

Таблиця 3. Комплексний ABC/VEN-аналіз лікарської терапії хворих на нейросифіліс

ABC-аналіз / VEN-аналіз	Група А	Група В	Група С
V	66,66 %	62,50 %	82,60 %
N	33,34 %	37,50 %	17,40 %

ABC/VEN-аналіз лікарських засобів, що застосовувались в лікуванні *сифілісу пізнього неуточноного*, показав: до групи А належать 100 % життєво необхідних препаратів, до групи В увійшли 25 % препаратів першої необ-

хідності і 75% другорядних препаратів, а до групи С належить 55,56 % препаратів, що відносяться до категорії V і 44,44 % препаратів, що відносяться до категорії N (табл. 4).

Таблиця 4. Комплексний ABC/VEN-аналіз лікарської терапії хворих на сифіліс пізній неуточнений

ABC-аналіз / VEN-аналіз	Група А	Група В	Група С
V	100,00%	25,00%	55,56%
N		75,00%	44,44%

Так само нами було проведено ABC/VEN-аналіз лікарської терапії *кардіосифілісу*, за результатами якого групу А на 100 % складають життєво необхідні лікарські препарати. До групи

В увійшли 50 % препаратів з категорії V і 50 % препаратів з категорії N. Групу С склали 75 % лікарських засобів, що є життєво необхідними і 25 % другорядних препаратів (табл. 5).

Таблиця 5. Комплексний ABC/VEN-аналіз лікарської терапії хворих на кардіосифіліс

ABC-аналіз / VEN-аналіз	Група А	Група В	Група С
V	100,00%	50,00%	75,00%
N		50,00%	25,00%

Висновки: Проведений клініко-економічний аналіз лікарської терапії ЗПСШ показав, що переважну більшість найбільш витратних препаратів з групи А складають життєво необхідні лікарські засоби, що дає змогу стверджувати про раціональне використання коштів в

межах досліджуваного лікувально-профілактичного закладу.

Перспективи подальших досліджень. В майбутньому доцільним вважається вивчення асортименту лікарських засобів, які застосовуються для лікування ЗПСШ.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. **Мавров Г.І.** Сучасні особливості інфекцій, що передаються статевим шляхом в Україні / Г.І. Мавров, Г.М. Бондаренко, Ю.В. Щербакова // *Дерматологія та венерологія* – 2011. - №2 (52). – С. 190
2. **Анфілова М.Р.** Соціальний портрет сучасного підлітка із захворюваннями, що передаються статевим шляхом / М.Р. Анфілова // *Український журнал дерматології, венерології, косметології*. – 2012. - №3 (46). - С.144-147.
3. **Воронцов В.М.** Вплив небезпечних чинників

- життєдіяльності організму на здоров'я молоді / В.М. Воронцов, П.О. Рижко // *Укр. журн. дерматол., венерол., косметол.* - 2008. - №1 - С. 102 - 105.
4. Україна. Постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333 "Про деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробі медичного призначення"
5. Україна. Наказ МОЗ від 29.03.2013 р. № 251 "Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення доступності"

УДК: 615.014.2/.62:615.322:582.623-035.27

А.І. Денис

ВИБІР ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН ДЛЯ СТВОРЕННЯ ЗАХИСНОЇ ОБОЛОНКИ НА ТАБЛЕТКАХ ЕКСТРАКТУ ЛИСТЯ ТОПОЛІ КИТАЙСЬКОЇ

ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України

Денис А.І. Вибір допоміжних речовин для створення захисної оболонки на таблетках екстракту листя тополі китайської // *Український медичний альманах*. – 2014. – Том 17, № 1. – С. 21-24.

Вивчено вплив допоміжних речовин на фармако-технологічні показники таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих оболонкою. Запропоновано склад плівкоутворюючої системи покриття таблеток екстракту листя тополі китайської.

Ключові слова: таблетки, екстракт листя тополі китайської, допоміжні речовини, захисна оболонка, математичне планування експерименту.

Денис А.И. Выбор вспомогательных веществ для создания защитной оболочки на таблетках экстракта листьев тополя китайского // Український медичний альманах. – 2014. – Том 17, № 1. – С. 21-24.

