

2. Запропонована мазь досліджується як препарат, який має виражені антимікробну і ранозагоюючу властивості і відповідає сучасним вимогам до лікарських засобів для лікування інфекційних ускладнень ран різної етіології.

ЛІТЕРАТУРА

1. Белов С. М., Тамм Т. И., Моркляник В. И. Особенности морфологии раневого процесса при местном применении многокомпонентных мазей на гидрофильной основе // Структурно-функциональные единицы органов: Теор. и практ. аспекты. — Х., 1989. — С. 46–48.
2. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: Учебник для слушателей институтов, факультетов повышения квалификации специалистов фармации: В 2 т. — Т. 1. / И. М. Перцев, И. А. Зупанец, Л. Д. Шевченко и др.; Под ред. И. М. Перцева, И. А. Зупанца. — Х.: Изд-во УкрФА, 1999. — 464 с.
3. Graid D. Q. V. Polyethylene glycols and drug release // Drug Dev. And Ind. Pharm. — 1990. — Vol. 16, 17. — P. 2501–2526.

УДК 615.454:618.15-002

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ВАГІНАЛЬНОГО ГЕЛЮ З БІШОФІТОМ ТА ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДОМ

А. С. Захарченко, О. О. Салій

Запорізький державний медичний університет

У фармакотерапії захворювань урогенітальних органів вагінальні гелі набувають особливого значення завдяки простоті і неbolючості введення без допомоги медичного персоналу, відносно високій інтенсивності проникнення введених речовин до оточуючих тканин, зниженню ступеня та частоти небажаних побічних реакцій.

Метою даного дослідження було опрацювання складу і технології вагінального гелю з комбінацією природних інгредієнтів — іонами магнію та вітаміном В₆ (піридоксину гідрохлориду) для корекції гіпомагніємії, особливо під час вагітності (Владимиров О. А., Тофан Н. І. та ін., 2000). Піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) як кофермент бере участь у багатьох метаболічних процесах.

Як джерело солей магнію використали природний засіб — бішофіт Полтавського родовища, який містить до 70% магнію та більш як 10 мікроелементів.

Добір допоміжних речовин для гелів, які забезпечують оптимальні фізико-хімічні та реологічні властивості композицій, проводили з використанням плану дисперсійного аналізу — трьохфакторного експерименту з повторними дослідженнями.

При цьому враховували раціональність введення до складу гелю відомих у технології ліків структуруючих речовин, гідрофільних розчинників (пластифікаторів) та поверхнево-активних речовин, які підвищують

стабільність систем, зменшують їх здатність до висихання.

Для всіх 25 композицій виготовлених гелів встановлювали динаміку вивільнення активних інгредієнтів методом рівновагового діалізу через мембрану «Купрофан» (з діалізатора «штучна нирка») протягом 60 хвилин. Середовищем для вивільнення діючих речовин була вода очищена. Концентрацію піридоксину гідрохлориду у діалізатах встановлювали спектрофотометричним методом, сумарний вміст іонів магнію у бішофіті полтавському визначали за стандартною методикою трилонометричного титрування.

Встановлено, що пектинова основа з введенням поліетиленоксиду-400 або його комбінацій з іншими пластифікаторами забезпечує для виготовлених гелів інтенсивне вивільнення іонів магнію та піридоксину гідрохлориду. Емульсійні гелеві основи (поліметилсил-оксана та ін.), навпаки, в дослідях *in vitro* сприяють повільному (пролонгованому) вивільненню активних речовин. Введення ПАР до структури гідрофільних гелевих основ сприяє підвищенню в'язкості лікарської форми, що суттєво впливає на її споживчі властивості: намазування, здатність до видавлювання з туб та ін.

Дисперсійний аналіз результатів визначень концентрацій підтвердив значущість впливу факторів А, В і С на біофармацевтичний показник якості лікарської форми.

У результаті проведених досліджень відібрано склад комбінованого вагінального гелю, який містить (в част.): бішофіту полтавського 4,5–5,4; піридоксину гідрохлориду — 0,035–0,06; поліетиленоксиду-400 — 7,5–12,5; пектину яблучного — 4,0–6,0; води очищеної до 100,0.

Методика виготовлення гелю: відважену кількість пектину заливають половиною води очищеної (60–70°C) і перемішують на киплячій водянній бані протягом 30 хвилин. Набухлий пектин залишають на 24 години для повного розчинення. У решті води очищеної розчиняють піридоксину гідрохлорид і до пектинового гелю додають розчин вітаміну В₆, розсіл бішофіту полтавського та поліетиленоксид-400 і рівномірно перемішують до гомогенного стану. Готовийгель переносять у відпускну тару: в банки з темного скла або у вагінальні туби.

Гель — в'язка прозора рідина світло-коричневого кольору, за своїми показниками повністю відповідає вимогам ДФ України (вид. 1-ше, с. 507–509). Значення рН гелю становить $4,5 \pm 0,05$, гель відзначається термічною і колоїдною стабільністю.

Опрацьованийгель для вагінального застосування зберігав фізико-хімічні властивості в умовах холодильника ($10 \pm 3^\circ\text{C}$) протягом 12 місяців досліджень та спостережень.

ВИСНОВКИ

1. На підставі біофармацевтичних досліджень підібрано оптимальний склад вагінального гелю з бішофітом і піридоксину гідрохлоридом.

2. Опрацьовано методику виготовлення комбінованого гелю з солями магнію та вітаміном В₆.

3. Виготовленийгель за якісними показниками повністю відповідає вимогам ДФ України (вид. 1-ше).

ЛІТЕРАТУРА

1. Головкин В.В. Біофармацевтичне обґрунтування складу, технології та дослідження м'яких інтравагінальних лікарських форм з мефенаміну натрієвою сіллю і мебетизолом: Автореф. дис. ... канд. фармацев. наук.— Львів, 1997.— 17 с.
2. Головкин В.А., Головкин В.В., Головкин А.В. Вагинальные лекарственные средства.— Запорожье: РИП «Видавец», 2000.— 271 с.
3. Владимиров О.А., Тофан Н.І., Мелліна І.М. та ін. Магнієвий дефіцит та його корекція препаратом Магне-В₆ у вагітних з обтяженим акушерським анамнезом//ПАГ.— 2000.— № 6.— С. 123–126.