

УДК 615.45

**СТВОРЕННЯ КАПСУЛ НА ОСНОВІ СУХИХ ЕКСТРАКТІВ З
ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ
ГАСТРОЕНТЕРОКОЛІТІВ***Поставна В.І., Спиридонов С.В.***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Вступ. Захворювання органів травлення залишаються актуальною проблемою медицини, привертають до себе увагу як практикуючих лікарів, так і організаторів охорони здоров'я. У всьому світі щорічно збільшується кількість людей, які страждають на захворювання шлунково-кишкового тракту і печінки. Загальна захворюваність населення України за класом «Захворювання органів травлення» зростає з 99,4 на 1000 населення в 1996 році до 112,4 у 2017 році. При цьому щорічний приріст в середньому становив 1,14 на 1000 осіб на рік. Протягом останніх 15 років зберігаються стабільними рівні первинної захворюваності: у 2017 році зареєстровано 36,3 на 1000 населення хворих з діагнозом, встановленим вперше в житті [4].

За останні роки не тільки збільшується поширеність хвороб органів травлення, а й відзначається зміна структури і патоморфозу цієї патології: стала превалювати патологія верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, спостерігається нівелювання статевих відмінностей в частоті жовчнокам'яної хвороби, виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки; відбувається розширення вікових меж формування патології органів травлення.

На тлі зниження захворюваності на виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки простежується чіткий тренд до збільшення захворюваності на патологію верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, до якої можна віднести гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу, гастрити, гастроентероколіти та дуоденіти.

На даний момент в Україні набувають високе поширення такі поєднані захворювання органів травлення, як гастроентероколіт. Це обумовлює необхідність створення і розширення арсеналу вітчизняних лікарських засобів для профілактики і лікування даного захворювання, чому і присвячений напрямок даної роботи.

Мета дослідження. Розробка на підставі літературних наукових джерел складу та технології фармацевтичної композиції у вигляді капсул для лікування та профілактики гастроентероколітів.

Методи дослідження. Фармако-технологічні методи, такі, як дослідження фракційного складу, вологості, сипкості, кута природного відкосу, насипної щільності, часу розпадання.

Основні результати. Перед початком технологічних досліджень ми провели стислий аналіз ринку препаратів для лікування гастроентероколітів. Було встановлено [3], що хоча частка вітчизняних препаратів є досить вагомою, більшу частину ринку даних препаратів займають закордонні виробники. Серед них перші місця посідають препарати виробництва Великобританії, Словенії, Німеччини, Швейцарії. Також наявні препарати виробництва Угорщини,

Франції, Японії та Ізраїлю. За видами лікарських форм в більшій кількості присутні таблетки, капсули, парентеральні розчини. Є також розчини (краплі), та рідкі екстракційні препарати (настоянки, екстракти рідкі). Однак на вітчизняному ринку нами не було знайдено препаратів на основі сухих екстрактів у вигляді капсул. Зазначимо, що в більшій кількості на ринку за походженням наявні препарати синтетичні. Частина рослинних препаратів є дуже низькою, хоча дана група препаратів представляє високий інтерес для лікарів – гастроентерологів в плані ефективності лікування органів травлення.

Таким чином це ще раз підтверджує, що створення вітчизняних препаратів на основі лікарської рослинної сировини, а саме сухих екстрактів, для лікування гастроентероколітів та розширення їх асортименту, є актуальним завданням.

На підставі проведених досліджень літературних джерел та отриманої інформації щодо застосування рослинних засобів для лікування гастроентероколітів [7] нами було запропоновано увести до складу основних компонентів сухі екстракти з трави звіробою звичайного, квіток ромашки лікарської та листя шавлії лікарської.

У якості виду лікарської форми нами були обрані капсули. Перед початком розробки технології нам було необхідно провести технологічні дослідження основних компонентів [1]. Для цього нами були досліджені такі основні технологічні показники досліджуваних сухих екстрактів, як гранулометричний склад, сипкість, кут природного укусу, насипна густина тощо [2, 5, 6]. Згідно з проведеними дослідженнями та отриманими даними ми встановили, що суміш порошків складалася з дрібних часток розміром від 0,1-0,2 мм. з переважанням часток, розмір яких знаходиться в діапазоні 0,1-0,15 мм. Суміш екстрактів була гомогенною на протязі тривалого часу та не піддавалася розшаруванню.