Изучено влияние вспомогательных веществ на фармако-технологические показатели таблеток экстракта листьев тополя китайского, покрытых оболочкой. Предложено состав пленкообразующей системы для покрытия таблеток экстракта листьев тополя китайского.

Ключевые слова: таблетки, экстракт листьев тополя китайского, вспомогательные вещества, защитная оболочка, математическое планирование эксперимента.

Denys A.I. The choice of excipients for creation a protective shell for tablet based on the extract of Chinese poplar leaf // Український медичний альманах. – 2014. – Том 17, № 1. – С. 21-24.

The effect of excipients on the pharmaco-technological parameters of the coated tablets based on the extract of Chinese Poplar leaf was studied. The composition of the film-coating system for tablets based on the extract of Chinese Poplar leaf was proposed.

Key words: tablet, extract of Chinese Poplar leaf, excipients, protective shell, mathematical planning of the experiment.

Вступ. Останніми роками в Україні, як і в більшості країн світу, спостерігається розширення діапазону досліджень щодо вивчення властивостей рослинних препаратів та наукового обґрунтування доцільності впровадження фітотерапії в клінічну медицину [1]. У публікаціях цілого ряду авторів доведено необхідність створення лікарського засобу у формі таблеток на основі екстракту листя тополі китайської [2-4]. У результаті попередніх досліджень одержано таблетку-ядро екстракту листя тополі китайської прямих пресуванням для лікування інфекційно-запальних захворювань сечовивідних шляхів [5].

Створені таблетки екстракту листя тополі китайської чутливі реагують на вологу навколишнього середовища як у процесі виробництва, так і при зберіганні. Зокрема, при річному зберіганні таблеток екстракту листя тополі китайської при температурі 20 °С – 25 °С та відносній вологості (60 ± 2)% забарвлення їх поверхні змінювалось і утворювались темні плями. Це явище пояснюється високим вологопоглинанням запропонованої лікарської форми, зумовлене гігроскопічністю активного фармацевтичного інгредієнта – сухого екстракту листя тополі китайської. Окрім того, одержані таблетки були з поодинокими зеленими краплями, гіркі на смак і з слабким характерним запахом, що не відповідало вимогам Державної Фармакопеї України [6]. Тому, з метою покращення зовнішнього вигляду, маскування неприємних органолептичних властивостей, захисту від дії вологи навколишнього середовища та підвищення стабільності діючих речовин у процесі зберігання таблетки екстракту листя тополі китайської покривали захисною полімерною оболонкою.

Серед відомих методів нанесення полімерних оболонок на тверді лікарські форми особливої уваги заслуговує покриття в установці псевдозріженого шару. Цей метод дає можливість інтенсифікувати процес, поліпшити умови герметизації і автоматизації апаратів для покриття, зменшити втрати плівкоутворюючого розчину [7].

Мета роботи - вибір допоміжних речовин для розробки складу плівкоутворюючого розчину, який би забезпечував утворення якісної

захисної оболонки на поверхні таблеток-ядер екстракту листя тополі китайської.

Матеріали і методи дослідження. Для дослідження із розробки складу захисної оболонки обрано чотири групи допоміжних речовин: фактор А – плівкоутворювачі на основі етерів та естерів целюлози (а₁ – гідроксипропілметилцелюлоза (ГПМЦ) 50, а₂ – ГПМЦ 15, а₃ – ГПМЦ Е 5, а₄ – метилцелюлоза (МЦ) SM 15); фактор В – плівкоутворювачі на основі поліетиленгліколю (ПЕГ) та полівінілпіролідону (ПВП) (b₁ – ПЕГ 6000, b₂ – ПЕГ 4000, b₃ – Plasdones 630, b₄ – Kolicoat IR). Для покращення еластичності плівки і змочувальності здатності розчину використовували пластифікатори (фактор С): с₁ – пропіленгліколь, с₂ – ПЕГ 400, с₃ – твін 80, с₄ – гліцерин, а для пігментації її поверхні – пігменти (фактор D): d₁ – титану (IV) оксид, d₂ – аеросил, d₃ – тальк, d₄ – суміш титану (IV) оксиду, аеросилу і тальку (1:1:1).

