

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

**MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY (NUPh)
DEPARTMENT OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY OF DRUGS**

**СУЧАСНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ
ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ АЛОПАТИЧНИХ,
ГОМЕОПАТИЧНИХ І КОСМЕТИЧНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**MODERN ASPECTS OF EXTEMPORANEOUS
ALLOPATHIC, HOMEOPATHIC
AND COSMETIC MEDICINES CREATION**

ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ

collection of scientific works

**ХАРКІВ
KHARKIV
2021**

УДК: 615.1
С 89

Редакційна колегія:

проф. Котвіцька А.А., проф. Владимірова І.М., проф. Вишневська Л.І.,
проф. Половко Н.П., доц. Марченко М.В., доц. Семченко К.В.

С 89 Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських засобів : збірник наукових праць. Випуск 6. – Х.: Вид-во НФаУ, 2021. – 109 с.

Modern aspects of extemporaneous allopathic, homeopathic and cosmetic medicines creation : collection of scientific works. Issue 6. – Kharkiv: NUPh publishing house, 2021. – 109 p.

Збірник містить матеріали V Міжнародної науково-практичної дистанційної конференції «Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських засобів» (19 березня 2021 р.).

Розглянуто теоретичні та практичні аспекти розробки, виробництва, контролю якості, стандартизації та реалізації лікарських засобів на сучасному етапі.

Для широкого кола науковців, співробітників фармацевтичних та біотехнологічних підприємств, науково-дослідних установ, фармацевтичних фірм, викладачів закладів вищої освіти.

Collection contains materials of the V International scientific and practical distance conference «Modern aspects of extemporaneous allopathic, homeopathic and cosmetic medicines creation» (March, 19, 2021).

Theoretical and practical aspects of development, production, quality control, standardization and merchandising of medicinal products at the present stage are examined.

For a wide range of scientists, pharmaceutical and biotechnology employees, research institutions, pharmaceutical companies, teachers of higher education institutions.

Редакція не завжди поділяє погляди авторів статей.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

УДК: 615.1
© НФаУ, 2021

ВИВЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У ФОРМІ МЕДИЧНИХ ОЛІВЦІВ

Шульга Л.І., Ролік-Аттіа С.М., Губченко Т.Д., Пімінов О.Ф.

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації,
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Вступ. При створенні нового лікарського засобу для терапевтичної стоматології на основі хлорофіліпту екстракту густого, що володіє антибактеріальною та імуномодулюючою дією, ми зупинилися на розробці такої лікарської форми для локального застосування як медичні олівці, яка може бути виготовлена екстемпорально в аптечному закладі. У «Класифікаторі лікарських форм», що затверджено Наказом МОЗ України від 26.06.2002 року № 235, при визначенні лікарських форм зазначається, що олівці (лікарські) є твердою лікарською формою у вигляді циліндра із загостреним або заокругленим кінцем, призначені для зовнішнього застосування.

При обґрунтуванні вибору медичних олівців як лікарської форми для засобу, що передбачається застосовувати при лікуванні запальних захворювань пародонту та слизової оболонки порожнини рота, враховували наступні її переваги: легкість дозування, можливість знаходження діючих компонентів у пародонтальних кишнях тривалий час, гігієнічність, легкість самостійного нанесення пацієнтами на уражені ділянки, зручність транспортування, практичність при зберіганні.

Мета дослідження – вивчити стабільність розроблених медичних олівців під умовною назвою «Дентастіл» у процесі зберігання.

Методи дослідження – органолептичні, фізико-хімічні, мікробіологічні, математичні, загальнонаукові.

