

тельных веществ. Различия в способе получения и условиях синтеза действующей субстанции, также может привести к различию кристаллической структуры. Поэтому целью настоящей работы является сохранение степени кристалличности в составе, как условия сопоставления качества, биоэквивалентности с оригинальным, брендовым препаратом.

Соотношение кристаллического и аморфного состава смеси зависит от выбора, как вспомогательных веществ, так и от дозы лекарственной субстанции в твердой лекарственной форме. Исследование препарата, в котором содержание действующей субстанции в количестве более 60% показало, что такого рода соотношение более постоянно для разных комбинаций вспомогательных веществ и в основном обуславливается степенью кристалличности самой субстанции. Анализ соотношения степени кристалличности для препаратов содержащих действующего вещества в количестве более 60%, в составе твердой лекарственной формы, количество общей

кристаллической части составляет более 80%.

Анализ изменения кристалличности в субстанциях разных производителей показал, что такие изменения могут быть в пределах 10%. Такой диапазон изменения наблюдается при исследовании кристалличности некоторых вспомогательных веществ, например лактозы, маннита, сорбита. Изменения степени кристалличности путем подбора соответствующего состава вспомогательных веществ и средней массы таблетки, как показали исследования, может привести к изменению физико-механических свойств таблеток и стабильности свойств при масштабировании технологии.

Таким образом, полученные данные показывают, что при разработке составов препаратов генериков, необходимо учитывать степень кристалличности для препаратов, которые содержат более 60% действующих кристаллических субстанций и необходимо обеспечивать кристалличность порошковой смеси не менее 80%.

УДК: 615.07: 615.454.22

Т.Г. Ярних, О.А. Рухмакова, Г.М. Мельник ВИВЧЕННЯ ОСМОТИЧНОЇ АКТИВНОСТІ ДИТЯЧИХ РЕКТАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ «ІМУНОСОЛ»

Національний фармацевтичний університет

Актуальною проблемою практичної медицини є лікування інфекційних захворювань, загальною характерною ознакою яких є патологія імунної системи. Наряду з етіотропною терапією у комплексному лікуванні вказаних патологій досить часто використовують препарати з імуномодуючою активністю.

За останній час були розроблені та отримані комплексні препарати не лише для корекції показників імунітету, але й з противірусною, протизапальною та антибактеріальною дією. Розширилась також й номенклатура лікарських форм вказаних препаратів. Наявними на сьогодні є лікарські засоби для внутрішньовенного, перорального та зовнішнього застосування.

В аспекті викладеного вище, на кафедрі технології ліків Національного фармацевтичного університету були розроблені ректальні супозиторії на основі густого екстракту солодкового кореня під умовною назвою «Імуносол».

В попередніх дослідях *in vitro* була встановлена противірусна активність даного препарату по відношенню до аденовірусу 3-го типу та коронавірусу. Вивчення специфічної активності розроблених супозиторіїв встановило їх виразні імуностимулюючі та імунокорегуючі властивості на статевонезрілих щурах з нормальним імунним статусом і за умов імунодефіциту, викликаного гідрокортизоном ацетату.

Відомо, що під час розробки ректальних лі-

карських засобів, важливим етапом є вивчення їх осмотичної активності. При використанні ректальних лікарських форм у педіатрії небажано застосовувати супозиторії, які володіють гіперосмотичними властивостями, особливо на стадії гострого запалення.

Ректальні супозиторії з високою осмотичною активністю здатні обумовлювати розвиток небажаних місцевих реакцій у дітей, а саме викликати подразнення і сухість слизової оболонки прямої кишки. Це в свою чергу сприяє появі болісних анальних тріщин, приєднанню вторинної інфекції та розвитку місцевого запального процесу.

Враховуючи те, що розроблені нами супозиторії «Імуносол» призначені для застосування у педіатричній практиці, було проведено вивчення їх осмотичної активності. Дослідження здійснювали методом діалізу через напівпроникну мембрану при температурі $(37 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ за зміною маси камери зі зразком.

При запропонованому співвідношенні компонентів супозиторіїв абсорбція рідини йде рівномірно і повільно протягом 24 годин, при цьому кількість абсорбованої води складає близько 30 % від маси супозиторію, що дозволяє говорити про низьку осмотичну активність та прогнозувати використання препарату без розвитку подразнюючої дії на слизову оболонку прямої кишки у дітей.