

6. Wong T.Y. The epidemiology of acute endophthalmitis after cataract surgery in an Asian population / T.Y. Wong, S.P. Chee // *Ophthalmology*. - 2004. - V.111. - P. 699-705.

7. Treatment of postoperative endophthalmitis following cataract surgery without intraocular lens removal / H. Yan, S. Chen, J.K. Zhang [e.a.] // *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2009. - V. 45. - P. 684-687.

#### Резюме

**Зборовская А.В.** Эффективность фотодинамической антибактериальной терапии с метиленовым синим в лечении больных эндофтальмитами.

Для повышения эффективности лечения эндофтальмита (ЭФ), в комплекс лечения была включена фотодинамическая антибактериальная химиотерапия с 0,1% водным раствором метиленового синего и лазерным излучением с длиной волны 630-670 нм. Применение ФДТ с метиленовым синим в лечении пациентов с эндофтальмитами позволяет получить более высокий функциональный результат при средней и тяжелой степени по скоринговой шкале.

**Ключевые слова:** эндофтальмит, метиленовый синий, лазерное излучение.

#### Резюме

**Зборовська А.В.** Ефективність фотодинамічної антибактеріальної терапії з метиленовим синім в лікуванні хворих ендоефтальмітами.

Для підвищення ефективності лікування ендоефтальміту (ЕФ), до комплексу лікування було включено фотодинамічну антибактеріальну хіміотерапію з 0,1% водним розчином метиленового синього і лазерним випромінюванням з довжиною хвилі 630-670 нм. Використання ФДТ з метиленовим синім в лікуванні пацієнтів з ендоефтальмітами дозволяє отримати більш високий функціональний результат при середньому та важкому ступені за скоринговою шкалою.

**Ключові слова:** ендоефтальміт, метиленовий синій, лазерне випромінювання.

#### Summary

**Zborovska O.V.** The effectiveness a photodynamic antibacterial chemotherapy with methylene blue in treatment of patients with endophthalmitis.

Photodynamic antibacterial chemotherapy with 0,1% water solution of methylene blue and laser with wave-length 630-670 nm were included into treatment regimen for increasing of endophthalmitis treatment effectiveness. Application of photodynamic therapy with methylene blue in treatment of patients with endophthalmitis leads to better functional result according to scoring scale.

**Key words:** endophthalmitis, methylene blue, laser emission.

**Рецензент:** д.мед.н., проф. А.М.Петруня

УДК 615.011:616.379-008.64

## РОЗРОБКА ПЛІВКОУТВОРЮЮЧОГО ПОКРИТТЯ КОМБІНОВАНИХ ТАБЛЕТОК ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТИЧНИХ УСКЛАДНЕНЬ

Св. М.Коваленко

Національний фармацевтичний університет (Харків)

#### Вступ

Як відомо, цукровий діабет (ЦД) - одне з найбільш поширених нині захворювань, яке унаслідок розвитку важких ускладнень (сліпота, гангрена та ампутація нижніх кінцівок) призводить до ранньої втрати працездатності. На сьогодні хворих ЦД у світі налічується понад 240 млн., кожну секунду в світі від ЦД вмирає одна людина та ще двоє дізнаються про свій діагноз. [1,10, 12,14]. В Україні зареєстровано близько мільйона хворих, серед яких додатково 120 тис. дітей віком від 15 до 5-ти років. Перші діабетичні ускладнення (ДУ) хвороби констатуються на момент постановки діагнозу, а через 10-20 років хворий на ЦД може стати повним інвалідом. Актуальним завданням сучасної фармації є розробка та впровадження нових ефективних комбінованих лікарських препаратів для профілактики та лікування діабетичних ускладнень (ДУ) [1, 10,12]. Адже саме ДУ є основною причиною смертності серед пацієнтів з ЦД. Отже, значну увагу при лікуванні ускладнень ЦД є створення комплексних препаратів, що поєднують у собі різні фармакологічні ефекти, у тому числі й нормалізацію вуглеводного обміну. Перспективним напрямком є створення нових комбінованих лікарських засобів на основі таурину та тіоктової кислоти [2,6,7,8,9]. Співвідношення та кількісний вміст обраних діючих та допоміжних речовин нами раніше досліджено та встановлено [7].

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дана робота виконана у відповідності із планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету "Технологія одержання оригінальних та комбінованих

фармацевтичних засобів у різних лікарських формах" (№ державної реєстрації 0108U009174).

**Мета роботи.** Розробка плівкоутворюючого покриття для оригінального лікарського засобу в формі таблеток на основі таурину та тіоктової кислоти для лікування діабетичних ускладнень.

