

УДК 547.262:615.454.1:615.281.8:615.322

Т. В. Крутських, А. С. Шаламай<sup>1</sup>

Національний фармацевтичний університет

<sup>1</sup> ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»

## ВИБІР СПІВРОЗЧИННИКА СУБСТАНЦІЇ АЛЬТАБОР ПРИ РОЗРОБЦІ ГЕЛЮ ПРОТИВІРУСНОЇ ДІЇ

*Наведені результати визначення співрозчинника субстанції альтабор при розробці гелю, що виявляє протівірусну активність. Визначили, що для одержання стабільного розчину альтабору в якості співрозчинника необхідно використати близько 15 % гідрофільного органічного розчинника. В якості співрозчинника субстанції альтабор для приготування гелю нами було обрано етанол у концентрації 15 %.*

*Ключові слова:* альтабор; співрозчинник; гель

### ВСТУП

На теперішній час багато провідних виробників лікарських засобів віддають перевагу випуску м'яких лікарських форм у вигляді гелю. Недивлячись на те, що гелі як окрема група виділилися нещодавно, вони вже завоювали попит споживачів і захоплюють все більш вагому частку ринку, маючи багато переваг, а саме [6]:

- економічність (для отримання гелевої основи необхідна невелика кількість гелеутворювача, технологічна схема виробництва та устаткування більш прості, ніж у мазей);
- ефективність (добре всмоктуються через шкіру і слизові оболонки; здатні легко вивільняти лікарські речовини; до їх складу можна вводити різні фармацевтичні інгредієнти як за консистенцією (рідкі, м'які, тверді), так і за фармакологічною активністю);
- зручність застосування (легко наносяться, розподіляються і змиваються зі шкіри; не залишають на шкірі жирних слідів; більш приємні суб'єктивні відчуття при аплікації в порівнянні з мазями);
- широта застосування (відносна простота та безпека застосування в порівнянні з іншими лікарськими формами; можливість призначення гелів з метою місцевої і резорбтивної дії і забезпечення ними високої концентрації лікарських субстанцій в шкірі, тканинах, а також у біологічних рідинах і тканинах організму).

Крім вищезазначених переваг гелевих форм, є ще дуже важливі властивості гелів, зокрема, адсорбційні властивості гелевих основ дозволяють ефективно

поглинати виділення з ушкодженої поверхні та утворювати найтонші плівки, забезпечуючи при цьому підсушуючий ефект. Герпесвірусні захворювання характеризуються пошкодженням слизової та шкірної поверхні з наявністю пухирців, які руйнуються і виділяють рідину [3, 5]. Тому для лікування таких захворювань необхідно застосовувати саме такі лікарські форми, які б поряд з фармакологічною дією чинили опосередковану лікувальну дію за рахунок поглинання рідини та підсушування поверхні.

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Введення лікарської речовини до гелевої основи можна здійснювати двома шляхами, а саме, у вигляді сухої речовини з безпосереднім розчиненням у основі та у вигляді розчину або дисперсії з попереднім розчиненням у розчиннику. Хоча субстанція альтабору є гідрофільним екстрактом, її введення у сухому вигляді до основи недоцільне тому, що час розчинення в основі значно довший, ніж розчинення субстанції у воді з подальшим введенням розчину до основи. До того ж тривале перемішування може призвести до насичення гелю повітрям, а наявність повітряних бульбашок у гелі є негативним фактором з ряду причин. Насамперед, препарат не буде витримувати випробування на однорідність, погіршиться його товарний вигляд; знизиться питома маса гелю, внаслідок чого потрібна доза може не вміститися в тубі; погіршиться стабільність препарату у процесі зберігання внаслідок збільшення поверхні розділу гелю/повітря. Тому нами було прийняте рішення вводити субстанцію до гелевої основи у вигляді розчину. Як було вказано вище, альтабор є гідрофільним екстрактом, тому в якості розчинника ми обрали воду очищену. Але при проведенні експериментальних ро-

© Крутських Т. В., Шаламай А. С., 2015

**РОЗЧИНЕННЯ СУБСТАНЦІЇ АЛЬТАБОР У РІЗНИХ РОЗЧИННИКАХ**

Зразок	Співрозчинник	Кількість співрозчинника, %	Вигляд розчину
1	Вода очищена	20,0	Розчин не прозорий, присутня невелика частина нерозчинної фракції
2	Спирт етиловий	5,0	Розчин не прозорий, присутня невелика частина нерозчинної фракції
3		10,0	Розчин практично прозорий
4		15,0	Розчин прозорий
5		20,0	Розчин прозорий
6	Гліцерин	5,0	Розчин не прозорий, присутня невелика частина нерозчинної фракції
7		10,0	Розчин не прозорий, присутня невелика частина нерозчинної фракції
8		15,0	Розчин практично прозорий
9		20,0	Розчин практично прозорий
10	Пропіленгліколь	5,0	Розчин не прозорий, присутня невелика частина нерозчинної фракції
11		10,0	Розчин не прозорий, присутня невелика частина нерозчинної фракції
12		15,0	Розчин практично прозорий
13		20,0	Розчин практично прозорий

