

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ  
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE  
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY  
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS  
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали  
V міжнародної науково-практичної конференції  
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ  
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE  
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.  
October 23, 2025  
Харків, Україна  
Kharkiv, Ukraine

## ОБҐРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН ДЛЯ КОМБІНОВАНИХ ОЧНИХ КРАПЕЛЬ НА ОСНОВІ БАР РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ

*Фетісова О.Г.<sup>1</sup>, Андрюкова Л.М.<sup>2</sup>*

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету<sup>1</sup>, м. Харків, Україна  
Черкаська медична академія<sup>2</sup>, м. Черкаси, Україна

**Вступ.** Не дивлячись на сучасні досягнення у лікуванні різних патологій ока, потреби у нових очних препаратах не зменшуються. Одним з актуальних напрямків є лікування запальних і дистрофічних уражень ока, до яких відноситься цілий ряд очних захворювань, наприклад, таких як, блефарит, помутніння склоподібного тіла, кератит, ірит, катаракта, кон'юнктивіт та ін. Не зменшується у цьому питанні інтерес до біологічно активних речовин (БАР) рослинного походження, які спроможні стимулювати репаративні процеси у тканинах ока. Ці речовини актуальні у лікуванні очних захворювань, що супроводжуються деструкцією і порушенням трофіки ока, які обумовлені не тільки початковим порушенням обміну речовин, впливом інфекційних агентів або алергізуючих факторів, але і токсичною дією деяких лікарських препаратів.

Необхідно зазначити, що серед сучасних досліджень в області медикаментозної терапії значна увага приділяється комбінуванню різних лікарських речовин, як нових, так і вже добре відомих, що дозволяє впливати на різні ланцюги патогенезу і сприяти оптимізації сучасної терапії. У зазначеному сегменті очних захворювань застосовують лікарські препарати з лікарськими речовинами різної природи, які дозволяють комбінувати їх з БАР рослинного походження.

**Мета дослідження.** Серед очних препаратів найбільш розповсюдженою лікарською формою, не дивлячись на ряд визнаних недоліків, залишаються очні краплі, що зумовлено рядом різних факторів. Тому мета дослідження полягала у обґрунтуванні складу допоміжних речовин різного функціонального призначення, що відповідають вимогам Державної фармакопеї України та Європейської фармакопеї, при проведенні фармацевтичної розробки лікарського препарату у формі очних крапель з комбінацією БАР рослинного походження, амінокислоти і мукоадгезивного полімеру.

**Методи дослідження.** Об'єктами досліджень були обрані модельні суміші очних крапель з комбінацією БАР рослинного походження, амінокислоти і мукоадгезивного полімеру зі складом допоміжних речовин, які відносяться до різних класів хімічних сполук і виконують різні функції, а, саме, антимікробних консервантів, що застосовують у складі очних крапель (бензалконію хлорид, хлоргексидин діацетат, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат), комплексоутворювачів (динатрію едетат), компонентів, що забезпечують ізотонічність (натрію хлорид, маніт), стабілізаторів (хлористоводнева кислота, натрію гідроксид, поліетиленгліколь), розчинників (вода для ін'єкцій, гліцерин, пропіленгліколь та їх комбінації), солюбілізаторів (полісорбати).

Роботи проводили на лабораторному обладнанні з використанням сучасних методів досліджень. Контроль показників якості очних крапель

здійснювали у відповідності з Державною фармакопеєю України за такими показниками, як ідентифікація (2.3.), прозорість (2.2.1.), кольоровість (2.2.2.), рН (2.2.3.), осмолярність (2.2.35.), в'язкість (2.2.9.), стерильність (2.6.1.) та нормативною і аналітичною документацією: об'єм вмісту упаковки, механічні включення, кількісний вміст лікарських речовин та антимікробних консервантів.

**Основні результати.** Очні краплі мають бути не тільки стабільними при виробництві і зберіганні, а і комфортними у застосуванні. Ці вимоги є як нормативними, так і медико-біологічними і враховуються при проведенні фармацевтичної розробки лікарських препаратів із застосуванням цілого ряду показників якості, які плануються у цільовому профілі якості лікарських препаратів і забезпечуються різними допоміжними речовинами, технологічним процесом, первинною упаковкою, умовами зберігання.

Хімічна стабільність комбінованих очних крапель, що розроблялись, визначається, перш за все, збереженням заданих фізико-хімічних властивостей і агрегатного стану біологічно активних речовин рослинного походження. Для збільшення стабільності препарату вивчена можливість використання різних прийомів, що сприяють запобіганню утворення або збільшенню розчинності осаду, таких як, використання солюбілізаторів, неводних та змішаних розчинників різної хімічної природи, а також переведення осаду в комплексні сполуки.

Попередньо виконана оцінка сумісності лікарських речовин у водному розчині в залежності від рН середовища. Проведений комплекс досліджень дозволив науково обґрунтувати оптимальні межі рН (5,0-6,5) та значення осмолярності (280-360 мОсм/л), при яких зберігається не тільки стабільність лікарських речовин різної хімічної природи у вигляді розчинів, але й забезпечується комфортність у застосуванні комбінованих очних крапель. Окрему увагу приділено вибору антимікробних консервантів. Однією з вимог, що висувуються до очних лікарських препаратів, є вимога збереження мікробіологічної чистоти препарату після розкриття первинної упаковки. Цей термін, як правило, не повинен перевищувати 4-х тижнів і досягається введенням відповідних антимікробних консервантів, які мають високу антимікробну активність щодо широкого спектру мікроорганізмів. Вибір проведено з врахуванням багатьох важливих факторів, таких як сумісність з лікарськими речовинами і іншими допоміжними речовинами, оптимальна концентрація для забезпечення необхідної антимікробної дії, відсутність токсичної і подразнюючої дії на око у вибраній концентрації, стабільність, відсутність взаємодії з матеріалами первинної упаковки.

**Висновки.** На основі проведених досліджень розроблений склад допоміжних речовин, який забезпечує необхідні заплановані показники якості комбінованих очних крапель на основі БАР рослинного походження.