

developed in last time require the application of new adjuvants and their inclusion into medicine. **Aim.** To study rheological properties of aerosol foam concentrates for burns treatment. **Materials and methods.** The objects of study are following surfactants: drug OS-20, synthetic primary fatty alcohols C16-C21, Proxanol brands STR-3; 268, Gidropol 200. The study of the rheological properties of concentrates and preparation were performed by instrumental method. Höppler reo-viscometer and rotational viscometer "Reotest-2" were used.

Results. Rheological properties of concentrates and foams were studied. The dependence of viscosity of concentrates and foams on the ratio of contained surfactant substances is investigated.

Conclusions. There was conducted the study of auxiliary substances which may be used in the development of aerosol foam. It was found that with increasing concentration of the surfactant mixture in an aqueous solution the viscosity of concentrates as well as viscosity of foams increases.

Key words: aerosols, rheological researches.

Відомості про авторів:

Андрєєва Інна Вікторівна – к. фарм. н., доцент кафедри аптечної технології ліків НФаУ. Адреса: Харків, вул. Блюхера, б. 4, тел.: (057) 67-91-84.

Вишневецька Лілія Іванівна – доктор фармацевтичних наук, професор кафедри аптечної технології ліків НФаУ. Адреса: Харків, вул. Блюхера, б. 4, тел.: (057) 67-91-84.

УДК 615.015.35:638.1:001.891.5

© О.Є. БОГУЦЬКА, О.І. ТИХОНОВ, 2015

О.Є. Богуцька, О.І. Тихонов

РЕЗУЛЬТАТИ ВИВЧЕННЯ ГОСТРОЇ ТОКСИЧНОСТІ НОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА ОСНОВІ ПРОДУКТІВ БДЖІЛЬНИЦТВА

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. На кафедрі аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету розроблена субстанція на основі біомаси трутневого розплоду у формі ліофілізованого порошку. **Мета.** Вивчення гострої токсичності ліофілізованого порошку на білих щурах при пероральному та внутрішньоочеревинному введенні.

Матеріали і методи. Визначення гострої токсичності ліофілізованого порошку з трутневого розплоду проводили на білих щурах лінії Вістар при пероральному та внутрішньоочеревинному введенні за експрес-методом Т. В. Пастушенко і за методикою В. В. Прозоровського. Перорально тваринам вводили водний розчин субстанції в дозах 10 г/кг, 12,5 г/кг і 15 г/кг маси та внутрішньоочеревинно – 2 г/кг, 2,5 г/кг і 5 г/кг.

Результати. При визначенні діапазону доз у попередньому експерименті на щурах було встановлено, що LD₅₀ розробленої ліофілізованої субстанції знаходиться в межах 15 г/кг при пероральному введенні лікарського засобу і 5 г/кг – при внутрішньоочеревинному. При збільшенні кількості тварин до 6-ти результати експерименту майже не змінились. Протягом 15 днів спостереження за щурами, після введення лікарського засобу у максимально великих дозах (15 г/кг перорально та 5 г/кг внутрішньоочеревинно), у деяких тварин з'являлися ознаки помірної інтоксикації, які проходили самостійно вже на другий день експерименту.

Висновки. За результатами дослідів встановлено, що субстанція з трутневого розплоду згідно класифікації Сидорова К. К. відноситься до класу практично нетоксичних лікарських засобів.

Ключові слова: продукти бджільництва, гостра токсичність, новий лікарський засіб, результати, вивчення.