#### Матеріали та методи дослідження

В якості об'єктів дослідження при розробці складу твердої лікарської форми нами були використані допоміжні речовини, які традиційно входять до складу таблеток та забезпечують їх якість. Для визначення оптимальних технологічних параметрів використовували лабораторне обладнання (змішувач, гранулятор, таблет-прес тощо). Вологовміст встановлювали за допомогою експрес вологоміру ВТ-500. Технологічні властивості субстанцій досліджували за загальноприйнятими методиками [3,4,5,11,13].

#### Отримані результати та їх обговорення

Оболонку використовують з ціллю покращити зовнішній вигляд лікарського засобу, а також вона захищає таблетку від впливу зовнішніх факторів: вологи, сонячних променів тощо.

Нами в якості водорозчинної оболонки вивчалися наступні: Опадри ІІ, Адвантія, розчин ГМПС тощо.

Склад плівкової оболонки відповідає прийнятим принципам фармацевтичної технології конструювання оболонки.

На підставі проведених досліджень нами було запропоновано наступний склад плівкоутворюючого покриття - Опадри ІІ для таблеток-ядер з таурином та тіоктовою кислотою.

Склад оболонки Опадри жовтий: суміш гіпромелози - 68 %, діоксиду титану - 3 %, лактози моногідрата - 22 %, гліцерола триацетат - 4 %, поліетиленгліколь 6000 - 1 % та барвник - 2,0 %.

Приготування суспензії водорозчинної оболонки проводять наступним чином: розраховану кількість сухої суміші оболонки розчиняють у воді при температурі 40-50°C при перемішуванні до повного розчинення, перемішують та залишають до отримання прозорого розчину. Готову суспензію фільтрували.

Потім отримані раніше таблетки-ядра вкривають оболонкою, для чого завантажують в дрожжировочний казан таблетки-ядра, включають нагрів, та через форсунки додають розчин

Опадри ІІ. Отримують таблетки, вкриті оболонкою з середньою масою 720 мг±5%.

Таблиця 1

#### Показники якості таблеток, вкритих оболонкою

Найменування показника	Вимоги ДФУ	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки, вкриті оболонкою, округлі, двояковипуклі, жовтого кольору	Відповідає
Геометричні розміри	Діаметр - 10 мм ± 0,3 Висота - 4,6 мм ± 0,2	Відповідає
озпадання	Не більше 30 хв.	18 хв.
озчинення	Ступінь розчинення через 30 хвилин Q > 80,0 %	Відповідає
Середня маса	720 мг ± 5%	721 мг
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1=15, або кінцеве приймальне число, розраховане з 30 одиниць, менше або дорівнює L1=15 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не менш за 0,75M та не більше за 1,25M.	Відповідає

Отримані таблетки, вкриті оболонкою, перевіряли на тест розчинення. Результати представлені на рисунку 1.

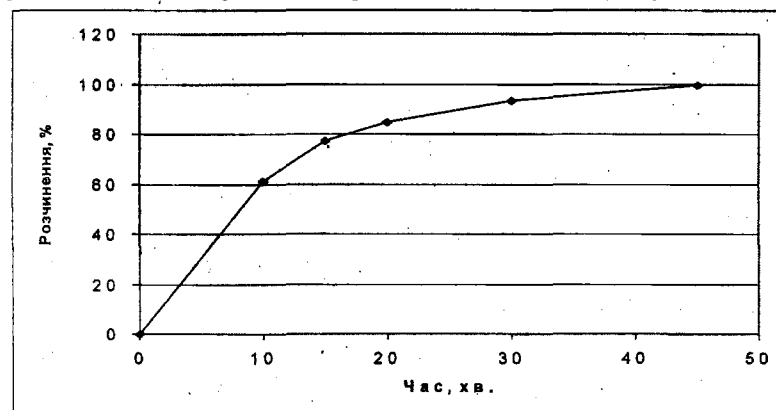


Рис. 1. Розчинення таблеток, вкритих оболонкою в часі.

Вивільнення за 45 хв. ступіню розчинення таблеток складає 99,2 %, що входить в межі критерію прийнятності від 75 % до 115 %. Отримані таблетки, вкриті оболонкою, відповідають вимогам (за зовнішнім виглядом, геометричним параметрами, тестами - "розпадання" та "розчинення") ДФУ. Даний пропис є оптимальним при розробці даного препарату.

#### Висновки

1. На підставі проведених досліджень було запропоновано склад плівко утворюючої оболонки для таблетованої форми комбінованого оригінального препарату на основі таурину та тіоктової кислоти.

