

як результату хронометражу, а також закону її розподілення (закон Гауса-Ляпунова). Отже, при статистичній обробці результатів хронометражних вимірів немає необхідності у знаходженні помилок середньої арифметичної виваженої. У статті, на підставі аналізу даних хронометражних вимірів тривалості виготовлення 24 сучасних видів зубних протезів, наведено графік функціональної залежності тривалості технологічного процесу виготовлення однотипних зубних протезів від кількості досліджуваних елементів у структурі протезу (згідно методики В.А. Лабунця)

Ключові слова: хронометраж, випадкова величина, статистична обробка, зубні протези, закон Гауса-Ляпунова.

E.V. Diev; V.A. Labunets, S.A. Shnaider; E.E. Dieva

The Features of Statistical Data Processing of the Timing Measurement of Duration of Dental Prostheses Manufacturing at Rationing Labor Specialists in Dentistry

Institute of Dentistry of National Academy of Medical Sciences of Ukraine
Odessa National Medical University, Odessa, Ukraine

Abstract. Clinical and dentitechnical steps of dental prostheses

manufacturing, including the use of dental implants, have the signs of the non-linear deterministic system, which process of functioning does not necessarily include a finding of a random variable, as a result of timing, as well as its distribution law (Gauss' law). Thus, for the statistical analysis of the results of the timing measurements there are no necessity to find the standard deviation of the arithmetic mean value. This article, on the basis of the analysis data of the timing measurement of duration of 24 modern dental prostheses manufacturing, shows a functional dependence graph which captures the relationship among the duration of the technological process of manufacturing of the same type of dental prostheses and the number of investigated elements in the structure of the prosthesis (according to the method suggested by V.A. Labunets).

Keywords: timing, the random variable, the statistical processing, dental prostheses, Gauss law.

Поступила 10.11.2014 року.

УДК: 615.014.2+615.322

Сологуб В.А.

Дослідження стабільності та контроль якості фітозасобу

Івано-Франківський національний медичний університет, Україна

Резюме. Усе, що стосується здоров'я, завжди було найважливішим для людини, тому не варто навіть пояснювати вагомість того, що кожний лікарський засіб придбаний в аптеці, є дійсно якісним. Тому суттєвим на шляху потрапляння лікарських препаратів на фармринок є проведення доклінічних досліджень фітозасобів.

Вагоме значення мають фітопрепарати на етапах лікування, що вирізняються тим, що на початкових етапах вони здатні запобігти подальшому розвитку хвороби або пом'якшити її прояви, на етапі розвитку захворювання виступають як засоби додаткової терапії, для зменшення побічних явищ, корекції порушених функцій.

На сьогодні фітопрепарати є альтернативою синтетичним лікарським засобам на фармацевтичному ринку і однією з обов'язкових вимог, які висуваються до таких засобів, є стабільність у процесі зберігання лікарських препаратів, що характеризує фізико-хімічні процеси, які відбуваються в лікарській формі (деструкція окремих компонентів, взаємодія інгредієнтів), та фармакологічну дію.

Розроблено мазь на гідрофільній основі з екстрактом звіробою звичайного. Обираючи основу для м'якої лікарської форми, враховували призначення препарату, його нешкідливість, біодоступність лікарських речовин, сумісність лікарських і допоміжних речовин, реологічні властивості, фізико-хімічна, хімічна і мікробіологічна стабільність, а також термін зберігання. Відповідно до існуючих мазевих основ перевагу має композиція, що складається з двох поліетиленоксидів з молекулярною масою 400 (ПЕО-400) та 1500 (ПЕО-1500).

З метою отримання ефективного лікарського препарату рослинного походження проведено реологічні дослідження та контроль якості мазі з екстрактом звіробою в лабораторних умовах.

Встановлено, що допоміжні речовини, які входять до складу мазі звіробою, підвищують антимікробну та протизапальну активність, а також чинять ранозагоюючу дію.

Стабільність мазі з екстрактом звіробою звичайного у процесі зберігання оцінювали за органолептичними показниками (однорідність, відсутність розшарування, запах, колір), кількісним вмістом біологічно активних речовин та рН водного розчину мазі.

Ключові слова: органолептичні показники, якість фітопрепарату, стандартизація.

Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень. Лікарські засоби на основі лікарської рослинної сировини

мають свої характерні особливості: поступовий, повільний розвиток терапевтичного ефекту, м'яка, помірна дія, пероральне введення або зовнішнє застосування, швидке полегшення при їх застосуванні та мінімальна кількість побічних реакцій. Вказані характеристики є достатнім чинником для розробки нових лікарських засобів із рослин. Однак для їх розробки необхідно не тільки провести фармакогностичне дослідження, визначити фітохімічні і фармакологічні властивості лікарської сировини, що свідчить про доцільність створення на їх основі фітопрепаратів. На кафедрі фармації було розроблено нову лікарську форму – мазь із екстрактом трави звіробою звичайного, яка знаходиться у процесі доклінічного випробування.

