

імені П. Л. Шупика.. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. тел.: (044) 275-67-69.

Мимренко Сергій Миколайович — кандидат медичних наук, доцент кафедри кардіології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика.. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. тел.: (044) 275-67-69.

Кожухарєва Наталія Анатоліївна — кандидат медичних наук, доцент кафедри кардіології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. тел. : (044) 275-67-69.

Сімагіна Тетяна Володимирівна — асистент кафедри кардіології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. тел.: (044) 275-67-69.

Грубяк Ліліана Мирославівна — асистент кафедри кардіології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. тел.: (044) 275-67-69.

Несукай Віталій Анатолійович — асистент кафедри кардіології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9. тел.: (044) 275-67-69.

УДК615.012/014: 615.322: 577.1:633.13

РОЗРОБКА СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ГРАНУЛ НА ОСНОВІ ЕКСТРАКТУ ВІВСА ПОСІВНОГО

О. І. Єзерська, А. Ю. Марущак

Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького, м. Львів

Вступ. Перспективним і цінним джерелом біологічно активних речовин для розробки лікарських засобів рослинного походження є овес посівний. Гранули для приготування розчинів і суспензій є перспективною лікарською формою, оскільки мають високу біодоступність, компактні та стабільні, легкі та

зручні в застосуванні. Тому розробка гранул на основі вівса посівного є актуальним завданням.

Метою нашої роботи є опрацювання оптимального складу, раціональної технології та дослідження показників якості гранул на основі екстракту вівса.

Матеріали та методи. Об'єктом дослідження є гранули на основі екстракту вівса. Методи дослідження - моніторинг даних літератури, фізико-хімічні та фармако-технологічні методи.

Результати і висновки. Раціональною лікарською формою є гранули для приготування розчину. Активним фармацевтичним інгредієнтом гранул було обрано сухий екстракт вівса. Розробка складу гранул включала підбір наповнювачів та зв'язуючих речовин. У результаті експериментальних досліджень обрано оптимальний наповнювач глюкозу і зв'язуючу речовину 5% розчин метилцелюлози. Розроблений лікарський засіб - це гранули на основі екстракту вівса, який відповідає вимогам аналітичної документації, стабільний при зберіганні та може бути рекомендований для подальшого дослідження з метою впровадження у виробництво.

Ключові слова: розробка, склад, технологія гранул, екстракт вівса.

Вступ. Сучасний фармацевтичний ринок диктує потребу в ефективних, безпечних і зручних для застосування ЛЗ на основі лікарської рослинної сировини (ЛРС), які за ефективністю не поступаються синтетичним аналогам, а за відсутністю побічних дій і протипоказань мають ряд переваг.

Перспективним і цінним джерелом біологічно активних речовин для розробки лікарських засобів рослинного походження є овес посівний (*Avenasativa L.*). Це обумовлено його унікальним хімічним складом, багаторічним досвідом використання в народній медицині та достатньою сировинною базою України [6].

На сьогоднішній день гранули є однією з перспективних лікарських форм, яка широко використовується у фармацевтичній та медичній практиці [1,2.5]. Перевагами цієї твердої лікарської форми є її висока біологічна доступність, відносна простота технологічного процесу, нескладність обладнання,

що використовується при їх виробництві та висока стабільність в процесі зберігання.

Тому актуальним є опрацювання складу та технології ЛЗ на основі вівса посівного у формі гранул з метою впровадження у вітчизняне виробництво.

Метою роботи є опрацювання оптимального складу, раціональної технології та дослідження показників якості гранул на основі екстракту вівса.

Матеріали і методи. Об'єктом дослідження є гранули на основі екстракту вівса. Методи дослідження - моніторинг даних літератури, фізико-хімічні та фармако-технологічні методи.

Результати. При розробці лікарського засобу, зокрема гепатопротекторної дії важливим етапом є вибір лікарської форми, особливо це має значення в педіатричній і геріатричній практиці. Вимогами до таких засобів є приємний смак, відсутність подразнення слизової оболонки ротової порожнини; можливість легко проковтнути необхідну дозу препарату; зручність дозування; фізичну, хімічну та мікробіологічну стабільність [5]. Враховуючи вищенаведене, раціональною буде розробка гранул для приготування розчину в одnodозовому упакуванні (саше).

Активним фармацевтичним інгредієнтом гранул нами було обрано сухий екстракт вівса посівного, який був одержаний в попередніх дослідженнях на кафедрі технології ліків і біофармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького [4].

Важливим етапом при розробці ЛЗ є вибір допоміжних речовин. При виробництві гранул на різних стадіях технологічного процесу використовується цілий ряд допоміжних речовин, таких як наповнювачі, або носії, які забезпечують їх масу; зв'язувальні; мастильні або ковзні речовини, які надають достатньої плинності та пресованості; розпушувачі, що обумовлюють вивільнення та всмоктування активних діючих речовин [7].

