

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА БІОТЕХНОЛОГІЇ  
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ  
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

**MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE  
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF UKRAINE  
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY (NUPh)  
DEPARTMENT OF BIOTECHNOLOGY  
DEPARTMENT OF TECHNOLOGY  
OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS  
DEPARTMENT OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY OF DRUGS**

**СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ  
ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ**

**MODERN ACHIEVEMENTS  
OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY  
AND BIOTECHNOLOGY**

**ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ  
Випуск 6**

**PROCEEDINGS PAPERS  
Issue 6  
collection of scientific works**

**ХАРКІВ  
KHARKIV  
2019**

УДК: 615.1

С 89

**Редакційна колегія:**

проф. Котвіцька А.А., проф. Загайко А.В., проф. Гладух Є.В.,  
проф. Стрельников Л.С., проф. Вишнеvsька Л.І., проф. Хохленкова Н.В.,  
проф. Сагайдак-Нікітюк Р.В., проф. Полоvко Н.П.,  
к. фарм. н., ас. Марченко М.В.

**С 89 Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології :**  
збірник наукових праць. Випуск 6. – Х.: Вид-во НФаУ, 2019. – 556 с.

**Modern achievements of pharmaceutical technology and biotechnology :**  
collection of scientific works. Issue 6. – Kharkiv: NUPh publishing house,  
2019. – 556 p.

Збірник містить матеріали VIII Міжнародної науково-практичної конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології» (7 – 8 листопада 2019 р.).

Розглянуто теоретичні та практичні аспекти розробки, виробництва, контролю якості, стандартизації та реалізації лікарських засобів на сучасному етапі.

Для широкого кола науковців, співробітників фармацевтичних та біотехнологічних підприємств, науково-дослідних установ, фармацевтичних фірм, викладачів закладів вищої освіти.

Collection contains materials of the VIII International scientific and practical conference «Modern achievements of pharmaceutical technology and biotechnology» (november, 7 – 8, 2019).

Theoretical and practical aspects of development, production, quality control, standardization and merchandising of medicinal products at the present stage are examined.

For a wide range of scientists, pharmaceutical and biotechnology employees, research institutions, pharmaceutical companies, teachers of higher education institutions.

*Редколегія не завжди поділяє погляди авторів статей.*

*Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей.*

*Матеріали подаються мовою оригіналу.*

УДК: 615.1  
© НФаУ, 2019

УДК: 615.451.1:615.26].076

## ОЦІНКА МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ЧИСТОТИ МАЗІ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ З ПІРОКТОН ОЛАМІНОМ ТА НАФТАЛАНОМ ЗНЕСМОЛЕНИМ

*Солодовник В.А., Количева Н.Л., Гладішева С.А.*  
Запорізький державний медичний університет

Питання терапії себорейного дерматиту волосистої частини голови залишаються в центрі уваги клінічної дерматології, що обумовлено, в першу чергу, значною поширеністю патології серед населення країн світу населення світу і її небажаних медико-соціальних наслідків. Етіотропну фармакотерапію захворювання здійснюють застосуванням топічних лікарських засобів, серед яких домінують препарати на основі кетоконазолу, а решту складають препарати пірітіон цинку і його комбінації з кетоконазолом. При цьому відзначається досить короткочасний або слабкий ефект від їх застосування, що пов'язують з досить тривалим застосуванням вищенаведених активних фармацевтичних інгредієнтів і вірогідним розвитком резистентності до них патогенних мікроорганізмів.

Піроктон оламін (октопірокс) має разом з вираженою антимікотичною дією широкий спектр антибактеріальної активності відносно як грампозитивних, так і грамнегативних патогенних мікроорганізмів. Характеризується доброю переносимістю та нешкідливістю при зовнішньому застосуванні, а також наявністю дезодоруючого ефекту.