Мета дослідження

Метою роботи було вивчення показників якості розробленої мазі безпосередньо після виготовлення та в процесі зберігання.

Матеріал і методи дослідження

Вивчення рН мазі проводили потенціометричним методом згідно з методиками Державної фармакопеї України [1]. 5,0 г мазі (точна наважка) поміщали в конічну колбу ємністю 250 мл і розчиняли в 100 мл води очищеної при перемішуванні. Одержаний розчин фільтрували і у фільтраті визначали реакцію середовища при кімнатній температурі за допомогою рН-метра.

Кількісне визначення танідів проводили за фармакопейною методикою [2]. Для кількісного визначення танідів 1,0 г мазі (точна наважка) поміщали в колбу місткістю 100 мл, додавали 100 мл 70% етанолу та перемішували.

Вивчення мікробіологічної чистоти проводили прямим посівом згідно методики ДФУ у свіжовиготовленій мазі та через 3, 6, 9, 12 місяців зберігання [1].

Випробування мазі на мікробіологічну чистоту включає кількісне визначення життєздатних бактерій та грибів, а також виявлення певних видів мікроорганізмів, наявність яких не допускається в нестерильних лікарських засобах.

При засіві на живильні середовища використовували наступні розведення препарату: середовище № 1 – 1:10, середовище № 2 – 1:10, середовище № 3 – 1:10, середовище № 8 – 1:20.

Для цього 1,0 г мазі збовтували з 10 мл фосфатного буферу (рН 7,0). 1 мл одержаного розчину мазі засівали на рідке та тверде середовище Сабуро, м'ясопептонний бульйон, який містить 2 % глюкози, тіоглікольове середовище та кров'яний агар. Всі середовища із засівом інкубували при температурі 30 – 35°C. Щодня, а також після закінчення терміну інкубації, засіви розглядали у розсіяному світлі. В якості контролю використовували живильні середовища без додавання мазі.

Результати дослідження та їх обговорення

Мазі належать до структурованих дисперсних систем. Тверді часточки в мазах можуть бути представленими як компонентами основи мазі, так і лікарськими субстанціями. Мікроструктура однієї й тієї ж самої мазі, залежно від температури, ступеня й тривалості обробки (гомогенізації), швидкості охолодження та інших факторів, може суттєво відрізнятись. Однак за постійності рецептури, технологічного процесу й дотримання режиму зберігання, можна одержати ідентичну картину мікроструктури й властивостей мазі, які можуть слугувати показником її якості [3, 4].

Зокрема, якість приготовлених мазей оцінюють так само, як і інших лікарських форм, тобто перевіряють документацію, упаковку, оформлення, відсутність розшарування і механічних включень, мазі повинні бути стабільними, з точною концентрацією лікарських речовин і відхилень у масі. Визначення справжності проводять візуально за зовнішнім виглядом та органолептичними показниками (запах, колір та ін.), які залежать від властивостей складових лікарських речовин та використаних мазевих основ [5].

До складу мазі входить сухий екстракт звіробою звичайного та речовини, які забезпечують антимікробну та проти-запальну активність. На основі проведених біофармацевтичних досліджень носієм мазі була обрана поліетиленоксидна основа. Основи на базі поліетиленоксидів стабільні при зберіганні, стійкі до високих температур, мають слабку бактерицидну дію, добре розчиняються у воді, завдяки чому мазь виготовлена на цих основах, легко змивається водою, що має значення для лікування ран без порушення грануляту. Істотним є також те, що мазі на поліетиленоксидних основах мають резорбтивну дію, що важливо для проникнення діючих речовин безпосередньо в осередок запалення [2, 6].

Вміст танинів, а також результати вивчення стабільності мазі з екстрактом трави звіробою звичайного в процесі збе-

Таблиця 1. Результати дослідження мазі з екстрактом трави звіробою звичайного в процесі зберігання

Термін зберігання	Органолептичні показники			Значення рН	Мікробіологічна стабільність	Вміст танинів, %	Висновки
	Зовнішній вигляд	Колір	Запах				
Свіжовиготовлена	Однорідна	Темно-коричнева	Специфічний	4,8 ±0,003	відповідає	2,8 ±0,17	придатна
3 місяці	Однорідна	Темно-коричнева	Специфічний	4,9 ±0,02	відповідає	0,9 ±0,1	придатна
6 місяців	Однорідна	Темно-коричнева	Специфічний	4,9 ±0,02	відповідає	0,8 ±0,09	придатна
9 місяців	Однорідна	Темно-коричнева	Специфічний	4,9 ±0,02	відповідає	0,7 ±0,12	придатна
12 місяців	Однорідна	Темно-коричнева	Специфічний	4,9 ±0,02	відповідає	0,7 ±0,12	придатна

рігання наведені в табл. 1.