Для одержання гранул використано метод вологого гранулювання, що здійснюється продавлюванням вологих мас, в підвишеному шарі з подальшим розпилювальним або контактним висушуванням.

При розробці гранул, як наповнювач використовували глюкозу, лактозу і цукор. Найкращі фармако-технологічні по-

МЕДИЦИНА, ФАРМАЦІЯ ТА ОСВІТА

казники мали гранули, де як наповнювач використовували глюкозу.

Важливим етапом при розробці гранул є вибір зволожувача. З метою вибору оптимального зволожувача використовували крохмальний клейстер 5%, 64% цукровий сироп і розчин метилцелюлози 5%, які часто використовують при розробці гранул [1, 2, 5].

Для зниження надто виражених відчуттів основного смаку в якості коригента-підкислювача до складу гранул введено кислоту лимонну в концентрації 0,1%. Кислота лимонна не тільки покращує смак, а й сприяє стабілізації гранул оскільки запобігає мікробному забрудненню, надає йому стабільності впродовж усього терміну зберігання. Кислота лимонна широко використовується у фармацевтичній та харчовій промисловості, оскільки володіє високою антимікробною активністю, фізіологічною безпечністю, органолептичною нейтральністю, а також особливістю повної утилізації в організмі з утворенням енергії.

З дозволених в Україні харчових есенцій як коригент смаку використали фруктову есенцію апельсинову, яку додавали до кожної порошкової композиції однакову кількість (до 0,2 % від загальної маси). Склад експериментальних зразків гранул з екстрактом вівса наведено у табл.

Таблиця 1

Склад досліджуваних гранул на основі екстракту вівса.

№	Назва компонентів	№ зразка (кількості компонентів, %)								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Екстракт вівса сухий	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
2	Лактоза	84,7	—	—	84,7	—	—	84,7	—	—
3	Глюкоза	—	84,7	—	—	84,7	—	—	84,7	—
4	Цукор	—	—	84,7	—	—	84,7	—	—	84,7
5	Крохмальний клейстер 5%	10,0	10,0	10,0	—	—	—	—	—	—
6	Цукрового сиропу 64%	—	—	—	10,0	10,0	10,0	—	—	—
7	Розчин метилцелюлози 5%	—	—	—	—	—	—	10,0	10,0	10,0
8	Кислота лимонна	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
9	Есенція апельсинова	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2

Для отримання грануляту з належною залишковою вологістю були визначені параметри сушки, які склали: температура $45\pm 5^\circ\text{C}$, час сушки $300\pm 10\text{хв}$, товщина шару гранул $50\pm 5\text{ мм}$.

Серія гранул, де як зволожувач використовували крохмальний клейстер 5% має велику кількість великодисперсних гранул діаметром $>3\text{ мм}$, що не відповідає вимогам ДФУ [3].

Серія гранул, де як зволожувач використовували цукровий сироп 64% не були достатньо міцними та містили велику кількість дрібної фракції

Найкращі зв'язувальні властивості були досягнуті при використанні розчину метилцелюлози 5% (зразок №8).

Одержані гранули за органолептичними показниками найбільш повно відповідали вимогам ДФУ.

Таким чином, на основі проведених експериментальних досліджень запропоновано наступний склад гранул на основі вівса посівного:

Екстракт вівса сухий	5,0
Глюкоза	84,7
Розчин метилцелюлози 5%	10,0
Кислота лимонна	0,1
Есенція ароматична харчова (апельсин)	0,2

Технологічна схема виробництва розроблених гранул представлена на рис. 1, на якій наведені критичні параметри та критичні стадії, показники, які безпосередньо контролюються у процесі виробництва розроблених гранул.

Одержані гранули досліджувались за наступними показниками: зовнішній вигляд, час розпадання і фракційний склад [3]. Результати дослідження наведені у таблиці 2.

Розроблені нами гранули відповідають вимогам аналітично-нормативної документації і може бути рекомендований для подальших досліджень з метою впровадження у виробництво.