Також перспективним є поєднання в рецептурі мазі для зовнішнього застосування з піроктон оламіном з нафталаном знесмоленим. Дана натуральна речовина мінерального походження має десенсибілізуючу, протизапальну, знеболюючу, розсмоктуючу, протисвербіжну, розгріваючу та антибактеріальну дію. Композиціонування піроктон оламіну з нафталаном знесмоленим в мазі для топічної терапії себорейного дерматиту волосистої частини голови буде сприяти нормалізації десквамації, мінімізації і усуненню свербіжності і запалення уражених шкірних покривів.

На кафедрі технології ліків в результаті проведених комплексних біофармацевтичних, фармакотехнологічних і реологічних досліджень науково обґрунтований склад і технологія отримання м'якої лікарської форми октопіроксу в комбінації з нафталаном знесмоленим – мазі з октопіроксом і нафталаном знесмоленим для терапії і профілактики себорейного дерматиту.

Одним з обов'язкових фармакопейних показників стандартизації лікарських засобів є рівень їх мікробної чистоти. Дотримання вимог цього параметра сприяє підвищенню їх стабільності упродовж тривалого зберігання і підвищенню безпеки. При розробці нестерильних лікарських форм для зовнішнього застосування (мазей, кремів, гелів, лініментів) з метою досягнення фармакопейного рівня їх мікробіологічної чистоти при необхідності використовують введення до складу лікарських форм допоміжних речовин з антимікробною дією.

Метою даної роботи є оцінка мікробіологічної чистоти трихологічної лікарської форми для зовнішнього застосування.

Оскільки при виготовленні мазі для зовнішнього застосування з октопіроксом 1% та нафталаном знесмоленим 5% на гідрофільній основі стадія стерилізації відсутня, необхідний контроль ступеня мікробної контамінації лікарської форми, що сприяє підвищенню її безпеки і стабільності упродовж часу зберігання.

На першому етапі досліджень встановлювали, чи володіє мазь для зовнішнього застосування з октопіроксом та нафталаном знесмоленим на основі натрій-карбоксиметилцелюлозного гліцерогелю антимікробною дією і чи має потребу він у введенні до свого складу антисептиків.

Для цього провели оцінку його мікробіологічної чистоти відповідно до ДФУ 1 (2.6.12; 2.6.13). Для контролю мікробної контамінації використовували зразки лікарських форм, розфасовані в металеві безповоротно стиснуті туби з внутрішнім лаковим покриттям, захисною мембраною і латексним кільцем, які зберігали в прохолодному (8-15°C), захищеному від світла місці впродовж 10 діб (граничний термін зберігання для екстемпоральних препаратів відповідно до ДФУ).

Встановлено, що мікробіологічна чистота експериментальної трихологічної мазі задовольняє вимогам ДФУ 1 категорії 2 (готові лікарські засоби для місцевого застосування і застосування в респіраторному тракті), оскільки в 1 г препарату виявлене 20 аеробних бактерій при відсутності грибів та бактерій роду *Pseudomonas aeruginosa* і *Staphylococcus aureus*. Це дає можливість екстемпорального виготовлення лікарської форми без застосування консервантів. Проте для можливості її промислового виробництва потрібна упевненість знаходження мікробної контамінації розробленої мазі у фармакопейних межах упродовж тривалого зберігання (не менше двох років). Такі показники можливо досягти введенням до складу зовнішньої лікарської форми октопіроксу антисептичних допоміжних речовин.

Як консерванти до складу мазі вводили відомі антисептичні речовини, що використовуються у виробництві лікарських і парафармацевтичних препаратів (полігексаметиленгуанідину фосфат, ніпагин: ніпазол 8:2, натрію бензоат, кемабен, гермаль плюс рідкий) в концентраціях, дозволених для зовнішнього застосування.

