

**Выводы.** Экстракт «Софора» существенно повышает физическую работоспособность крыс разных возрастных категорий. Действие препарата особенно характерно для животных с дополнительными нагрузками. Это более свойственно неполовозрелым крысам, которые выполняли работу на уровне со взрослыми при двойной нагрузке.

**Ключевые слова:** экспериментальное исследование, экстракт «Софора», адаптогенное действие.

*I.S. Cholac*

## **Experimental analysis of adaptogenic action of water extract «Sophora»**

**National O.O. Bogomolets medical University**

**Introduction.** The development and introduction into medical practice of medicines of plant origin for treatment and prevention which can stimulate the body defenses, improve its efficiency and resistance to adverse environmental factors is very relevant. The **aim** of the study. The experimental study of adaptogenic action of water extract "Sophora".

**Materials and methods.** Change of working capacity of animals under the influence of extract "Sophora" studied by common method under static loads (retention time on a vertical pole with the load on the proximal part of the tail). Experiments were performed on 20 adult white rats of both sexes weighing 160-175 g and 20 immature rats with an initial weight of 50-60 g.

**Results.** With the introduction of extract "Sophora" (1.0 ml / kg) the body weight of animals increased proportional to the duration of dosing from 178.8 g at the beginning to 263 g at the end (weight gain was 84.2g). At the same time, extract "Sophora" contributed to a substantial increase in the animals' ability to do the job.

**Conclusions.** Extract "Sophora" significantly improves working capacity of rats of different ages. The action of the drug is particularly characteristic of animals with the extra load, and it is more characteristic of immature rats that did job as the adults, but in a double burden.

**Keywords:** experimental study, extract "Sophora", adaptogenic effect.

*Відомості про авторів:*

**Чолак Ірина Семенівна** - асистент кафедри фармакогнозії та ботаніки Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця. Адреса: м. Київ, вул. Пушкінська, 22, тел.: (044) 550-42-33.

УДК 615.014:615.032:615.456:615.451.2

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2015

*В.О. Шевченко, В.С. Бондар, С.М. Ролік, С.О. Повіткін*

## **ВИКОРИСТАННЯ ПОЛІМЕРНОГО ПЕРВИННОГО ПАКУВАННЯ У ВИРОБНИЦТВІ ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармацевції,**

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків**

**Вступ.** При створенні якісних препаратів для парентерального застосування важливе місце займає первинна упаковка і, насамперед, матеріал з якого виготовлений контейнер. Питання упаковки лікарських препаратів завжди було і залишається актуальним на різних етапах розвитку фармацевтичного

виробництва. Гармонізація вимог з Європейським Союзом в галузі аналізу та виробництва лікарських засобів, проведена на Україні, в даний час висуває це питання для першочергового вирішення.

**Мета.** Дослідження взаємодії розроблених ін'єкційних розчинів з первинною полімерною упаковкою та вивчення можливості використання контейнерів із поліетилену марки Purrel PE 3020 D в якості первинної упаковки для парентеральних лікарських засобів.

**Матеріали та методи.** Об'єктами досліджень були ін'єкційні розчини різної хімічної структури та контейнери з поліетилену марки Purrel PE 3020 D виробництва фірми Basell Polyolefine GmbH, Німеччина. Нами використовувалися фармако-технологічні методи.

**Результати.** При створенні ін'єкційних розчинів велика увага приділяється показникам їх проникності через матеріал та сорбції. Тому нами вивчалися показники сумісності матеріалу поліетиленових ампул з розроблюваними лікарськими препаратами. Проведені дослідження підтвердили можливість використання полімерної первинної упаковки при виробництві досліджуваних парентеральних лікарських засобів. Використання нових видів упаковки у виробництві парентеральних лікарських засобів дозволить наситити фармацевтичний ринок України більш зручними у застосуванні препаратами, що випускаються в ампулах з поліетилену марки Purrel PE 3020 D низької щільності високого тиску.