біт було встановлено, що при приготуванні розчину альтабору у воді субстанція повністю не розчиняється (розчин непрозорий). Цей факт можна пояснити тим, що при виробництві субстанції альтабор в якості екстрагенту використовується гаряча вода, що призводить до часткової екстракції гідрофобних компонентів разом з гідрофільними. Для вирішення даної проблеми було вирішено використати інші гідрофільні розчинники, такі як спирт етиловий, гліцерин та пропіленгліколь як найбільш широковживані органічні розчинники, що використовуються при виробництві гелів [2].

З метою встановлення необхідної кількості співрозчинників для приготування стабільного розчину альтабору було приготовано ряд розчинів з 3 % концентрацією альтабору та з різною кількістю співрозчинників. Розчинення субстанції проводили згідно з методикою ДФУ [1].

**РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ**

Результати розчинення субстанції альтабор наведені в таблиці.

Як видно з експериментальних даних, для одержання стабільного розчину альтабору необхідно використати близько 15 % одного з запропонованих розчинників. Проте найкращі результати були отримані з етиловим спиртом. Крім того, етанол у концентраціях вище 10 % проявляє антимікробну активність, тому при його використанні відсутня необхідність використання додаткових антимікробних консервантів (у випадку, якщо ефективність буде доведено). Таким чином, нами було вибрано концентрацію 15 % спирту етилового в якості співрозчинника [4].

**ВИСНОВКИ**

На підставі результатів проведених досліджень в якості співрозчинника субстанції альтабор для приготування гелю нами було обрано етанол у концентрації 15 %.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ  
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність / [І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, О. П. Гудзенко та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
3. Исаков В. А. Герпесвирусные инфекции человека: [руководство для врачей] / В. А. Исаков, Е. И. Архипова. – С.Пб.: СпецЛит, 2006. – 303 с.
4. Пат. на винахід 97564 Україна, МПК А 61 К 9/06, А 61 К 36/18, А 61 Р 31/22 Фармацевтична композиція у формі гелю для лікування герпетичних вірусних захворювань / [О. В. Міцук, В. І. Кобилінська, Т. В. Крутських та ін.]. – № а201007827. – Заявл.: 22.06.2010. Опубл.: 27.02.2012. – Бюл. № 4.
5. Савичук Н. О. Превентивна та проти рецидивна терапія захворювань слизової оболонки порожнини рота і губ, асоційованих з вірусами герпесу / Н. О. Савичук // Современная стоматол. – 2011. – № 5. – С. 35-38.
6. Технологія ліків промислового виробництва: [підруч. у 2-х ч.] / [В. І. Чуєшов, Є. В. Гладох, І. В. Сайко та ін.]. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с. – Ч. 2. – 638 с.

**УДК 547.262:615.454.1:615.281.8:615.322****Т. В. Крутських, А. С. Шаламай****ВЫБОР СОРАСТВОРИТЕЛЯ СУБСТАНЦИИ АЛЬТАБОР ПРИ РАЗРАБОТКЕ ГЕЛЯ ПРОТИВОВИРУСНОГО ДЕЙСТВИЯ**

Приведены результаты определения соразворителя субстанции альтабор при разработке геля, который проявляет противовирусное действие. Определили, что для получения стабильного раствора альтабора в качестве соразворителя необходимо использовать около 15 % гидрофильного органического растворителя. В качестве соразворителя субстанции альтабор для приготовления геля нами был выбран этанол в концентрации 15 %.

**Ключевые слова:** альтабор; соразворитель; гель

**UDC 547.262:615.454.1:615.281.8:615.322****T. V. Krutskikh, A. S. Shalamay****THE CHOICE OF CO-SOLVENT OF SUBSTANCE ALTABOR IN THE DEVELOPMENT OF GEL WITH ANTIVIRAL EFFECT**

The results of determining the co-solvent substance altabor by development of gel that exhibits antiviral activity have been suggested. We found that to obtain a stable solution altabor as co-solvent it is necessary to use about 15 % of the hydrophilic organic solvent. As a co-solvent for the substance altabor gel preparation we have chosen ethanol with concentration of 15 %.

**Key words:** altabor; co-solvent; gel

*Адреса для листування:*  
61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.  
E-mail: tv\_krutskich@mail.ru.  
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції  
27.05.2015 р.