Вступ. У зв'язку із вступом України до ЄС все більше уваги приділяється стандартам належних практик. Правила GLP регламентують принципи й підходи до доклінічного вивчення безпеки фармацевтичних препаратів, лікарських засобів для ветеринарії, косметичних продуктів, а також функціональних харчових продуктів. В Україні процес доклінічного дослідження лікарських засобів визначений «Порядком проведення доклінічного вивчення лікарських засобів», затверджений наказом МОЗ України від 01.11.2001 р. №441 [1]. Це має першорядне значення, особливо при розробці оригінальних лікарських препаратів відносно їх ефективності та безпеки для людини при застосуванні в клінічній практиці. Визначення токсичної дози є важливим чинником, що впливає на кількість лікарської речовини, необхідної для вираженого терапевтичного ефекту без наслідків для організму. Тому під час доклінічних дослідження визначають не тільки терапевтичну дозу лікарського засобу, але й його токсичність. Доклінічне вивчення безпеки нових лікарських засобів включає визначення загальнотоксичної дії, оцінку специфічної токсичності (алергійність, імуноотоксичність та ін.), дослідження токсикокінетики [1, 2]. Тому вивчення безпеки у подальшому застосуванні нових лікарських засобів як синтетичного, так і природного походження є актуальним завданням сучасної фармації. На кафедрі аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету розробляється ряд нових лікарських засобів на основі природної сировини, зокрема продуктів бджільництва [3, 4]. Так, спільно з Полтавською філією інституту бджільництва імені І. І. Прокоповича проводилися наукові дослідження з розробки нових лікарських засобів на основі трутневого розплоду. У результаті виконаної роботи була створена ліофілізована субстанція. Експериментально доведено, що субстанція володіє протитуберкульозною, протизапальною, імуномодулювальною активністю, а також завдяки наявності різноманітних біологічно активних сполук може використовуватися при розробці лікарських препаратів широкого спектра фармакологічної дії в різних лікарських формах, а також у вигляді фізіологічного харчового продукту для профілактики з метою підвищення захисних сил організму. Наукові дослідження захищені патентом України на винахід №80953 [4]. Крім ефективності одним з найбільш важливих вимог до нових лікарських засобів є їх низька токсичність. У даній роботі представлений фрагмент досліджень токсичності нового лікарського засобу на основі трутневого рос-плоду.

Мета. Вивчення гострої токсичності ліофілізованого порошку на білих щурах при пероральному та внутрішньоочеревинному введенні.

Матеріали і методи. Об'єктом дослідження є субстанція ліофілізованого порошку трутневого розплоду. Визначення гострої токсичності ліофілізованого порошку проводили на білих щурах лінії Вістар масою 150-170 г при пероральному та внутрішньоочеревинному введенні за експрес-методом Т. В. Пастушенко [5] і за методикою В. В. Прозоровського [2, 6]. Перед початком експерименту всім тваринам вводили «рег ос» воду очищену. Визначення дози є важливим чинником, який впливає на кількість лікарської речовини, необхідної для прояву терапевтичного ефекту без наслідків для організму, особливо при розробці нових лікарських препаратів щодо їх ефективності та

36. наук. праць співробіт. НМАПО _____ 245
імені П.Л.Шупика 24 (4)/2015

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМСПРАВИ

безпеки для людини. Враховуючи те, що субстанція отримана з натуральної сировини, а саме, продукту бджільництва, для досліджень були вибрані досить високі дози: перорально – 10 г/кг, 12,5 г/кг і 15 г/кг; внутрішньоочеревинно – 2 г/кг, 2,5 г/кг і 5 г/кг. Субстанцію вводили одноразово у вигляді водного розчину. При проведенні попереднього експерименту досліджувану дозу субстанції вводили 2-м щурам. Для остаточного визначення токсичної дози субстанцію двома способами введення тваринам у вигляді водного розчину в визначеному діапазоні доз кількість тварин збільшили до 6 тварин в одній групі. Водний розчин ліофілізованого порошку вводили щурам одноразово, як і при попередньому досліді. Контрольна група отримала розчинник. Спостереження за щурами проводили протягом 15 днів. У експерименті щоденно наглядали за зовнішнім виглядом щурів (поведінка, рефлексі, функціональні виділення), один раз на добу визначали масу тіла тварин та інші показники загального стану тварин.

Результати та їх обговорення. Результати досліджуваного попереднього вивчення гострої токсичності за методикою Т. В. Пастушенко зі співавт. [5] представлені в таблиці 1.

Таблиця 1

Визначення гострої токсичності ліофілізованого порошку експрес-методом

Доза, мл/кг	Шлях введення	Кількість тварин у групі	Кількість тварин, які вижили	Кількість тварин, які загинули
10	Перорально	2	2	0
12,5	Перорально	2	2	0
15	Перорально	2	1	1
2	Внутрішньоочеревинний	2	2	0
2,5	Внутрішньоочеревинний	2	2	0
5	Внутрішньоочеревинний	2	1	1

Як видно з отриманих даних, LD50 розробленої ліофілізованої субстанції знаходиться в межах 15 г/кг при пероральному введенні лікарського засобу щурам і 5 г/кг – при внутрішньоочеревинному. При збільшенні кількості щурів до 6-ти результати експерименту майже не змінились. Отримані дані наведені в таблиці 2. Протягом 15 днів спостереження за щурами, після введення лікарського засобу у максимально великих дозах (15 г/кг перорально та 5 г/кг внутрішньоочеревинно), у деяких тварин з'явилися ознаки помірної інтоксикації, що проявлялися в загальмованості, порушеннях координації руху. Щури перші кілька годин після введення лікарського засобу відмовлялися від прийому їжі, рефлексі притуплялися, патологічних виділень не спостерігалось.