Наступним кроком було вивчення її подальших технологічних властивостей. Нами було встановлено, що дрібні частки суміші обумовили низькі її технологічні властивості. Дрібний порошок забезпечує досить високу насипну щільність, але малий розмір часток негативно відображається на таких показниках, як сипкість та кут природного відкосу. Це, на нашу думку, може бути пов'язано з високою питомою поверхнею часток, що призводить до підвищення їх адгезійних властивостей. Перш за все нам було необхідно підвищити показник сипкості, що ми зробили за рахунок використання лактози, тальку та крохмалю. Плинність, як ми встановили, можуть підвищувати всі використані нами речовини, але кращі показники були продемонстровані при використанні лактози, яка вже від концентрації 0,6% забезпечувала високий досліджуваний показник (плинності) близько 5,2 г/с. При визначенні кута природного укусу ми також спостерігали його зниження при додаванні тальку, крохмалю та лактози. Найкращий досліджуваний показник був продемонстрований при використанні лактози, яка при її концентрації 0,6% забезпечувала показник кута природного відкосу на рівні 32 градусів, що є оптимальним результатом серед використаних ексципієнтів.

Але через деякий час ми помітили суттєве погіршення досліджуваних характеристик. З'ясувалося, що плинність порошкової маси з плином часу

суттєво погіршується зі значення 5,2 г/с до майже 2,4 г/с. Далі ми паралельно вивчали, які зміни відбуваються з показником кута природного укусу. Ми встановили, що даний показник також погіршується, а саме він збільшився з 32 до майже 46 градусів, а порошок інкапсуляту набув переривчастий тип течії, що неприпустимо. Також нами було встановлено, що досліджуваний інкапсулят є гігроскопічним та здатен до накопичення вологи з плином часу. Таким чином наступним кроком нашої роботи було обрання оптимального вмісту вологопоглинача, у якості якого нами був запропонований магнію карбонат основний, кальцію карбонат основний та аеросил.

Було досліджено, що суміші з всіма використаними речовинами мали меншу здатність до накопичення вологи. Але найкращою здатністю мала суміш із вмістом магнію карбонату основного у кількості 0,4%. Саме тому магнію карбонат основний був нами уведений до складу препарату.

Висновки. Після вивчення основних технологічних характеристики основних компонентів, проведення досліджень з вибору допоміжних речовин і опрацювання технології виробництва капсул в лабораторних умовах нами був проведений контроль якості отриманих капсул, якій довів, що технологічні характеристики інкапсуляту (плинність, кут природного відкосу, розчинність) та капсул (середня маса, час розчинення оболонки та інші) мають задовільні значення та відповідають фармакопейним вимогам. На підставі цього можна зробити висновок о досягненні мети даної роботи.

Список літератури

1. Алюшин М.Т. Технология лекарственных средств на фармацевтических предприятиях / М.Т. Алюшин, А.Н. Артемьев, Н.М. Астраханова // Сборник научн. трудов/ НИИ фармации МЗРФ.- М. - 2014.-№3.- С. 100-137.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
3. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] / Міністерство охорони здоров'я України, Департамент фармацевтичної діяльності, Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. – Режим доступу <http://www.drlz.kiev.ua>, вільний.
4. Охорона здоров'я в Україні — Київ: Державний комітет статистики України. - 2017. – 226 с.
5. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармацевт. навч. закл. і фармацевт. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III- IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов [та ін.] ; за ред. В. І. Чуєшова. – Х. : Вид-во НФаУ ; Золоті сторінки, 2013. – 720с.
6. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармацевт. навч. закл. і фармацевт. ф-тів вищ. мед. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
7. Chow С.М. Acute gastroenteritis: from guidelines to real life / С.М. Chow, А.К. Leung // Clin Exp Gastroenterol. – 2010. - №3. – 97. 112 p.