Як впливає з одержаних результатів введення до складу мазі з октопіроксом та нафталаном знесмоленим усіх досліджуваних консервантів мінімізує рівень мікробної контамінації цього лікарського засобу. Оптимальні результати мікробної чистоти дає введення до складу лікарської форми для зовнішнього застосування 0,15% полігексаметиленгуанідину фосфату або 0,15% гермаль плюс рідкого або 0,5% кемабену. Отримані дані дозволяють прогнозувати стабільність мікробної контамінації розробленої трихологічної форми октопіроксу для топічної терапії себорейного дерматиту.

- РАЗРАБОТКА МЕТОДИК СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО НЕЙРОПРОТЕКТОРНОГО  
ПРЕПАРАТА ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО ПРОИЗВОДСТВА ..... 398**  
РОМАСЬ Е.П., АМХАЛ НУР ЭДДИН
- КАФЕФРОН В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ЖЕНЩИН  
С ХРОНИЧЕСКИМ РЕЦИДИВИРУЮЩИМ ЦИСТИТОМ ..... 402**  
РОССИХИН В.В., ЯКОВЕНКО М.Г.
- ЕФЕКТИВНІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ  
БІОПОЛІМЕРА ТАХОКОМБ ПРИ РЕЗЕКЦІЇ НИРКИ ..... 403**  
РОССИХИН В.В., ОСІПОВ П.Г.
- КОМБІНОВАНА ДІЯ ХЛОРГЕКСИДИНУ  
З АНТИБІОТИКАМИ ВІДНОСНО ШТАМІВ *PROTEUS MIRABILIS* ..... 406**  
РУДАС О. М., ЛАВРЕНТЬЄВА К. В., СКЛЯР Т. В.
- АКТИВНІ МЕТОДИ НАВЧАННЯ ПРИ ВИКЛАДАННІ  
ТЕХНОЛОГІЧНИХ ДИСЦИПЛІН ..... 408**  
САЙКО І.В., СІЧКАР А.А., МАНСЬКИЙ О.А.
- РОЗРОБКА СКЛАДУ НОВОГО ВИДУ ПИВНОГО БІОПРОДУКТУ ..... 410**  
СЕРГЕЄВ Є.О., ДВІНСЬКИХ Н.В.
- ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА СОСТАВА СПРЕЯ  
ДЛЯ НАЗАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ..... 411**  
СЕЧКО О.Г., ГОЛЯК Н.С.
- МІКРОБІОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФІРНОЇ ОЛІЇ НИЗКИ  
ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН ЩОДО РІВНЯ ЇХ АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ ..... 416**  
СІЛАЄВА Л. Ф., ШМАЛЬКО О. О., ВИШНЕВСЬКА Л.І., КИСЕЛЬОВА К. Є.
- ЧУТЛИВІСТЬ ДО АНТИБІОТИКІВ МІКРООРГАНІЗМІВ –  
ЗБУДНИКІВ ЗАХВОРЮВАНЬ ВЕРХНІХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ..... 420**  
СКЛЯР Т. В., СОТНИК О. В., КУЛЬПАНОВ В. А., МЕЛЕШКО Л. М.
- ЗАСТОСУВАННЯ СУЛЬФАНІЛАМІДНИХ ЗАСОБІВ  
У МЕДИЧНІЙ ПРАКТИЦІ ..... 424**  
СОБОЛЄВА С.С., КРАВЧЕНКО І.В., ОРЛОВЕЦЬКА Н.Ф.
- ОЦІНКА МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ЧИСТОТИ МАЗІ  
ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ З ПРОКТОНОМ  
ОЛАМІНОМ ТА НАФТАЛАНОМ ЗНЕСМОЛЕНИМ..... 426**  
СОЛОДОВНИК В.А., КОЛИЧЕВА Н.Л., ГЛАДИШЕВА С.А.
- МЕТОДЫ И ПРОБЛЕМЫ ОЧИСТКИ СТОЧНЫХ ВОД ..... 428**  
СОРОКА В.В., МИТИНА Н.Б.