Результати вивчення гострої токсичності ліофілізованого порошку при пероральному та внутрішньоочеревинному введенні

Доза, г/кг	Шлях введення	Кількість тварин у групі	Кількість тварин, які вижили	Кількість тварин, які загинули
10	Перорально	6	6	0
12,5	Перорально	6	5	1
15	Перорально	6	4	2
2	Внутрішньоочеревинний	6	6	0
2,5	Внутрішньоочеревинний	6	6	0
5	Внутрішньоочеревинний	6	4	2

Загальний стан дослідних тварин на другий день експерименту нормалізувався. Кількість дослідних щурів, які вижили у максимальних для дослідів дозах складала 67%. Отже, з отриманих даних видно, що ЛД₅₀ ліофілізованого порошку становить при введенні «per os» – більше 15 г/кг маси тварини, а при внутрішньоочеревинному – більше 5 г/кг.

Висновки. У дослідях на лабораторних тваринах була вивчена гостра токсичність ліофілізованого порошку з трутневого розплоду. За результатами експерименту встановлено, що розроблена субстанція згідно класифікації Сидорова К. К. [7] відноситься до класу практично нетоксичних лікарських засобів.

Література

1. Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації) / За ред. член-кор. АМН України О. В. Стефанова – К.: Авіцена, 2001. – С. 102-114.
2. Методические рекомендации по представлению документации на лекарственные средства в Фармакологический комитет Министерства здравоохранения Украины. – Киев, 1993. – 36 с.
3. Тихонов О. І. Історичні аспекти застосування продуктів бджільництва для лікування туберкульозу / О. І. Тихонов, О. Є. Богуцька // Фармація України. Погляд у майбутнє: матеріали VII Нац. з'їзду фармацевтів України (Харків, 15 – 17 верес. 2010 р.). У 2 т. / М-во охорони здоров'я України, Нац. фармац. ун-т; ред. кол.: В. П. Черних (голова) та ін.; уклад.: Н. А. Третьякова та ін. – Х.: НФаУ, 2010. - Т. 1. – 429 с.
4. Патент на винахід №80953 Україна МПК (2006) А61К 35/64 (2006.01) А61К 9/14 А61Р 11/00. Застосування апідобавки з трутневих личинок і прополісу як протитуберкульозного засобу / Тихонов О. І., Богуцька О. Є., Черкесова А. І., Прохода І. О., Ярних Т. Г., Дикий І. Л. / Заявл. 13.05.2004. Опубл. 26.11.2007. Бюл. №3.
5. Пастушенко Т. В., Маруший Л. В., Жуков А. А. Экспресс-метод определения среднесмертельных доз химических веществ / Т.В. Пастушенко, Л.В. Маруший, А.А. Жуков // Гигиена и санитария. – 1985. – №6. – С. 115-119.
6. Прозоровский В.В. Использование метода наименьших квадратов для пробит-анализа кривых летальности // Фармакология и токсикология. – 1962. –№1. – С. 115-119.

7. Сидоров К. К. О классификации токсичности ядов при парентеральных способах введения. – В кн.: Токсикология новых промышленных химических веществ. – М., 1973. – Вып. 13. – С. 47-57.

Е.Е. Богуцкая, А.И. Тихонов

Результаты изучения острой токсичности нового лекарственного средства на основе продуктов пчеловодства

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Вступление. На кафедре аптечной технологии лекарств Национального фармацевтического университета разработана субстанция на основе биомассы трутневого расплода в форме лиофилизированного порошка. **Цель.** Изучение острой токсичности лиофилизированного порошка на белых крысах при пероральном и внутрибрюшинном введении. **Материалы и методы.** Определение острой токсичности лиофилизированного порошка с трутневого расплода проводили на белых крысах линии Вистар при пероральном и внутрибрюшинном введении по экспресс-методу Т. В. Пастушенко и по методике В. В. Прозоровского. Перорально животным вводили водный раствор субстанции в дозах 10 г/кг, 12,5 г/кг и 15 г/кг массы и внутрибрюшинно – 2 г/кг, 2,5 г/кг и 5 г/кг. **Результаты.** При определении диапазона доз в предыдущем эксперименте на крысах было установлено, что LD_{50} разработанной лиофилизированной субстанции находится в пределах 15 г/кг при пероральном введении и 5 г/кг – при внутрибрюшинном. При увеличении количества животных до 6-ти результаты эксперимента не изменились. В течение 15 дней наблюдения за крысами после введения лекарственного средства в максимально больших дозах (15 г/кг перорально и 5 г/кг внутрибрюшинно), у некоторых животных появились признаки умеренной интоксикации, которые проходили самостоятельно уже на второй день эксперимента.