Для вивчення чотирьох якісних факторів використовували 4x4 греко-латинський квадрат. Покриті таблетки контролювали за якістю утвореної плівки, однорідністю маси, розпаданням, стійкістю до роздавлення та вологопоглинанням [6]. Усі 16 серій дослідів реалізовували у двох повторностях. За кожним параметром будували ранжувальний ряд переваг щодо впливу значущих факторів.

Результати та їх обговорення. Матриця планування експерименту та результати дослідження таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих оболонкою, наведені в табл. 1.

Одержані таблетки оцінювали з позиції якості утвореної оболонки за п'ятибальною шкалою. При цьому враховували гомогенність плівки (відсутність тріщин, бугристості, мозаїчності тощо).

Вирішальний вплив на якість нанесеної плівки мала природа пігменту, а саме титану (IV) оксид (4,8 бали). Ранжувальний ряд переваг для плівкоутворювачів на основі ПЕГ та ПВП має наступний вигляд: b₁ = b₂ > b₄ > b₃. Поверхня таблеток, покритих плівковою оболонкою, була найкращою, коли до складу розчину для покриття входили ПЕГ 6000 (4,2 бали) та ПЕГ 4000 (4,2 бали). При дослідженні різних видів пластифікаторів найвищі оцінки якості нанесеної оболонки одержали, коли застосову-

вали ПЕГ 400 (4,2 бали) та твін 80 (4,2 бали). Серед плівкоутворювачів на основі етерів та естерів целюлози найкращі результати забезпечило використання ГПМЦ 15 (4,1 бали).

Таблиця 1. Матриця планування експерименту та результати дослідження таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих полімерною оболонкою

№ серії	A	B	C	D	y ₁	y ₁ '	y ₂	y ₂ '	y ₃	y ₃ '	y ₄	y ₄ '	y ₅	y ₅ '
1	a ₁	b ₁	c ₁	d ₁	5	5	0,83	0,91	488	485	9,5	9,0	3,52	3,50
2	a ₁	b ₂	c ₂	d ₄	4	4	1,24	1,19	411	415	9,5	10,0	3,75	3,80
3	a ₁	b ₃	c ₃	d ₂	2	2	0,77	0,75	440	445	9,0	9,5	2,77	2,75
4	a ₁	b ₄	c ₄	d ₃	4	3	0,56	0,62	478	471	12,0	12,0	2,32	2,35
5	a ₂	b ₁	c ₂	d ₃	5	5	1,15	1,20	369	370	10,5	11,0	3,72	3,70
6	a ₂	b ₂	c ₁	d ₂	4	3	1,14	1,1	410	409	12,0	12,0	3,55	3,50
7	a ₂	b ₃	c ₄	d ₄	3	3	1,01	1,12	463	455	13,0	12,0	3,32	3,37
8	a ₂	b ₄	c ₃	d ₁	5	5	1,27	1,31	436	442	12,5	12,5	3,01	3,00
9	a ₃	b ₁	c ₃	d ₄	5	5	1,82	1,75	423	418	12,5	12,5	2,82	2,88
10	a ₃	b ₂	c ₄	d ₁	5	4	1,03	0,98	436	435	12,0	12,5	3,56	3,59
11	a ₃	b ₃	c ₁	d ₃	3	3	0,98	1,03	436	430	12,0	11,5	3,04	3,05
12	a ₃	b ₄	c ₂	d ₂	3	3	1,90	1,85	394	399	12,0	11,5	3,93	3,90
13	a ₄	b ₁	c ₄	d ₂	2	2	0,92	0,98	412	415	15,0	15,5	3,69	3,75
14	a ₄	b ₂	c ₃	d ₃	5	5	0,79	0,89	419	222	19,0	19,0	3,22	3,25
15	a ₄	b ₃	c ₂	d ₁	5	5	0,89	0,79	392	291	19,0	18,5	3,25	3,25
16	a ₄	b ₄	c ₁	d ₄	4	4	0,88	0,88	427	426	15,0	15,0	3,94	3,96

Примітки: 1. y₁ y₁' – якість півки таблеток, покритих оболонкою першої і другої серії дослідів відповідно, бал; 2. y₂ y₂' – однорідність маси таблеток, покритих оболонкою першої і другої серії дослідів відповідно, ±%; 3. y₃ y₃' – стійкість до роздавлювання таблеток, покритих оболонкою першої і другої серії дослідів відповідно, Н; 4. y₄ y₄' – розпадання таблеток, покритих оболонкою першої і другої серії дослідів відповідно, хв; 5. y₅ y₅' – вологопоглинання таблеток, покритих оболонкою першої і другої серії дослідів відповідно, %.