З даних, наведених у табл. 1, видно, що зовнішній вигляд, однорідність, колір, запах та мікробіологічна стабільність не змінюються при зберіганні. Значення рН водних розчинів мазі та кількісний вміст біологічно активних речовин в процесі всього терміну зберігання суттєво не змінювались. Стабільність мазі при тривалому зберіганні визначали також за показником мікробіологічної чистоти.

Параметри якості мазі з екстрактом звіробою звичайного наведено в табл. 2.

На основі проведених досліджень на мазь з екстрактом звіробою звичайного розроблено проект Методики контролю якості.

Мазі необхідно зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці, в добре закупорених банках [1, 7].

Висновки

1. Проведено оцінку якості розробленої мазі за органолептичними та фізико-хімічними показниками, за вмістом основних груп біологічно активних речовин.
2. Досліджено стабільність розробленої мазі у процесі зберігання та запропоновано методики стандартизації.

Перспективи подальших досліджень

Необхідно проводити розширення асортименту основ для мазей та їх цілеспрямований вибір залежно від призначення мазі, а також удосконалення технології мазей та їх якості в напрямках, що підвищують хімічну, фізичну, мікробіологічну стійкість основ і мазей; розробки доступних і об'єктивних методів оцінки якості мазей.

Основними напрямками розвитку мазей може слугувати:

- Вивчення біологічних процесів, що відбуваються під час впливу лікарського засобу на ушкоджену і неушкоджену шкіру.
- Створення м'яких лікарських форм із контрольованим впливом і вивільненням лікарських засобів, що забезпечують очікуваний терапевтичний ефект у визначеному місці й в очікуваний час.
- Пошук носіїв, що забезпечують доставку лікарських засобів до місця захворювання.

Література

1. Державна Фармакопея України. – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Вивчення реологічних властивостей нової комбінованої мазі для лікування алергічних дерматитів / В.Д. Рибанчук, І.В. Трутаєв, І.А. Сгоров. – Вісник фармації. - № 3(43). – 2005. С. 32 – 34.
3. Примак Р.Г. Деякі особливості вимог до реологічних властивостей м'якої лікарської форми – мазі / Р.Г. Примак // Ліки. – 2006. – № 5 – 6. – С. 86 – 88.
4. Тенцова А.И. Современные аспекты исследования и произ-

Таблиця 2. Параметри якості мазі з екстрактом трави звіробою звичайного

Показник якості	Допустимі межі
Опис	Мазь коричневого кольору зі специфічним запахом, без помітних механічних включень та розшарувань
Ідентичність	Фенольні сполуки – з розчином ферум (III) хлоридом
Однорідність	Візуально та органолептично мазь повинна бути однорідною, без механічних включень і розшарувань
Кислотне число	Потенціометрично - не більше 7,0
Мікробіологічна чистота	За вимогами ДФУ – кількісне визначення життєздатних бактерій та грибів, а також виявлення певних видів мікроорганізмів, наявність яких не допускається в нестерильних лікарських засобах
Кількісне визначення	Спектрофотометричним методом в перерахунку на пірагалол – не менше 0,5%

водства мазей. / А.И. Тенцова, В.М. Грецкий – М.: Медицина, 1980. – 192 с.

5. Ліки повинні бути якісними // Аптека Галицька – 2005. – №21. – С. 4 – 7.

6. Фармацевтические и биологические аспекты мазей: Монография / И.М. Перцев, А.М. Котенко, О.В. Чушов, Е.Л. Халева // Под ред. И.М. Перцева. – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2003. – 288 с.

7. Тихонов О.І. Аптечна технологія ліків / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних – Вінниця: Нова книга, 2004. – 640 с.

Сологуб В.А.

Исследование стабильности и контроль качества фитопрепарата

Ивано-Франковский национальный медицинский университет, Украина

Резюме. Все, что касается здоровья, всегда было важным для человека, поэтому не стоит даже объяснять значимость того, что каждое лекарственное средство, приобретенное в аптеке действительно качественным. Поэтому существенным на пути попадания лекарственных препаратов на фармрынок является проведение доклинических исследований фитопрепаратов.

Большое значение имеют фитопрепараты на этапах лечения, что отличается тем, что на начальных этапах они способны предотвращать дальнейшее развитие болезни или смягчить ее проявления, на этапе развития заболевания выступают как средства дополнительной терапии, для уменьшения побочных явлений, коррекции нарушенных функций.

