

Метою роботи було опрацювати склад та технологію одержання настойки з трави зеленчука жовтого.

Одержання настойки проводили методом дробної мацерації з розділенням екстрагенту на частини. В ємкість завантажували подрібнену висушену сировину з розміром частинок 1–3 мм, зверху накривали фільтруючим матеріалом. Потім сировину заливали 70 % етанолом до "дзеркала", товщиною 20–30 мм і залишали для настоювання на 24 години при періодичному струшуванні. Через добу витяжку зливали повністю, а сировину знову заливали свіжим екстрагентом до "дзеркала" і після настоювання протягом 2 годин одержували другий злив. Аналогічно одержували третій злив через 2 години. Після закінчення екстрагування сировину вивантажували і відтискали. Усі витяжки об'єднували і передавали на очищення шляхом відстоювання при температурі не вище 10 °С впродовж 48 год з метою усунення баластних речовин. Після цього відстояну витяжку фільтрували.

Стандартизацію настойки трави зеленчука жовтого проводили за вимогами ДФ України, а саме опис, ідентифікація, вміст біологічно активних речовин, відносна густина та сухий залишок.

Одержана настойка – прозора рідина коричневого кольору із специфічним приємним запахом та гіркуватим смаком, вміст окиснюваних фенолів становить 2,87 %, відносна густина – 0,9056 г/см<sup>3</sup>, сухий залишок – 2,48 %.

Таким чином, розроблено оптимальну технологію одержання настойки трави зеленчука жовтого методом дробної мацерації та проведено її стандартизацію. Одержана настойка відповідає вимогам ДФУ і перспективним є проведення фармакологічних досліджень.

## **ОПТИМІЗАЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ ПРИ СТВОРЕННІ ТАБЛЕТОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ**

**Т. А. Грошовий, С. М. Гуреева<sup>3</sup>, Л. І. Кучеренко<sup>2</sup>, Л. В. Вронська,  
Н. М. Белей, О. В. Тригубчак<sup>3</sup>, М. Б. Демчук**

*Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського*

*<sup>2</sup>Запорізький державний медичний університет*

*<sup>3</sup>ПАТ «Фармак»*

*[grochovuy@ukr.net](mailto:grochovuy@ukr.net)*

Таблетовані лікарські препарати (ТЛП) займають провідне місце серед інших лікарських форм. При їх створенні експериментатору доводиться виконувати значну кількість експериментальних досліджень пов'язаних з тим, щоб неможливо було перевершити розроблені лікарські засоби з позиції складу та технології. Створення ТЛП передбачає вивчення багатофакторних залежностей, особливо коли це стосується активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) із специфічними фармако-технологічними властивостями.

Інший аспект, який вимагає значних кількостей експериментальних досліджень, – створення спеціальних типів ТЛП. В Україні дуже рідко ведуться, а окремих випадках відсутні, дослідження із створення таблеток з пролонгованим чи модифікованим вивільненням АФІ, ородисперсних, шипучих

та інш. Спеціальні типи таблеток вимагають ще більшої кількості експериментальних досліджень з огляду на відсутність ґрунтовних досліджень з їх розробки і відсутність вітчизняного досвіду їх виробництва.

Нами набутий багаторічний досвід, із використання основних положень математичного планування експерименту (МПА), при розробці оптимальних складів та технології ТЛП. В залежності від фізичних та технологічних властивостей АФІ опрацьовано дизайн досліджень. На першому етапі раціонально використовувати апріорне ранжування. Це особливо стосується експериментаторів, які роблять перші кроки із створення ТЛП.

На другому етапі експериментальних досліджень раціонально використовувати метод випадкового балансу, за допомогою якого можна суттєво скоротити кількість факторів і відібрати для подальших досліджень найбільш значущі.

Третій етап експериментальних досліджень включає підбір раціональних допоміжних речовин (ДР) для створюваних ТЛП. Значний перелік ДР, які є на ринку, спонукає до використання спеціальних планів дисперсійного аналізу.

Опрацьований алгоритм вибору раціонального плану експерименту та його статистична обробка дає можливість не тільки скоротити кількість експериментальних досліджень, але й отримати інформацію про взаємодію між рівнями досліджуваних факторів (природою ДР), що при традиційному однофакторному дослідженні практично неможливо отримати.

Завершальним четвертим етапом є встановлення оптимального складу та технології ТЛП. Для цього використовують плани регресійного аналізу, за допомогою яких отримують математичні моделі і встановлюють взаємозв'язок між вивченими кількісними факторами та фармако-технологічними показниками ТЛП. Побудова на основі рівнянь регресії ліній рівного виходу в системі координат дозволяє знайти оптимальний склад ТЛП.

В процесі фармацевтичної розробки слід керуватися настановами ІСН Q8, ІСН Q9, ІСН Q10, ІСН Q11 та нормативними документами СQA, СМА і СРР, що в кінцевому результаті підвищить ефективність проведення досліджень при створенні ТЛП та в подальшому – його реєстрацію.

## **БЮФАРМАЦЕВТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ГЕЛЮ «ЖИВІТАН»**

**І. М. Грубник, Є. В. Гладух**

*Національний фармацевтичний університет, м Харків, Україна*

*glad\_e@i.ua*

Проблема лікування ран і трофічних виразок (ТВ) є одним з актуальних завдань практичної медицини, що підтверджується малою ефективністю більшості консервативних методів лікування. Трофічні виразки – досить поширений вид ураження: у цілому 1-5 % дорослого населення світу, здебільшого похилого віку, європейських і північноамериканських країн страждає на ТВ.

Враховуючи вищенаведене, нами був створений новий комбінований препарат для місцевого лікування ран, виразкових уражень шкіри та трофічних виразок – гель «Живітан», до складу якого входить комплекс БАР: екстракт