Таблетки екстракту листя тополі китайської, покриті плівковою оболонкою, досліджували на однорідність маси, яка може змінюватись в залежності від складу плівкоутворюючої системи. При цьому, для нанесення оболонки використовували таблетки-ядра із значенням відхилення від середньої маси не більше ± 1 %.

У результаті проведених досліджень доведено статистичну значущість усіх чотирьох факторів. Найбільш однорідні за масою були таблетки екстракту листя тополі китайської, покриті в'язкими розчинами плівкоутворювачів на основі ГПМЦ 50 (± 0,85 %) та МЦ SM 15 (± 0,87 %). Найменше відхилення від середньої маси таблеток з оболонкою спостерігалося при використанні, як пластифікатора, гліцерину (± 0,90 %). Додавання у склад оболонки плівкоутворювача на основі ПВП PlasdonS 630 (± 0,91 %) та пігменту тальку (± 0,90 %) забезпечило однаково добрі результати однорідності маси покритих таблеток.

Слід зауважити, що у всіх серіях дослідів відхилення від середньої маси таблеток, покритих оболонкою, не перевищувало ± 1,90 %, що відповідає фармакопейним вимогам [6].

Результати дисперсійного аналізу експериментальних даних щодо стійкості до роздавлювання таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих оболонкою, встановили статистичну значущість факторів А і С. Найбільший вплив на механічну стійкість до роздавлювання таблеток мала природа плівкоутворювачів на основі етерів та естерів целюлози. Найстійкішими до роздавлювання були табле-

тки, до складу плівкоутворюючого розчину яких вводила ГПМЦ 50 (454 Н). Аналіз впливу пластифікаторів показав, що найбільшу міцність таблеток одержували із використанням гліцерину (445 Н).

За впливом на розпадання таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих оболонкою, рівні фактора А можна розмістити в наступній послідовності: ГПМЦ 50 (10,0 хв) > ГПМЦ 15 (11,9 хв) ≥ ГПМЦ Е 5 (12,0 хв) > МЦ SM 15 (17,0 хв). Серед досліджуваних зразків пігментів найшвидше розпадання таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих оболонкою, одержували при використанні аеросилу (12,0 хв). ПЕГ 6000 у складі плівкоутворюючої системи забезпечив швидше розпадання таблеток, ніж інші представники цієї групи. Найменший час розпадання таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих оболонкою одержували при використанні пропіленгліколю (12,0 хв).

При дослідженні таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих оболонкою, на вологопоглинання із вивчених пластифікаторів найменше значення показника забезпечив твін 80 (2,96 %). Ранжувальний ряд переваг для рівнів фактора D має наступний вигляд: d₃ > d₁ > d₂ = d₄ тобто, найменше увібрали вологи таблетки, до складу захисної оболонки яких входив тальк (3,08 %). Із плівкоутворювачів на основі ПЕГ і ПВП добрі результати одержали із використанням PlasdonS 630 (3,10 %), а із речовин фактора А – ГПМЦ 50 (3,09 %).

У результаті випробувань таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих оболон-

кою, за багатьма відгуками одержували добрі результати. Однак, однозначного «лідера» за усіма показниками визначали за допомогою узагальненого показника – функції бажаності.

Встановлено, що найбільш значущий вплив на узагальнений показник мала природа плівкоутворювачів на основі етерів та естерів целюлози: ГПМЦ 15 > ГПМЦ 50 > ГПМЦ Е 5 > МЦ SM 15.

Із допоміжних речовин на основі ПЕГ та ПВП найбільш суттєвий вплив на узагальнений показник проявляв ПЕГ 6000, який мав переваги над ПЕГ 4000, KolicofatR та PlasdonS 630.

Аналізуючи вплив різних видів пластифікаторів встановлено, що найбільше значення функції бажаності одержали з використанням пропіленгліколю і ПЕГ 400, яким поступилися гліцерин і твін 80.

