

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І. Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО**



**НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ПРОГРЕС І ОПТИМІЗАЦІЯ
ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

**МАТЕРІАЛИ VIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ
*23–24 вересня 2020 р.***

Тернопіль
ТНМУ
«Укрмедкнига»
2020

УДК 615.1

Редакційна колегія:

проф. Кліщ І.М., проф. Грошовий Т.А., проф. Фіра Л.С., доц. Вронська Л.В.,
доц. Демчук М.Б., доц. Чубка М.Б., ас. Стечишин І.П. ас. Дуб А.І.,
ас. Павлюк Б.В.

Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів
створення лікарських препаратів : матеріали VII наук.-практ. конф. з міжнар.
участю (Тернопіль, 23-24 вересня 2020 р.). – Тернопіль : ТНМУ, 2020. – 320 с.

*Усі матеріали збірника подаються в авторській редакції. Відповідальність
за представлені результати досліджень несуть автори тез.*

«легкими». І, навпаки, масла з низьким розтіканням - «важкі» масла - досить довго відчуються шкірою, при цьому, не роблячи її гладкою на дотик.

З літературних наукових даних, за властивостями спорідненості з ліпідами шкіри та за показниками рН, для дослідження нами були обрані 5 олій: арганова, персикова, кукурудзяна, оливкова і олія жожоба. 5.0 г кожного зразка олії, наносили на рівну поліетиленову поверхню, і протягом 10 хвилин спостерігали розтікання, після чого вимірювали площу, на яку розтікалася олія за цей час.

За даними експерименту серед досліджуваних рослинних олій найнижчий показник розтікання має олія жожоба - 25,4 мм 2/10 хв, а одне з найвищих - арганова олія - 80,44 мм 2/10 хв. Таким чином для створення основи емульсії обрано олію аргану.

Висновки. На підставі проведених досліджень визначений ступінь розтікання олій і виявлено, що олія жолоба відноситься до олій з низьким розтіканням, олія кукурудзяна – до олій з середнім розтіканням і олії персикова, оливкова і арганова – до олій з високим розтіканням. Складена за даними шкала розтікання олій дає характеристику олій за жирністю, що буде використано в створенні емульсійних основ при виборі кількості емульгатора і дослідженні сенсорних характеристик.

ОБГРУНТУВАННЯ ПІДХОДУ ДО РОЗРОБКИ ТАБЛЕТОК ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТУ З МОДИФІКОВАННИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ

Д.С. Олійников, А.Г. Каплаушенко

Запорізький державний медичний університет

oldmi@i.ua

Ізосорбїду динїтрат відноситься до групи органічних нїтратів, засобів першого вибору при купїруванні та для профїлактики нападів стенокардії.

Потреба в сучасних кардіологічних препаратах з високим рівнем ефективності і безпеки створює необхідність подальшої розробки нових лікарських засобів.

Мета роботи – вибір концепції сучасної твердої пероральної лікарської форми ізосорбїду динїтрату та технологічного підходу для її реалізації.

Пероральний прийом довгий час є переважаючим шляхом введення лікарських засобів, бо забезпечує максимальну простоту і зручність прийому для пацієнта.

Пероральні системи з модифікованим вивільненням мають багато переваг перед традиційними швидкокорозчинними формами:

- відсутність або зниження побічних ефектів, що викликаються високими концентраціями активного компонента в крові;

- високий рівень дотримання пацієнтом режиму застосування препарату за рахунок зниження кратності прийому протягом доби;

- економічно більш ефективне фармацевтичне виробництво за рахунок зниження загальної кількості дозованих одиниць, необхідних для пацієнта.

В даний час найпоширенішими лікарськими формами з модифікованим вивільненням є матричні таблетки. Такі форми виробляються шляхом включення активних фармацевтичних інгредієнтів в гідрофобні і / або гідрофільні полімерні матриці для досягнення контрольованого вивільнення ліків.

Однак матричні таблетки мають і свої суттєві недоліки.

- склади з пролонгованим вивільненням містять більш високу дозу лікарської речовини, і будь-яка втрата цілісності таблетки може привести до передозування;

- на характер вивільнення значно впливають прийом їжі і швидкість транзиту через кишечник;

- профіль вивільнення між окремими таблетками може мати деякі відмінності.

Більш дорогими для виробництва, але, в той же час більш надійними в біофармацевтичній поведінці, є мультидозовані лікарські форми.

Лікарські форми, що складаються з безлічі частинок, набувають все більшої популярності в порівнянні з монолітними лікарськими формами. Серед потенційних переваг мультидозованих форм можна виділити передбачуваний транзит по шлунково-кишковому тракту, надійність доставки лікарської речовини, гнучкість в моделюванні вивільнення і поліпшену біодоступність з меншою внутрішньосуб'єктною варіабельністю.

Пелети є одними з найпопулярніших мультидозованих лікарських форм.

Так як ізосорбиду динітрат є речовиною з вузьким терапевтичним діапазоном, реалізація концепції мультидозованої форми особливо важлива для мінімізації впливу на вивільнення як технологічних, так і фізіологічних факторів.

Технологія екструзії-сферонізації є найбільш популярним способом виробництва пелет і має наступні переваги:

- можливість досягнення більш високого вмісту активного компоненту;

- можливість нівелювання небажаних фізичних характеристик активних інгредієнтів (низька насипна щільність, гігроскопічність) за рахунок використання різних інертних наповнювачів;

- висока щільність отриманих пелет і вузький розподіл за розмірами;

- більш гладка поверхня пелет в порівнянні з іншими технологіями.

Таким чином, для виготовлення пелет ізосорбиду динітрату доцільно використовувати метод екструзії-сферонізації. Даний підхід дозволяє отримати щільні гладкі гранули з високим вмістом лікарської речовини.