірних захворюваннях, пов'язаних із порушенням обміну речовин (хронічна екзема, подагра). Зовнішньо настій або відвар із листя і оплоднів використовують при ангіні, стоматиті, гінгівіті, парадонтозі, кандидозі, хворобі шкіри; для ванн і обмивань при поліартриті та подагрі.

При розробці лікарського препарату використовували екстракт сухий, який має сертифікат якості № 70 ТОВ Науково-виробничої компанії «Віларус» Україна. Назва препарату по ТУ У 15.8 – 34261300-004:2010 «Екстракти сухі харчові» (табл.1).

Таблиця 1. Показники якості препарату по ТУ У 15.8 – 34261300-004:2010 «Екстракти сухі харчові» Екстракт сухий: листя горіху 10:1

Найменування показників, які контролюються	Вимоги ТУ	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідний порошок	Відповідає
Колір	Властивий кольору використаної рослини, фруктової або ягідної сировини	Відповідає
Запах	Властивий кольору використаної рослини, фруктової або ягідної сировини	Відповідає
Одержаний у співвідношенні: сировина екстракт	10:1	Відповідає
Масова частка вологи: Під час випуску з виробництва, не більше % протягом терміну придатності до споживання, не більше %	7.0	3.54
Крупність помелу: Масова частка продукту, що сходить із сита шовкової тканини № 27 або капронової тканини №29 ПА-120 за ГОСТ 4403, не більше %.	9.0	-
- масова частка продукту, що пройшов через сито з шовкової тканини №38 або капронової тканини № 43, або з поліамідної тканини №41/43 ПА за ГОСТ 4403, не менш %	2	1.3
	60	96.8
Мінеральні домішки	Не допускаються	Відсутні
Загальна кількість дубильних речовин, в розрахунку на кислоту галову, %		2.89 %

На підставі цього в якості основної діючої речовини фітогелю для лікування захворювань шкіри нами був обраний екстракт з листя горіху грецького.