

ренний сок, принято считать коэффициент поглощения. Но этот показатель определяет только свободное пространство, в которое может вместиться определенное количество экстрагента. В поглощенном экстрагенте растворяются экстрактивные вещества и вода, содержащаяся в сырье, поэтому объем раствора, образовавшегося в сырье, значительно больше объема поглощенного экстрагента.

Для более эффективного процесса экстрагирования, прогнозирования и нормирования качества настойки необходимо знать некоторые технологические свойства сырья, а именно коэффициент поглощения.

Коэффициент поглощения сырья – объем экстрагента, поглощенного единицей массы сырья при его набухании.

50,0 г измельченного подмора пчелиного с влажностью 5,09% и содержанием экстрактивных веществ 21,4% помещали в предварительно взвешенный диффузор. Сырье уплотняли и взвешивали. Сняв пробку при закрытом кране,

сырье заливали экстрагентом до образования слоя жидкости над поверхностью сырья высотой 5 см. Прижимали решетку к поверхности сырья, закрывали диффузор крышкой и взвешивали. Настаивание проводили в течение 24 ч, периодически перемешивая. Затем сливали извлечение в предварительно взвешенный цилиндр, объем фиксировали, цилиндр с извлечением взвешивали. Коэффициент поглощения сырья определяли по формуле:

$$K_{\text{пол}} = P2/P1$$

где P2 масса сырья после набухания; P1 масса сырья до набухания.

Коэффициент поглощения – 1,85 см³/г, наиболее быстро поглощение экстрагента происходило в течение первого часа, когда происходит процесс смачивания измельченного сырья, затем скорость поглощения падает. Таким образом, при поглощении можно выделить два периода: быстрого смачивания материала и медленного поглощения.

УДК: 615.014.21:615.453.42:638.135

О.І. Тихонов, Н.С. Богдан*

ВИВЧЕННЯ ПРОБЛЕМИ РОЗРОБКИ СКЛАДУ КАПСУЛЬОВАНОГО ПРЕПАРАТУ НА ОСНОВІ ПРОДУКТІВ БДЖІЛЬНИЦТВА

Національний фармацевтичний університет; *Буковинський Державний медичний університет

Капсули є досить поширеною в розвинутих країнах лікарською формою, тому що вона дозволяє капсулювати різноманітні лікарські засоби: тверді капсули заповнюють речовинами в твердому стані (порошки, гранули, мікрокапсули, тощо.), м'які – рідкими і пасто-подібними інгредієнтами. Як вміст в капсулах не рідко використовують чисті субстанції без будь-яких домішок (наприклад, антибіотики). У фармацевтичному виробництві досить поширеним є безпосереднє заповнення капсул лікарськими речовинами. Але деякі з них за фізико-хімічними характеристиками не відповідають технологічним вимогам промислового обладнання і не можуть бути заповнені до капсульних оболонок без застосування спеціальних прийомів по усуненню їх технологічних недоліків.

Тому, як такі широко застосовуються процеси гранулювання, введення допоміжних речовин, тощо.

Тому першим етапом наших досліджень при розробці складу капсул стало вивчення властивостей діючої субстанції – фенольного гідрофільного препарату прополісу.

У зв'язку з вищенаведеним при розробці препарату велику увагу приділяли підбору капсул оптимального розміру (табл. 1), бо як відомо капсульні машини працюють за принципом повного засипання об'єму капсули лікарськими речовинами. В тих випадках, коли ця умова не задовольняється, необхідно вводити допоміжні речовини, щоб забезпечити наповнення всього об'єму капсули.

Таблиця 1. Класифікація твердих капсул за розміром

Номер	000	00	0	1	2	3	4	5
Середня ємкість капсули, см	1,37	0,95	0,68	0,5	0,37	0,3	0,21	0,13

Технологічні прийоми виготовлення капсульованих лікарських форм варіюють в залежності від цілого ряду факторів: характеру використовуваних допоміжних речовин, способу доставки препарату, технологічного оснащення та апаратного оформлення процесу. Кожен із перелічених факторів впливає на кінцеву активність основної діючої речовини в клінічних

умовах, що було враховано наших дослідів.

