

Результатом зваженого підходу в дозвільній системі щодо рослинних і гомеопатичних лікарських засобів стане прискорення процесу інтеграції України у світову систему фармацевтичного виробництва, підтримка і захист вітчизняних виробників і розробників ефективних і дешевих лікарських засобів, і, в кінцевому підсумку - підвищення здоров'я і добробуту населення України.

Теоретичне обґрунтування технології отримання супозиторіїв

для лікування кандидозу

Хмамуші І.В., Рибалкін М.В.

Кафедра біотехнології

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

demidova.irina.vna@gmail.com

Інфекційно-запальні процеси уrogenітального тракту жінок супроводжуються порушеннями нормального біоценозу піхви. Елімінація ендогенної мікрофлори призводить до заселення відкритих порожнин патогенними й умовно-патогенними мікроорганізмами, що погіршує плин основного захворювання, та, у ряді випадків, приймає затяжний рецидивуючий характер. У значній мірі явища дисбіозу посилюються та стають хронічними під впливом антибактеріальної терапії основного захворювання, що складають основну складову етіотропної терапії. Саме тому для корекції мікробіоценозу порожнин тіла застосовуються пробіотики, які являють собою живі бактерії, що є фізіологічними доп нормофлори людини.

Для лікування кандидозу необхідне не тільки використання антибактеріальних препаратів, а й використання саме пробіотичних культур для відновлення кількісного та якісного складу мікрофлори уrogenітального тракту та захисту від рецидування основного збудника захворювання.

Вивчення літератури і асортименту, представлених на фармацевтичному ринку лікарських форм, які використовуються зовнішньо та внутрішньо для лікування вагінальних захворювань, не залишає сумніву, що однією з перспективних є супозиторії.

Вони зручні для прийому, безболісні, компактні, діюча речовина в даній лікарській формі проявляє мінімум побічних ефектів, і при правильному виборі допоміжних речовин вони характеризуються високою біодоступністю. Всі перераховані

вище якості обумовлюють популярність цієї лікарської форми в гінекологічній практиці.

Згідно ДФУ вагінальні супозиторії можуть бути сферичними (кульки) — *globuli*, яйцеподібними (овулі) — *ovula* чи у вигляді плоского тіла з заокругленим кінцем (песарії) *pessaria*, що походить від латинського слова *pessarium*, що означає кільце, яке служить для втримування зміщеної матки. маса їх повинна знаходитися в межах від 1.5 до 6.0 г.

Палички мають форму циліндра з загостреним кінцем і діаметром не більше 1 см. Довжина паличок зазвичай не перевищує 10 см, а маса повинна бути від 0.5 до 1.0 г. Щодо вимог, то вагінальні супозиторії повинні відповідати наступним критеріям: час розплавлення (для супозиторіїв на гідрофобних основах) — 15 хвилин; маса вагінальних супозиторіїв повинна знаходитися в межах від 1.5 до 6,0 г (середня 4,0); палички повинні мати форму циліндра з загостреним кінцем і діаметром не більше 1 см; довжина паличок не повинна перевищувати 10 см, а маса повинна бути від 0,5 до 1,0 г; лікарські речовини, що містяться в них, повинні бути точно дозовані.

Супозиторії повинні мати правильну і відповідно однакову форму, однорідну масу, достатню твердість (механічну міцність) і плавитися при температурі тіла; супозиторна маса повинна бути однорідна, без вкраплень, мармуровості і блискіток.

При розробці складу та технології супозиторіїв вивчали оптимальні температурні показники для ведення технологічного процесу.

Так як в складі супозиторіїв є антимікробна речовина, пробіотична суміш та імуностимулятор занеобхідне було провести аналіз літератури щодо розробки супозиторіїв, нами був обраний метод пресування, цей метод дозволяє використовувати різні по фармакологічним показникам активні фармацевтичні інгредієнти та з'єднувати їх в одну лікарську форму.

Оптимальні температурні параметри ведення технологічного процесу виробництва препарату є головним фактором, що забезпечує ефективність лікарської форми, вибір технології отримання супозиторіїв для збереження всіх фармакологічних властивостей активних фармацевтичних інгредієнтів також є дуже важливий в розробці технології отримання.

Тому подальші дослідження є перспективними задля розробки лікарського засобу для лікування кандидозу урогенітального тракту.