

## Дослідження щодо доцільності використання вологорегулятора в екстемпоральних порошках

Морозова А.О., Орловецька Н.Ф.

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна*

morozovaalina319@gmail.com

**Вступ.** Порошки являються найдавнішою лікарською формою, яка використовувалась в медичній практиці ще 3000 років до нашої ери, і не втратила свого значення до теперішнього часу. Завдяки своїй універсальності складу та зручності у застосуванні, із врахуванням позитивних якостей порошків як лікарської форми, а також біофармацевтичних особливостей цієї групи ліків, вважаємо їх дуже важливою лікарською формою. Порошкоподібні лікарські засоби – вагомий сегмент сучасного ринку ліків України, представлений практичною більшістю фармакологічних груп лікарських препаратів.

Порошки – це тверда лікарська форма, що складається з одного або декількох компонентів, які можуть бути кристалічні або аморфні лікарські речовини, а також їх суміші з рідкими компонентами. Аналіз структури порошкоподібних лікарських препаратів за фармако-терапевтичним критерієм дозволив зробити висновок, що застосування препаратів, представлених на ринку України у форм порошків, мають розмаїття можливих шляхів їх уведення та значний спектр напрямків застосування у клінічній практиці ) [1, 2, 3].

**Мета дослідження.** Вивчення доцільності використання вологорегуляторів для підвищення стабільності складних екстемпоральних порошків за утрудненими екстемпоральними прописами з урахуванням фізико-хімічних властивостей вхідних інгредієнтів з метою подовження терміну їх використання.

**Методи та об'єкти дослідження.** Для реалізації поставленої мети були використанні аналітичні та маркетингові методи аналізу. Об'єктами дослідження стали складні екстемпоральні прописи порошків, при приготуванні яких виявились утруднення.

**Основні результати.** Лікувальна або терапевтична активність будь-якого препарату обумовлена хімічною будовою лікарської речовини та її фізико-хімічними властивостями. Однак на лікувальну активність субстанції істотно впливають і «вторинні» властивості, набуті у результаті направленої технологічної втручання при приготуванні ліків. Так фізичні властивості лікарської субстанції, технологічні процеси, що використовуються під час приготування ліків, допоміжні речовини інтегровані до складу лікарської форми, приготування оптимальної лікарської форми тощо мають істотний вплив на біодоступність лікарських речовин, їх стабільність у процесі зберігання ліків і багато інших показників.

У фармацевтичній практиці відомо багато терапевтичних досить ефективних поєднань, які прописуються у вигляді порошків, але вони не можуть відпускатися, тому що навіть при короткочасному зберіганні їх компоненти починають взаємодіяти. Внаслідок такої взаємодії виділяється вода і суміш зволожується. Виділення вологи може викликати подальше хімічне розкладання активних речовин суміші. В інших випадках зволоження, не викликаючи хімічних змін, призводить до утворення суміші, яка втратила сипкість (основна вимога до порошків), що ускладнює її дозування. Зберігання протягом 2-3 тижнів порошкоподібного поєднання сумішей такого роду могло б уможливити приготування їх в аптечній практиці [1, 2, 3, 4].

Останнім часом значно ускладнилися прописи порошків. До їх складу входять компоненти з різними фізико-хімічними властивостями, які можуть взаємодіяти між собою і стати причинами утворення несумісних композицій, наслідком яких може бути часткова або повна втрата фармакологічної дії лікарської композиції. Крім того, при виготовленні або зберіганні порошків така взаємодія може викликати певні технологічні труднощі, що вимагає застосування особливих прийомів або додавання не вказаних у рецепті допоміжних речовин.

На початку роботи для аналізу екстемпоральної рецептури аптеки м. Харкова, тобто для визначення з об'єктами досліджень, була сформовано статистична вибірка, яка склала 10-15% від усієї генеральної сукупності рецептури аптек міста Харкова.

На другому етапі було проведено аналіз рецептури складних порошків, що при приготуванні викликають утруднення. З метою зменшення статистичної вибірки проводився цілеспрямований відбір екстемпоральних прописів.

У результаті проведеного аналізу екстемпоральної рецептури виробничих аптек м. Харкова було виявлено багатоконпонентні прописи порошків, які не можна замінити готовими лікарськими препаратами, але в яких ми передбачаємо фізико-хімічну несумісність – відволоження.

Відволоження і втрата сипкості виникає безпосередньо у процесі змішування або через деякий час внаслідок підвищення вологості суміші, за рахунок адсорбції водяної пари з повітря, утворення евтектики, виділення кристалізаційної води при поєднанні у порошках кристалічних форм препаратів, кількісного співвідношення і під впливом вологості вихідних інгредієнтів, відносної вологості і температури повітря у приміщенні тощо. На швидкість відволоження впливають також характеру змішування компонентів, ступінь подрібнення порошків, тривалість подрібнення, упаковка. Зволоження може посилюватися виділенням води в самій суміші в результаті виділення кристалізаційної води при подрібненні.

Зволоження суміші часто супроводжується хімічними змінами у складі ліків. Так, слідом за зволоженням можуть мати місце окислення-відновлення, гідроліз лікарських

речовин тощо, особливо при наявності у прописах лужних або лужно-реагуючих речовин, які спричиняють зміну.

У нашому випадку попередити явище відсирювання можна за рахунок введення до складу порошку вологорегуляторів, що збільшить строк зберігання порошку. На практиці використовують крохмаль підсушений, магнею карбонат, аеросил, глинисті мінерали. При введенні до суміші таких допоміжних речовин, як вологорегулятори дозволяє адсорбувати вологу. Вид та кількість вологорегулятора підбирають експериментально із врахуванням сумісності інгредієнтів. Дуже ефективним вологорегулятором для таких цілей є аеросил, так як він не взаємодіє з лікарськими речовинами, тобто він хімічно індиферентний. Також аеросил є фармакологічно індиферентною речовиною. Додавання його у кількості 0,02-0,03 г на один порошок збільшує тривалість його зберігання у 3-10 разів ) [5, 6, 7].

**Висновки.** Таким чином, необхідно відзначити, що досить часто готові лікарські форми не задовольняють всі потреби населення у медикаментозній допомозі. З'являються все складніші прописи, і порошоків у тому числі, які не мають необхідного терміну придатності. Тому з урахуванням знань про порошки, їх фізико-хімічні властивості, необхідно розробляти нові технології з використанням сучасних допоміжних речовин для забезпечення населення якісними лікарськими препаратами.

### Список літератури

1. Барсукова Е. А. История возникновения порошков и других лекарственных форм на основе порошков. История возникновения мазей, пластырей, суппозиториев, шариков и мыльниц [Електронний ресурс] / Е. А. Барсукова // Allbest. – 1605. – Режим доступу до ресурсу: [https://otherreferats.allbest.ru/medicine/00190775\\_0.html](https://otherreferats.allbest.ru/medicine/00190775_0.html).
2. Понятие о фармацевтических несовместимостях. Классификация несовместимостей [Електронний ресурс] // studfiles – Режим доступу до ресурсу: <https://studfile.net/preview/5790960/page:18/>.
3. Порошки [Електронний ресурс]. – 27. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.skachatreferat.ru/referaty/%D0%9F%D0%BE%D1%80%D0%BE%D1%88%D0%BA%D0%B8/67184527.html>.
4. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. Тихонова О.І. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.: іл.
5. Державна фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
6. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посібник для студ. вищ. фармац. навч. закл. авт.-уклад.: І.М. Перцев, Д.І. Дмитрієвський, В.Д. Рибачук та ін.; За ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – С. 28-72, 117-516.