**Ключові слова:** ін'єкційний розчин, поліетилен, контейнери, сорбція, проникність.

**Вступ.** Збереження якості та забезпечення безпеки продукції є одним з основних завдань при тривалому зберіганні. При вирішенні цієї задачі важливим напрямком є вибір упаковки. Одним з поширених сучасних видів упаковки є упаковка з полімерних матеріалів, яка поступово замінює традиційну завдяки більш високим функціональним властивостям [1]. Незаперечно лідирують якість і безпека лікарських препаратів, поряд із цим легкість, зручність застосування. У той час, як скляне пакування не індиферентне до розчинів, інгредієнти яких взаємодіють зі склом, що викликає руйнування останнього й перехід його складових частин у рідку фазу, полімерні матеріали володіють рядом переваг. До основних переваг полімерів відносять високу технологічність, завдяки якій з виробничого циклу можна вилучити трудомісткі та коштовні операції механічної обробки виробів, мінімальну енергомісткість, можливість отримання за один цикл формування відразу декілька виробів, у тому числі складної конфігурації, а при виробництві практично всі процеси переробки автоматизовані [2]. Мета. Проведення вивчення взаємного впливу полімерної первинної упаковки з розроблюваними ін'єкційними розчинами.

**Матеріали та методи.** В якості матеріалів використовували контейнери з поліетилену марки Purrel PE 3020 D виробництва фірми Basell Polyolefine GmbH, Німеччина та ін'єкційні розчини лікарських речовин різної хімічної структури. У своїх дослідженнях використовували фармако-технологічні методи.

**Результати та їх обговорення.** Важливо, щоб при зберіганні парентеральних лікарських засобів в полімерній упаковці була мінімальна проникаюча здатність, мінімальна сорбція, а також взаємодія з лікарськими засобами. Полімерні матеріали для упаковки лікарських засобів повинні бути нетоксичними, хімічно індиферентними по відношенню до лікарських засобів, непроникними для мікроорганізмів [3]. Вивчення використовуваної первинної упаковки для досліджуваних ін'єкційних розчинів проводили за такими показниками як ідентифікація конструкції виробів; ідентифікація матеріалу

виробів; зручність використання; герметичність ампул; якість поверхні ампул; термостабільність ампул; хімічна сумісність матеріалу ампул з лікарськими препаратами; сумісність матеріалу ампул з лікарськими препаратами за показником їх проникності через матеріал та сорбція. Зупинимося на деяких з них [4]. Паро- і водонепроникність полімерних контейнерів в процесі зберігання визначали по зміні ваги упаковки. Для цього поліетиленові контейнери заповнювали досліджуваними розчинами у необхідних об'ємах, герметизували та спостерігали протягом регламентованого терміну зберігання.

Для розрахунків коефіцієнта проникності досліджуваних розчинів використовували наступну формулу [5]:

$K = \Delta P \cdot t / S \cdot \Delta t$ , де  $K$  – коефіцієнт проникності,  $g \cdot mm / cm^2$  за добу;  $\Delta P$  – зміна маси пакування,  $g$ ;  $t$  – товщина стінки пакування,  $mm$ ;  $S$  – робоча площа пакування,  $cm^2$ ;  $\Delta t$  – відрізок часу, доба.

Сорбцію первинної упаковки визначали наступним чином. Порожні контейнери зважували, потім заповнювали повністю досліджуваним розчином, герметизували і знову зважували. Зразки зберігали при температурі 300С протягом 56 діб, 400С – 34 добу і 600С – 14 діб. Після закінчення часу зберігання контейнери з розчином зважували, звільняли первинну упаковку від розчину і після відмивання упаковки від розчину водою очищеною і висушуванні при кімнатній температурі зважували. Проводили визначення зміни ваги кожного контейнеру (в грамах і у відсотках) та обчислювали втрату розчину (у відсотках) за рахунок сорбції його поліетиленом [6]. Результати проведених досліджень взаємного впливу первинної упаковки з розроблюваними препаратами надані у таблиці.

Таблиця

Показники якості ін'єкційних розчинів у поліетиленових ампулах

Назва препаратів	Показники			
	Тип ампули	Максимальна втрата розчинника, %	Сорбція, %	Коефіцієнт проникнення, $g \cdot mm / cm^2$
Розчин диклофенаку натрію 2,5%	АП-3	2,10	0,438	$6,61 \cdot 10^{-7}$
Розчин лідокаїну гідрохлориду %	АП-3	1,95	0,395	$1,62 \cdot 10^{-7}$
Розчин папаверину гідрохлориду %	АП-3	2,28	0,440	$2,31 \cdot 10^{-7}$
Розчин 3-(2,2-триметилгідразиній)-пропіонату дигідрату 10%	АП-5	2,19	0,405	$2,28 \cdot 10^{-7}$
Розчин еуфіліну 2%	АП-5	2,30	0,440	$2,39 \cdot 10^{-7}$
Розчин пірацетаму 20%	АП-10	2,49	0,384	$2,33 \cdot 10^{-7}$
Розчин магнію сульфату 25%	АП-10	2,30	0,435	$2,51 \cdot 10^{-7}$

Таким чином, визначено, що максимальна втрата розчинника при зберіганні досліджуваних ін'єкційних розчинів в поліетиленових ампулах протягом регламентованого терміну зберігання складає не більш 3%, при максимально допустимих межах не більш 5%, сорбція речовин матеріалом упаковки для розчинів відбувається до 0,5%, визначений теоретично коефіцієнт проникнення матеріалу підтвердив незначну проникність поліетилену, що доводить можливість використання нового виду упаковки при виробництві парентеральних лікарських засобів.