На сегодня фитопрепараты являются альтернативой синтетическим лекарственным средствам на фармацевтическом рынке и одним из обязательных требований, предъявляемых к таким средствам, является стабильность в процессе хранения лекарственных препаратов, что характеризует физико-химические процессы, происходящие в лекарственной форме (деструкция отдельных компонентов, взаимодействие ингредиентов), и фармакологическое действие.

Разработана мазь на гидрофильной основе с экстрактом зверобоя обыкновенного. Выбирая основу для мягкой лекарственной формы учитывали назначение препарата, его безвредность, биодоступность лекарственных веществ, совместимость лекарственных и вспомогательных веществ, реологические свойства, физико-химическая, химическая и микробиологическая стабильность, а также срок хранения. Соответственно к существующим мазевым основам преимущество имеет композиция, состоящая из двух полиэтиленоксида с молекулярной массой 400 (ПЭО-400) и 1500 (ПЭО-1500).

С целью получения эффективного лекарственного препарата растительного происхождения проведено реологические исследования и контроль качества мази с экстрактом зверобоя в лабораторных условиях.

Установлено, что вспомогательные вещества, входящие в состав мази зверобоя, повышают антимикробную и противовоспалительную

активность, а также оказывают ранозаживляющее действие.

Стабильность мази с экстрактом зверобоя обыкновенного в процессе хранения оценивали по органолептическим показателям (однородность, отсутствие расслоения, запах, цвет), количественному содержанию биологически активных веществ и pH водного раствора мази.

Ключевые слова: *органолептические показатели, качество фитопрепарата, стандартизация.*

V.A. Solohub

Investigation of Stability and Quality Control of Phytomedicine

Ivano-Frankivsk National Medical University, Ivano-Frankivsk, Ukraine

Abstract. Everything relating to health has always been important to humans, so it is not necessary to explain the significance of quality and safety practices when purchasing medications at a pharmacy. Therefore, conducting preclinical studies of phytomedicines before being considered to be safe for using is very important.

Phytomedicines have great importance at the stages of treatment. At the early stages they are able to prevent the further development of the disease or mitigate its manifestations, at the stage of development of the disease they serve as means of additional therapy reducing side effects and correcting disturbed functions.

Nowadays phytomedicines are an alternative to synthetic drugs. The stability of a drug during long-term storage that characterizes physical and chemical processes occurring in the dosage form (destruction of individual components, the interaction between ingredients) and pharmacological action is one of the obligatory requirements that are imposed on such medications.

Hydrophilic ointment with an extract of St. Johns-wart (*Hypericum perforatum*) was developed. When choosing a base for soft dosage its prescription, harmlessness, the bioavailability of drug substances and excipients compatibility, rheological properties, chemical, physicochemical and microbiological stability and expiration date were taken into account. According to current ointment bases a composition consisting of two polyethylene oxides with a molecular weight of 400 (PEO-400) and 1500 (PEO-1500) had a preference.

In order to obtain an effective herbal medicinal product rheological investigations and quality control of ointment with an extract of *Hypericum perforatum* were carried out under controlled laboratory conditions.

Additional ingredients in the *Hypericum* ointment were found to increase the antimicrobial and anti-inflammatory activity and had healing effects.

The stability of the ointment during long-term storage was evaluated by organoleptic characteristics (homogeneity, absence of delamination, odour, colour), quantitative content of biologically active substances and the pH of the aqueous solution of ointment.

Keywords: *organoleptic properties, quality of phytomedication, standardization*

Надійшла 24.11.2014 року.

УДК 615.281+616-002.5+613.95

Федяк І.О.

Розрахунок річної регіональної потреби в протитуберкульозних препаратах для профілактики і лікування дітей і підлітків

Івано-Франківський національний медичний університет, Україна
irynaf@tvnet.if.ua

Резюме. Відповідно до даних аналітичної довідки «Про діяльність органів і закладів охорони здоров'я Івано-Франківської області в 2013 р. і завдання на 2014 р. та перспективу» медицина Прикарпаття сьогодні займає гідну позицію в державі серед областей України. Так, за рейтингом Міністерства охорони здоров'я у 2013 році Івано-Франківська область зайняла 8 рейтингове місце (проти 7-го у 2012 році) серед 23 регіонів України (без пілотних областей). Водночас зафіксовано деяке збільшення смертності від

туберкульозу.

Загалом епідеміологічна ситуація з туберкульозом у 2013 році стабілізувана лише частково. Хоча по області рівень захворюваності на туберкульоз залишився на рівні 2012 р. – 69,5 на 100 тис. населення (виявлено по 959 осіб у 2012 і 2013 роках), в 7 районах мав місце її ріст. На Прикарпатті дещо зменшилося число випадків виявленого туберкульозу серед дітей (з 14 до 11 випадків) і підлітків (з 14 до 12 випадків).