МЕДИЦИНА, ФАРМАЦІЯ ТА ОСВІТА

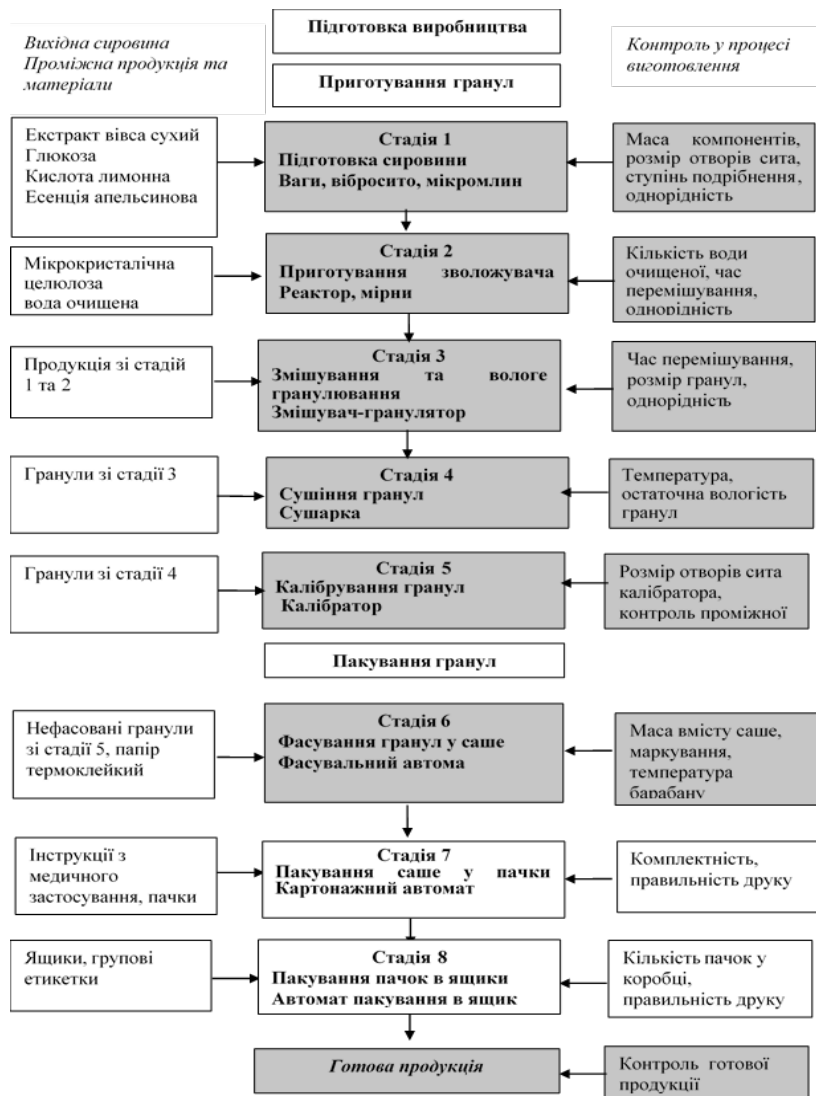


Рис.1. Технологічна схема виробництва гранул на основі екстракту вієса.

Показники якості гранул на основі екстракту вівса.

№ з/п	Назва показника	Характеристика і значення
1.	Зовнішній вигляд	Тверді частинки кольору продовгуватої форми, однорідного забарвлення
2.	Колір	Коричневий або світло-коричневий
3.	Смак та запах	Смак – солодкуватий, апельсиновий
4.	Фракційний склад	5,4% фракції >2 мм; 87,5% – 1-2 мм; 7,1% фракції <0,5 мм
5.	Вміст вологи	2,1±0,1
6.	pH	5,0±0,3
7.	Розпадання, с	25,5±0,4
8.	Плинність, с	15,3±0,2

Висновки. На основі теоретичних і експериментальних досліджень розроблено склад гранул, і як основний АФІ до складу гранул введено сухий екстракт вівса. Як допоміжні речовини використали глюкозу, розчин метилцелюлози 5 %, кислота лимонну, а також апельсинову есенцію.

Розроблено технологію гранулі запропоновано технологічну блок-схему виробництва гранул в промислових умовах. Технологічний процес виробництва гранул складається з 8 технологічних стадій.

Проведено дослідження розробленого ЛЗ згідно з вимогами АНД. Встановлено, що розроблені гранули відповідають основним вимогам АНД і можуть бути рекомендовані для подальших досліджень.

ЛІТЕРАТУРА

1. Барна О. М. Розробка складу, технології та дослідження ліофілізованого порошку плодів аронії та гранул на його основі : автореф. дис. канд. фармац. наук: 15.00.01 / О.М. Барна. — Київ, 2010. — 23с.
2. Бербек В. Л. Розробка складу та технології гранул для лікування сечостатевої системи у чоловіків : автореф. дис. канд. фармац. наук : 15.00.01 / В.Л.Бербек. — Х., 2013. — 26 с.
3. Державна Фармакопея України: в 3 т./ Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. Харків: Державне

- підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. — Т. 1. — 1128 с.
4. Єзерська О. І. Розробка складу і технології сиропу на основі сухого екстракту вівса посівного. Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії : матер. І міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 14 листопада 2017 р. — Х.: НФаУ, 2017. — С. 77-78.
 5. Рехлецька О. В. Розробка складу і технології гранул з густим екстрактом кореня солодки / О. В. Рехлецька // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО імені П. Л. Шупика.-2015. — № 24 (4). — С.295-298.
 6. Тернинко І. І. Овес посівний (*Avenasativa* L.): фармакогностична характеристика та аспекти застосування / І. І. Тернинко, О. В. Бурцева // Український журнал клінічної та лабораторної медицини, 2008. — Т. 3. — №3. — С. 18-24.
 7. Handbook of pharmaceutical granulation technology / edited by Dilip M. Parikh. — [second edition]. — USA. North Carolina: Research Triangle Park, 2005. — 613 p.