Выводы. По результатам опытов установлено, что субстанция с трутневого расплода по классификации Сидорова К. К. относится к классу практически нетоксичных лекарственных средств.

Ключевые слова: продукты пчеловодства, острая токсичность, новое лекарственное средство, результаты изучения.

О.Ye. Bogutska, O.I. Tikhonov

Results of study of acute toxicity of new medicine based on beekeeping products

National University of Pharmacy, Kharkiv city

Introduction. On department of pharmacy-based technology of drugs of the National University of Pharmacy the substance from biomass drone brood in form of lyophilized powder was developed. **Aim.** To study the acute toxicity of lyophilized powder on white rats at oral and intraperitoneal administration. **Materials and methods.** Determination of acute toxicity of lyophilized powder of drone brood was performed on Wistar white rats at oral and intraperitoneal administration by previous method of T.B. Pastushenko and by method of V.V. Prozorovskiy. Animals were orally administered with aqueous solution of the substance in doses of 10 g/kg, 12.5 g/kg and 15 g/kg and intraperitoneally of 2 g/kg, 2.5 g/kg and 5 g/kg.

Results. When determining the range of doses in previous experiment on rats it was stated that LD_{50} of developed freeze-dried substance is within 15 g/kg at oral administration and 5 g/kg at intraperitoneal administration. When the number of animals was increased to 6, the experimental results have hardly changed. Within 15

days of observation of rats at administration of medicines in most large doses (15 g/kg orally and 5 g/kg intraperitoneally) in some animals appeared signs of moderate intoxication, which subsided on the second day of the experiment.

Conclusions. According to the results of experiments was revealed that according to the classification of K.K. Sidorov the substance of drone brood belongs to class of almost nontoxic drugs.

Key words: beekeeping products, acute toxicity, new medicine based, results of study.

Відомості про авторів:

Богуцька Олена Євгенівна – к. фарм. н., доцент кафедри аптечної технології ліків НФаУ. Адреса: Харків, вул. Блюхера, 4, тел.: (0572) 68-15-30, 67-91-84.

Тихонов Олександр Іванович – д. фарм. н., професор, академік Української АН, професору кафедри косметології та ономатології Національного фармацевтичного університету. Адреса: Харків, вул. Блюхера, 4, тел.: (0572) 68-15-30, 67-91-84.

УДК 615.454.2:615.12:339.13.017

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2015

О. М. Глущенко, Р. С. Каневський

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ СУПОЗИТОРНИХ ЛІКІВ НА РИНКУ УКРАЇНИ

Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, Київ

Вступ. В умовах жорсткої конкуренції аптеки прагнуть розширити асортимент лікарських засобів вітчизняного виробництва і супозиторні форми не є виключенням, але великою проблемою є брак інформації про нові лікарські препарати.

Мета. Дослідження асортименту супозиторних ліків, які зареєстровані в Україні. Матеріали і методи. Об'єктами досліджень були Державний реєстр лікарських засобів України, АТС-класифікація (довідник «Компендіум» за 2014 р.). У процесі досліджень використані наступні методи аналізу: аналітичні, економіко-статистичні, кореляційні, фармакологічні.

Результати. Аналіз фармацевтичного ринку супозиторних лікарських засобів станом на 16 березня 2015 р. показав, що в Україні зареєстровано 101 найменування супозиторіїв, з них 42,6% (43 ЛЗ) вітчизняного та 57,4% (58 ЛЗ) – іноземного виробництва. Серед виробників лідирують вітчизняні підприємства – 43 ЛП та підприємства Російської Федерації – 22 ЛП. Кількість комбінованих супозиторних ЛЗ складає 22 найменування (21,8% від загального асортименту). Для виготовлення супозиторіїв частіше використовують основу з твердого жиру (59,4%), поліетиленоксидну основу (макроголи) – 17,8% та желатин-гліцеринову основу (8,9%) [1].

Ключові слова: фармацевтичний ринок, асортимент, супозиторні лікарські препарати, номенклатура основ.

Вступ. Ректальні лікарські препарати із-за цілого ряду позитивних властивостей представляють значний інтерес для практичної і теоретичної медицини: простота та безболісне введення, швидке надходження більшої частини активної субстанції безпосередньо у велике коло кровообігу, що дає можливість призначати ліки в екстремальних ситуаціях, відсутність подразнюючих і сенсibiliзуючих властивостей та інші позитивні якості сприяють розповсюдженню ректального шляху введення у відповідних