Речовини, що відносяться до пігментів за впливом на узагальнений показник можна

розмістити таким чином: титану (IV) оксид > суміш титану (IV) оксиду, аеросилу, тальку > тальк > аеросил.

Враховуючи наведені вище дані, для подальших досліджень з-поміж плівкоутворювачів на основі етерів та естерів целюлози відібрали ГПМЦ 15, із плівкоутворювачів на основі ПЕГ і ПВП – ПЕГ 6000. Як пластифікатор було вирішено використати пропіленгліколь, а серед пігментів надали перевагу титану (IV) оксиду.

Висновки: Вивчено вплив чотирьох груп допоміжних речовин на фармако-технологічні показники таблеток екстракту листя тополі китайської, покритих оболонкою.

Для утворення захисної оболонки на поверхні таблеток екстракту листя тополі китайської рекомендовано використовувати плівкоутворюючу систему наступного складу: ГПМЦ 15, ПЕГ 6000, пропіленгліколь і титану (IV) оксид.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

1. Herbal treatments of glomerulonephritis and chronic renal failure: Review and recommendations for research / R. Nowack, F. Flores-Suarez, R. Birck [et. al.] // Journal of Pharmacognosy and Phytotherapy. – 2011. – Vol. 3 (9). – P. 124–136.
2. Перспективи використання тополі китайської в медицині та фармації // А.І. Денис, А.М. Рудник, В.М. Ковальов [та ін.] // Фармацевтичний часопис. – 2011. – № 4. – С. 127–132.
3. Рудник А.М. Дослідження фенольних сполук тополі китайської (Populus Simonii Carr.) / А. М. Рудник, В. М. Ковальов, Н. В. Бородіна // Фармацевтичний часопис. – 2008. – № 4. – С. 37–40.
4. Вивчення мікроелементного складу Populus Simonii Carr. / А. М. Рудник, В. М. Ковальов, Н. В. Бородіна [та ін.] // Запорожский медицинский журнал. – 2008. – Т. 2. – №2 (47). – С. 173–174.

5. Денис А.І. Обґрунтування вибору допоміжних речовин для створення таблеток на основі екстракту листя тополі китайської // А. І. Денис, Т. А. Грошовий // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики – 2012. – №1 (8). – С. 58–62.
6. Державна Фармакопея України: Доповнення 1 / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр» – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2004. – 520 с.
7. Карбовская Ю.В. Разработка составов пленочных покрытий таблеток и технологии их нанесения в псевдооживленном слое: автореф. дисс. на соискание уч. степени канд. фарм. наук: спец. 14.04.01 «Технология получения лекарств» / Ю. В. Карбовская. – Санкт-Петербург, 2010. – 26 с.

УДК: 615.1:33:615.233/24:615.322:582.933

Ю.С. Їжак, Н.М. Белей, С.Я. Белей МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ ПОДОРОЖНИКА ЛАНЦЕТОВИДНОГО

ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України»

Їжак Ю.С., Белей Н.М., Белей С.Я. Маркетингові дослідження лікарських препаратів на основі подорожника ланцетовидного // Український медичний альманах. – 2014. – Том 17, № 1. – С. 24-26.

Проведено дослідження арсеналу лікарських засобів на основі подорожника ланцетовидного, які зареєстровані в Україні та застосовуються в основному, для лікування кашлю різної етіології, а також захворювань шлунково-кишкового тракту. Встановлено частку виробників даних лікарських засобів із врахуванням їх регіонального розташування, а також співвідношення різних лікарських форм.

Ключові слова: подорожник ланцетовидний, кашель, лікарські форми.

Ижак Ю.С., Белей Н.Н., Белей С.Я. Маркетинговые исследования лекарственных препаратов на основе подорожника ланцетовидного // Украинский медицинский альманах. – 2014. – Том 17, № 1. – С. 24-26.

Проведено исследование арсенала лекарственных средств на основе подорожника ланцетовидного, которые зарегистрированы в Украине и применяются для лечения кашля различной этиологии. Установлена доля производителей данных лекарств с учетом их регионального расположения, а также соотношение лекарственных форм.

Ключевые слова: подорожник ланцетовидный, кашель, лекарственные формы.