Основні результати. Медичні олівці пропонуються як екстемпоральний лікарський засіб. В аптечних закладах підтримуються певні умови зберігання для кожного препарату і, насамперед, це – температурний режим, оскільки підвищення температури збільшує швидкість процесів розкладання як лікарських, так і допоміжних речовин, а при її зниженні перебіг цих процесів сповільнюється. Було виготовлено п'ять серій медичних олівців «Дентастіл» і закладено на зберігання у пеналах при температурному режимі від 2 °С до 8 °С. Означені температурні межі обрано з урахуванням фізико-хімічних властивостей превалюючого компонента основи медичних олівців – масла какао – з метою уповільнення процесів окиснення, що запобігатиме його згіркненню через вміст великої кількості ненасичених жирних кислот.

При розробці медичних олівців аптечного виготовлення науковці спираються на окремі вимоги ДФУ, що викладені у статті «Супозиції та пеларії, виготовлені в аптеках», яка є максимально прийнятною для визначення їх якості, оскільки медичні олівці є лікарською формою, відповідні вимоги до якої відсутні у ДФУ. Таким чином, підґрунтям для визначення критеріїв стандартизації медичних олівців «Дентастіл» став створений проєкт фармакопейної статті «Медичні олівці», за якими здійснювався їх контроль протягом 15 місяців зберігання.

Проводили органолептичний контроль зразків олівців (визначали форму, поверхню, однорідність, колір, запах), а також встановлювали однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу та однорідність розподілу хлорофіліпту екстракту густого, здійснювали ідентифікацію хлорофіліпту екстракту густого і розраховували його кількісний вміст за розробленою методикою.

Відмічали, що медичні олівці «Дентастіл» зберігали свої органолептичні властивості: мали правильну форму, гладку поверхню без задирок, на зрізі не мали вкраплень, мали інтенсивний зелений колір та специфічний запах. Препарат витримував випробування на однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу (відхилення маси 2 медичних олівців не перевищувало 5 % від значення середньої маси 20 медичних олівців, маса жодного медичного олівця – 10 %) та розподілу рослинної субстанції. За параметром «Ідентифікація» визначали, що адсорбційний спектр розчину медичного олівця в ділянці від 465 нм до 700 нм протягом всього терміну спостереження мав максимум поглинання при довжині хвилі 652 ± 2 нм.

Кількісний вміст хлорофіліпту екстракту густого на протязі всього терміну спостереження становив не менше значення, закладеного до проєкту МКЯ (0,036 г). За показником «Мікробіологічна чистота», який визначали як для свіжовиготовлених, так і протягом зберігання 15 міс, зразки медичних олівців відповідали вимогам ДФУ чинного видання стосовно лікарських засобів для зовнішнього застосування і для ясен. Мікробіологічними дослідженнями підтверджена антибактеріальна дія медичних олівців «Дентастіл» по відношенню до тест-штамів *S. aureus* ATCC 25923 та *C. albicans* ATCC 885-653, що узгоджувалося з результатами попередніх мікробіологічних вивчень.

Висновки. За результатами проведених досліджень визначено стабільність медичних олівців «Дентастіл» у процесі зберігання протягом 1 року в прохолодному, захищеному від світла місці.

Список літератури

1. Альхуссейн В. В., Хохлова Л. Н. Разработка состава и технологии медицинских карандашей с липофильным экстрактом коры тополя дрожащего. *Рецепт.* 2016. Т. 19, № 3. С. 356-360.
2. Шульга Л. І. Розробка технології медичних олівців «Дентастіл» з рослинним екстрактом. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика.* Київ, 2014. Вип. 23 (4). С. 552-557.
3. Шульга Л. І., Лукієнко О. В. Питання стандартизації лікарських засобів у формі медичних олівців. *Сучасні досягнення та перспективи розвитку апітерапії в Україні* : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25 січня 2020 р. Харків : Вид-во «Оригінал», 2020. С. 202.
4. Шульга Л. І., Пімінов О. Ф., Безценна Т. С., Безкровна К. С. Лікарські засоби у формі медичних олівців: характеристика, перспективи створення. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології* : зб. наук. праць. Харків, 2016. С. 707-710.