Тому всебічне вивчення основних технологічних стадій процесу, а також вибір способу наповнення (пряме наповнення чи попереднє застосування грануляції) є важливим завданням при розробці технології капсул.

Приготування капсульованого препарату без гранулювання прямим наповненням представляє

великий практичний інтерес, перш за все, в силу своєї економічності. Він не вимагає додаткового устаткування, скорочує енерговитрати, підвищує продуктивність праці. Розроблений нами склад капсул з стандартизованими субстанціями продуктів бджільництва є оптимальним, так як технологічні характеристики суміші дозволяють обрати пряме наповнення капсул.

При розробці технології враховувати кристалічний стан порошків, втрати при подрібненні, кількісне співвідношення інгредієнтів та ін.

Як відомо, більш однорідні суміші отримують при змішуванні компонентів, близьких за фракційним складом. Тому обов'язковим є просіювання всіх складових частин суміші. Стадії фракціювання передують процесу подрібнення тих компонентів, які цього потребують.

Важливим компонентом є також забезпечення рівномірного розподілу всіх компонентів в

процесі приготування проміжної продукції і при її фасуванні до капсул. Ці процеси пройшли валідацію. Для забезпечення точності і однорідності дозування особливу увагу приділяли масі (об'єму) дози і рівномірному розподілу компонентів проміжній не розфасованій продукції на початку і наприкінці процесу фасування, а також після кожної перерви.

З цією метою, а також для забезпечення якості капсул, на стадії фасування особливу увагу звертали на однорідність проміжної продукції, яка фасується, так як нерівномірний розподіл компонентів проміжній продукції може привести до неоднорідності дозування.

В наступний час нами проводяться дослідження по вивченню розшарування маси в процесі зберігання.

Таким чином з вищенаведеного з'ясовано, що фенольний гідрофільний препарат прополісу є оптимальною складовою субстанцією для приготування нами капсульованого препарату.

УДК: 615.457.1:615.014.45

А.И. Тихонов, Л.В. Коношевич*

ПРОБЛЕМА СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ СОЗДАНИИ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

*Национальный фармацевтический университет; *Управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України*

В процессе приготовления глазных капель их стерильность обеспечивается термической стерилизацией (если стабильность лекарственного вещества позволяет это сделать) и соблюдением асептики. Но уже при первом же применении (сопряженном с открыванием склянки) капли обсеменяются микрофлорой.

Наряду с термической стерилизацией в большинстве глазных капель,готавливаемых в аптечных условиях, вводят антимикробные вещества для сохранения стерильности как при хранении, так и при применении. К ним относятся мертиолат (0,005%), этанолртурия хлорид (0,01%), цитилпиримидина хлорид (0,01%), хлорэтон(0,6%), нипагин (0,1%), левомицетин (0,15%), бензиловый спирт (0,9%). Наиболее активное антимикробное действие обеспечивается в присутствии борной кислоты.

Поскольку растворителем для глазных капель чаще всего служит вода для инъекций, период их терапевтического действия невелик, в результате чего больному приходится проводить частые инстиллязии, которые в свою очередь могут оказать неблагоприятные воздействия на глаз.

В связи с этим желательно увеличить продолжительность действия лекарственных веществ, применяемых в форме глазных капель.

Это оказалось возможным при введении в их состав веществ, повышающих вязкость раствора или пролонгаторов. В качестве последних могут быть использованы поливиниловый спирт, метилцеллюлоза (в виде 1% раствора) или натрий-карбоксиметилцеллюлоза.

В глазных каплях должна также быть обеспечена стабильность лекарственных веществ. Тепловая стерилизация и длительное хранение глазных растворов в стеклянной таре ведут к разрушению многих лекарственных веществ (алкалоиды, обезболивающие и др.) вследствие окисления, щелочного гидролиза и т.д. при приготовлении глазных капель в аптеках часто возникает необходимость в их стабилизации, т.е. в добавлении вспомогательных веществ, повышающих устойчивость лекарственных веществ к неблагоприятным воздействиям.

Наряду с этим, с учетом особенности данной лекарственной формы экспериментальные исследования по созданию глазных капель на основе продуктов пчеловодства нами продолжают для достижения максимального соответствия с требованиями Государственной Фармакопеи Украины, их качества, стабильности, исключения возможного взаимодействия составных ингредиентов между собой.