Разработка состава и технологии гранул на основе экстракта овса посевного

О. И. Езерская, А. Ю. Марущак

**Львовский национальный медицинский университет
имени Данила Галицкого, г. Львов**

Введение. Перспективным и ценным источником биологически активных веществ для разработки лекарственных средств растительного происхождения является овес посевной. Гранулы для приготовления растворов и суспензий является перспективной лекарственной формой, поскольку имеют высокую биодоступность, компактные и стабильные, легкие и удобные в применении. Поэтому разработка гранул на основе овса посевного является актуальной задачей.

Целью работы является разработка оптимального состава, рациональной технологии и исследования показателей качества гранул на основе экстракта овса.

Материалы и методы. Объектом исследования являются гранулы на основе экстракта овса. Методы исследования — мониторинг данных литературы, физико-химические и фармако-технологические методы.

Результаты и выводы. Рациональной лекарственной формой являются гранулы для приготовления раствора. Активным фармацевтическим ингредиентом гранул был избран сухой экстракт овса. Разработка состава гранул включала подбор наполнителей и связующих веществ. В результате экспериментальных исследований выбран оптимальный на-

полнитель — глюкозу и связующее вещество—5% раствор метилцеллюлозы. Разработанный препарат — это гранулы на основе экстракта овса, который соответствует требованиям аналитической документации, стабилен при хранении и может быть рекомендован для дальнейшего исследования с целью внедрения в производство.

Ключевые слова: разработка, состав, технология гранул, экстракт овса.

Development of composition and technology of granules from common oatextract

O. I. Yezerska, A. Yu. Maruschak

Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv

Introduction. A promising and valuable source of biologically active substances for the development of herbal medicinal products is common oat. Granules for solutions and suspensions is a promising dosage form, because have high bioavailability, are compact and stable, and are easy and convenient touse. Therefore, development of granules from common oat extract is a topical task.

The aim of our work is development the optimal composition, rational technology and study of quality indicators of granules based on oatextract.

Materials and methods. Research object is granules from commonoat. The methods of the research are literature monitoring, physical-chemical and pharmaco-technological methods.

Results and conclusions. Rational dosage forms are granules for the preparation of the solution. The active pharmaceutical ingredient of the granules was selected dry extract of oats. The optimal excipients for granules glucose as a diluent; 5% methylcellulose solution as a binder were selected and substantiated. The developed medicinal product is a granule with the oat extract that meets the requirements of analytical documentation requirements, is stable in storage and can be recommended for the further research with the purpose to be implemented in production.

Key words: development, composition, technology of granules, oatextract.

Відомості про авторів:

Єзерська Оксана Іванівна — кандидат фармацевтичних наук, асистент кафедри технології ліків і біофармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. Адреса: м. Львів, вул. Пекарська, 69, тел.: (0322) 76-85-84.

Марущак Андрій Юрійович — студент 5 курсу фармацевтичного факультету Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. Адреса: м. Львів, вул. Пекарська, 69. тел.: (0322) 76-85-84.

УДК 57:616.9:576.8.095+62

**НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНІ ОСНОВИ ЦИКЛУ
ТЕМАТИЧНОГО УДОСКОНАЛЕННЯ З БІОБЕЗПЕКИ
І БІОЗАХИСТУ У МІКРОБІОЛОГІЧНИХ
ЛАБОРАТОРІЯХ**

Д. Л. Кирик

**Національна медична академія післядипломної освіти
імені П. Л. Шупика, м. Київ**

Вступ. При проведенні робіт у біомедичних лабораторіях є потенційна небезпека інфікування, окрім цього, біологічний матеріал є потенційним джерелом біологічної зброї.

Мета. Формування у слухачів на основі компетентнісного підходу сучасних наукових знань і практичних навичок з біологічної безпеки та біологічного захисту.

Матеріали і методи. Метод системного наукового аналізу міжнародних бібліографічних матеріалів та учбових програм підготовки фахівців з біобезпеки та біозахисту.

Результати. Фахівці, що працюють у сфері мікробіологічних досліджень, повинні дотримуватись етичних норм у своїй роботі, що перешкоджає використанню патогенних біологічних агентів(ПБА)не в інтересах суспільства. Людський фактор залишається головною ланкою в організації безпечної роботи, так як людину не можливо виключити з процесу вивчення мі-