

З даних, наведених у табл. 1 видно, що за ефективністю антимікробної консервуючої дії у відношенні до бактерій мазь “Пролідоксид” відповідає вимогам критерію А, встановленим ДФУ (п. 5.1.3) щодо лікарських засобів для місцевого застосування. Ефективність консервуючої дії у відношенні до грибів знаходиться на рівні вимог критерію В.

Проведені експериментальні дослідження показали, що наявність у мазі як діючої речовини ФГПП, що має широкий спектр антимікробної дії, а також ПЕО-400, що сприяє швидкому і повному вивільненню діючої речовини з лікарської форми, забезпечило необхідну ефективність антимікробної консервуючої дії, що дозволило не включати до складу мазі “Пролідоксид” додатковий антимікробний консервант.

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН НА ВЛАСТИВОСТІ ГРАНУЛ “СУЛОПЕКТ”

Ціхоцька О.О., Салій О.О., Фуклева Л.А.
Запорізький державний медичний університет,
м. Запоріжжя

Відомо, що запальні і дистрофічні зміни у слизовій оболонці тонкого кишечника хворих на хронічні ентерити та коліти майже не піддаються лікуванню хіміотерапевтичними засобами. Загост-

рення захворювання спричиняють вживання деяких лікарських препаратів у формі таблеток, капсул, надходження токсичних речовин виробничого і побутового походження тощо. У лікуванні хронічних ентеритів і колітів значне місце посідають фітота органопрепарати у поєднанні з дієтотерапією.

Як один із важливих складників комплексного лікування ентеритів і колітів можна використовувати вітчизняний органопрепарат – висушену слизову оболонку тонкого кишечника тварин (СОТК), яка одержується і регламентується згідно з ТУ 10.02.01.131-90. Це – дрібнозернистий світло-коричневого кольору порошок зі специфічним запахом і смаком. Використовується у виробництві таблеток холензим і для виготовлення препарату сулодексид (Вессел Дуеф) у формі розчину для ін'єкцій та капсул.

При виборі лікарської форми, яка забезпечувала б необхідні смакові, технологічні властивості, агрегатний стан і стабільність при зберіганні цього органопрепарату, ми зупинилися на гранулах для виготовлення оральних суспензій і розчинів.

На початку досліджень для усунення частинок величиною понад 2,5-3 мм, високої вологості (до 12%) та забезпечення у подальшому технологічності процесу гранулювання порошок СОТК попередньо висушували при $45^0 \pm 5^0 \text{C}$ до вологості 3-4% і здрібнювали у електромлинку до розміру частинок не більше 0,5 мм.

З метою формування розчинних у воді гранул, покращення смаку і запаху порошку СОТК використали цукрову пудру, пектин і їх суміш у співвідношенні 1:1. Випробувані попередньо інші допоміжні речовини як зв'язуючі та розрихлювачі – метилцелюлоза, натрійкарбоксиметилцелюлоза, полівінілпіролідон та інші виявилися зайвими, так як майже не впливали на розчинення гранул. Для надання приємного запаху і смаку до кожної порошкової композиції з СОТК додавали однакову кількість харчової лимонної есенції та лимонної кислоти (до 0,1% від загальної маси).

Як зволожуючі компоненти використали воду очищену, 3% крохмальний гель і 40% розчин етанолу, які були відібрані внаслідок проведення серії попередніх експериментів (досліджували також як зв'язуючі – 3% гель метилцелюлози, гліцерину в воду, спирт 70% і 90%, 5% розчин полівінілпіролідону н.м. та інші). Кількість зволожуючого компонента для кожної суміші порошку СОТК з цукром або пектином була однаковою.

Згідно зі схемою двохфакторного дисперсійного плану для досліджень готували дев'ять рецептур сумішок з однаковим співвідношенням компонентів: порошку ОТК 50 г, наповнювача (цукру, пектину або їх суміші) 49,5 г, лимонної кислоти 0,1 г, харчової есенції 0,01 г та зволожуючого компонента (води, гелю чи спирту) 7 г.

Сухі компоненти перемішували у камері електромлинку протягом 15 с при 300 об/хв, зволоження суміші проводили у ступці перемішуванням товкачем до отримання маси, що комкується. Гранулювання проводили крізь сито з отворами 3 мм, зразки гранул сушили у шафі при $45^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ до постійної маси. Масова доля вологи у виготовлених гранулах знаходилась у межах 2,5-3,5%.

Одержані гранули світло-коричневого кольору, ароматні і солодкі на смак; розмір частинок (методика 2.9.12 ДФУ) до 2,5 мм складає $70\pm 5\%$, менше 0,2 мм – 5-7%. Час розпадання одержаних гранул з умовною назвою “Гранули Сулопект” визначали за методикою 2.9.1 ДФУ у воді з температурою від 15°C до 25°C .

Встановлено, що швидше (1 хв 35 с – 2 хв 45 с) розпадаються гранули на основі цукрової пудри і зволожувача – спирту 40%; добре розпадаються (3 хв 15 с – 3 хв 35 с) також гранули СОТК з сумішшю цукру і пектину. Значно повільніше (9 хв 45 с – 12 хв) розпадаються гранули з чистим пектином. Вид склеюючої рідини, як показали результати дисперсійного аналізу, суттєво не впливає ($F_{\text{експер}} < F_{\text{табл}}$ при $p=0,05$) на час розпадання гранул. Враховуючи пожежонебезпеку низки стадій виробництва, пов'язаних з випаровуванням і регенерацією спирту етилового, як зволожуючу рідину для виготовлення гранул доцільно брати воду очищену.

Таким чином встановлено, що цукрова пудра та її композиція 1:1 з пектином забезпечують нормоване ДФУ розпадання гранул “Сулопект”, призначених для виготовлення оральних суспензій. Природних зв’язуючих і розрихляючих компонентів, які містяться у висушеній слизовій оболонці тонкого кишечника тварин, виявилось достатньо для отримання якісних гранул.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА, ТЕХНОЛОГИИ И ИССЛЕДОВАНИЕ АЭРОЗОЛЬНОГО ПРЕПАРАТА ПРОПОЛИСА

Доровской В.А.

Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков

Технология аэрозолей представляет собой комплексную задачу, от способа решения которой зависит как физико-химическое состояние лекарственной формы, так и ее терапевтическая активность. Данный процесс требует всесторонних исследований, связанных с выбором оптимального состава, режима технологии, а также стабильности в процессе хранения.

При определении состава аэрозоля мы учитывали физико-химические свойства, широту терапевтического действия, особенности применения в отоларингологии и стоматологической практике