2. Напрацьовано зразки таблеток, вкриті оболонкою та вивчено показники якості нового лікарського препарату, які відповідають вимогам ДФУ.

#### Література

1. Балаболкин М.И. *Диабетология* / М.И.Балаболкин. - М.: Медицина, 2000. - 672 с.
2. Бурова И.И. *Гипогликемическое действие таурина* / И.И. Бурова, Г.Я. Докшина, Т.И. Шустова // *Воп. мед. химии.* - 1994. - Т. 30, вып. 6. - С. 15-17.
3. *Державна Фармакопея України / Держ. п-во "Науково-експертний фармакопейний центр". - [1-е вид.]. - Харків: РІРЕР, 2001. - 556 с.*
4. *Державна Фармакопея України Допов. 2/ Держ. л-во "Науково-експертний фармакопейний центр". - [1-е вид.]. - Харків: РІРЕР, 2001. - 620 с.*
5. *Державна Фармакопея України Допов. 3/ Держ. п-во "Науково-експертний фармакопейний центр". - [1-е вид.]. - Харків: РІРЕР, 2001. - 280 с.*
6. Коваленко Св. М. *Актуальність створення сучасних препаратів для лікування і профілактики ускладнень цукрового діабету на основі таурину* / Св. М. Коваленко // *Український вісник психоневрології.* - 2010. - Т.18, вип.2 (63). - С.85-86.
7. Коваленко Св. М. *Вибір допоміжних речовин при створенні комбінованих таблеток для лікування діабетичних ускладнень* / Св. М. Коваленко // *Проблеми екологічної та медичної генетики і клінічної імунології: збірник наукових праць.* - Київ; Луганськ, 2012. - Вип. 1 (109). - С.333-340.

8. Коваленко Св. М. *Обґрунтування актуальності розробки комбінованих лікарських засобів на основі тіоктової кислоти* / Св. М.Коваленко // *Мат. Всеукраїнської наукової конференції.* - Харків: Вид-во НФаУ, 2011. - С.203.

9. Корпачев В.В. *Тиоктовая кислота: проблемы и перспективы использования* / В.В. Корпачев, А.С. Щербак // *Вісник фармакології та фармації.* - 2003. - №3. - С. 28.

10. *Сучасні аспекти пероральної фармакотерапії цукрового діабету 2 типу* / В.П. Черних, Л.М. Малоштан, Н.І. Горбенко [та інш.]. - Харків: Буркун і К, 2010. - 205 с.

11. Чуешов В. И. *Промышленная технология лекарств: в 2-х т.* / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова; под. ред. В. И. Чуешова. - Харків: Изд-во НФаУ, 2002. - Т. 1. - 560 с.; Т. 2. - 761 с.

12. *American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes 2008* // *Diabetes Care.* - 2008. - Vol. 31, Suppl. 1. - P. 12-54.

13. *Encyclopedia of pharmaceutical technology* / ed. J. Swarbrick, J. C. Boylan. - New York: Marcel Dekker, 2002. - Vol. 3. - P. 3005 - 3019.

14. Huizinga M. *Weight-loss pharmacotherapy: a brief review* / M. Huizinga // *Clinical Diabetes.* - 2007. - Vol. 25, № 4. - P. 135-140.

#### Резюме

Коваленко Св. М. *Розробка плівкоутворюючого покриття комбінованих таблеток для лікування діабетичних ускладнень.*

На підставі проведених досліджень було запропоновано склад плівкоутворюючого покриття для комбінованого оригінального препарату у формі таблеток на основі таурину та тіоктової кислоти.

**Ключові слова:** діабетичні ускладнення, водорозчинна оболонка, таурин, тіоктова кислота, таблетки.

#### Резюме

Коваленко Св. Н. *Разработка пленкообразующего покрытия комбинированных таблеток для лечения диабетических осложнений.*

На основании проведенных исследований был предложен состав пленкообразующего покрытия для комбинированного оригинального препарата в форме таблеток на основе таурина и тиоктовой кислоты.

**Ключевые слова:** диабетические осложнения, водорастворимая оболочка, таурин, тиоктовая кислота, таблетки.

#### Summary

Kovalenko Sv. N. *Development of film-forming coating of the combined pills for treatment of diabetic complications.*

On the basis of the conducted researches composition of film-forming coating was offered for the combined original preparation in form pills on the basis of taurine and thiocctic acid.

**Key words:** diabetic complications, water-soluble shell, taurine, thiocctic acid, pills.

*Рецензент: д.мед.н., проф. О.П.Гудзенко*