

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

даними Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США не показав вираженої ефективності при пероральному прийомі, особливо порівнюючи із назальними формами даної судинозвужувальної речовини для симптоматичного лікування риніту. Існують суперечливі думки щодо доцільності використання антигістамінних через їх відносно низьку ефективність при гострій респіраторній вірусній інфекції. Крім того, антигістамінні першого покоління здатні викликати такі несприятливі побічні ефекти для значної кількості пацієнтів, як сонливість та седативна дія.

В якості ефективного засобу при проявах застуди (температура, головний та м'язовий біль, ломота в тілі) або болю легкої та помірної важкості для дорослих та дітей з 12 років можна використати комбінований препарат із вмістом парацетамолу, ібупрофену та кофеїну. Наразі на фармацевтичному ринку України хоч і є лікарські засоби у формі таблеток/капсул із вмістом парацетамолу, ібупрофену і кофеїну, проте відсутні порошок/гранули для орального розчину в саше. Використання порошку у саше для перорального прийому є оптимальним вибором для пацієнтів із труднощами ковтання, а також сприяє швидшій абсорбції лікарської речовини у порівнянні з таблетованою формою. Це актуалізує потребу дослідження виготовлення екстемпорального порошку із включенням до складу даних діючих речовин. Основними перевагами даної лікарської форми у порівнянні з препаратами промислового виробництва є:

- 1) Відсутність у складі компонентів без доказової ефективності;
- 2) Економічна доступність ;
- 3) Відсутність у складі допоміжних речовин, що можуть викликати алергічні реакції для окремих категорій пацієнтів;
- 4) Виготовлення екстемпоральної лікарської форми із врахуванням усіх індивідуальних особливостей споживача, що має особливе значення в педіатрії, геріатрії та для пацієнтів із супутніми, хронічними захворюваннями

Мета дослідження. Проаналізувати особливості технології виготовлення в умовах виробничої аптеки комбінованої лікарської форми із вмістом ібупрофену, кофеїну та парацетамолу у вигляді порошку для приготування орального розчину з метою симптоматичного лікування застуди та больового синдрому.

Матеріали та методи. Матеріалами аналізу були дані про фізико-хімічні властивості діючих речовин: парацетамолу, ібупрофену та кофеїну (табл. 1), їх сумісність, чинні нормативні документи, що регламентують виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки.

Таблиця 1. Склад досліджуваного засобу у формі порошку

№	Діюча речовина	Маса для 1-го порошку, г	Маса для 10-ти порошоків, г	МТРД, г	МТДД, г
1	Парацетамол *сильнодіюча речовина	0,250	2,500	1,0	4,0
2	Ібупрофен	0,200	2,000	-	-
3	Кофеїн *сильнодіюча речовина	0,030	0,300	0,3	1,0
	Маса наважки	0,480			

В досліджуваному прописі Максимальна терапевтична разова доза (МТРД) для парацетамолу і кофеїну не перевищена. Всі речовини сумісні.

Результати дослідження. Враховуючи фізико-хімічні властивості компонентів лікарської форми, порошок готують за загальними правилами виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою та будовою частинок.

Технологія виготовлення

I стадія. Після підготовки фармацевта та робочого місця, здійснюють підбір необхідного інвентарю: розважки, ВР-1 і ВР-5 або електронні ваги, ступку з товкачиком, пакувальні та допоміжні матеріали. Далі проводять відважування діючих речовин на вагах у відповідних кількостях.

II стадія. Досліджуваний склад включає в себе компоненти, що відрізняються прописаною кількістю (співвідношення більше ніж 1:5). Відповідно до загальних правил виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю, насипною масою та будовою частинок першим у ступку додають інгредієнт, що виписаний в найбільшій кількості та має найменші втрати у порах ступки. У визначеному прописі у найбільшій кількості виписаний парацетамол, проте він є сильнодіючим. Ібупрофен відповідно до нормативних документів не належить до сильнодіючих, але виписаний у меншій кількості. Відомості про втрати парацетамолу та ібупрофену при розтиранні у ступці в Настанові «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» відсутні. Однак виходячи з фізико-хімічних властивостей ібупрофену, можна зробити висновок, що він має більшу адгезію до пор ступки.

З урахуванням вище згаданих особливостей та потреби у забезпеченні максимально рівномірного розподілу діючих речовин і якості готової лікарської форми прийнято технологічно виправдане рішення ввести першим у ступку парацетамол. Надалі змішування здійснюють за принципом «від меншого до більшого». Подрібнення 2,0 парацетамолу здійснюють поступальними та круговими рухами, уникаючи надмірного натиску. Подрібнену речовину відсипають окремо на капсулу, залишаючи в ступці кількість еквівалентну масі наступного інгредієнта. Додають попередньо відважені 0,3 кофеїну, а згодом 2,0 ібупрофену послідовно подрібнюючи і перемішуючи. Частинами повертають парацетамол з капсули та змішують до однорідності. Однорідність отриманої суміші перевіряють натиском головки товкачика на готову порошкову масу, оглядаючи неозброєним оком на відстані приблизно 25 см.

III стадія. Порошкову суміш розважують по 0,48 на 10 окремих порошків і загортають у прості капсули з проклеєного паперу, так як речовини в складі не є гігроскопічними та леткими. Готову лікарську форму оформляють етикеткою «Порошки», «Внутрішнє», а також попереджувальними написами: «Зберігати у захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».

Висновки. Встановлено доцільність виготовлення в умовах аптеки екстемпорального комбінованого порошку для внутрішнього застосування. Досліджувана екстемпоральна лікарська форма має жарознижувальну, знеболювальну та протизапальну активність і виготовляється в умовах аптеки за загальними правилами виготовлення складних порошків з лікарськими речовинами, що відрізняються прописаною кількістю. Наведено оптимальну технологію виготовлення, яка враховує фізико-хімічні властивості компонентів, їх кількість та охоплює всі етапи технологічного процесу виготовлення порошків в умовах аптек.