**Висновки.** Проведені дослідження підтвердили можливість використання полімерної первинної упаковки при виробництві досліджуваних парентеральних лікарських засобів. Використання нових видів упаковки у виробництві парентеральних лікарських засобів дозволить наситити фармацевтичний ринок України більш зручними у застосуванні препаратами, що випускаються в ампулах з поліетилену марки Purrel PE 3020 D низької щільності високого тиску.

### **Література**

1. Рогова А. Функциональные свойства упаковочных материалов. / А. Рогова, К. Гульева, О. Магаюмова, Т. Исаева. // Тара и упаковка. – 2009. – №2-3. – С. 47-49.
2. Перцев И.М. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец. – Харьков: УкрФА, 2003. – Т. 1. – С.106-275.
3. Гоцуля Т.С. Полімерні матеріали у фармації / Т.С. Гоцуля, А.В. Самко // Запорозький медичинський журнал. – 2010. - Том 12, №3 – С. 153-156.
4. Артемьев А.И. Новый полимерный материал для упаковки лекарственных средств // Фармация. – 2007. – №1. – С. 28-34.
5. Шевченко В.О. Визначення коефіцієнта проникності розчину в контейнерах з поліетилену / Фармацевтичний часопис. – 2011. – №4 (20). – С. 47-50.
6. Шевченко В.О. Прогнозування стабільності парентеральних лікарських засобів у контейнерах з поліетилену / В.О. Шевченко, В.С. Бондар, О.В. Лукієнко // Журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2011. – №3. – С. 206- 208.

***В.А. Шевченко, В.С. Бондарь, С.Н. Ролик, С.А. Поветкин***

## **Использование полимерной первичной упаковки в производстве парентеральных лекарственных средств**

**Институт повышения квалификации специалистов фармации,**

**Национальный фармацевтический университет, г. Харьков**

**Введение.** При создании качественных препаратов для парентерального применения важное место занимает первичная упаковка и, прежде всего, материал из которого изготовлен контейнер. Вопрос упаковки лекарственных препаратов всегда был и остается актуальным на разных этапах развития фармацевтического производства. Гармонизация требований с Европейским Союзом в области анализа и производства лекарственных средств, проводимая на Украине, в настоящее время выдвигает этот вопрос для первоочередного решения.

**Цель.** Исследование взаимодействия разработанных инъекционных растворов с первичной полимерной упаковкой и изучение возможности использования контейнеров из полиэтилена марки Purrel PE 3020 D в качестве первичной упаковки для парентеральных лекарственных средств.

**Материалы и методы.** Объектами исследований были инъекционные растворы различной химической структуры и контейнеры из полиэтилена марки Purrel PE 3020 D производства фирмы Basell Polyolefine GmbH, Германия. Нами

использовались фармако-технологические методы.

**Результаты.** При создании инъекционных растворов большое внимание уделяется показателям их проницаемости через материал и сорбции. Поэтому нами изучались показатели совместимости материала полиэтиленовых ампул с разрабатываемыми лекарственными препаратами. Проведенные исследования подтвердили возможность использования полимерной первичной упаковки при производстве исследуемых парентеральных лекарственных средств. Использование новых видов упаковки в производстве парентеральных лекарственных средств позволит насытить фармацевтический рынок Украины более удобными в применении препаратами, выпускаемых в ампулах из полиэтилена марки Purell PE 3020 D низкой плотности высокого давления.

**Ключевые слова:** инъекционный раствор, полиэтилен, контейнеры, сорбция, проницаемость.

*V.O. Shevchenko, V.S.B ondar, S.M.Rolik, S.O. Povetkin*

## Using polymeric primary packaging in production of parenteral drugs

Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement,  
National University of Pharmacy, Kharkiv

**Introduction.** Primary packaging, particularly the material used to make a container, occupies an important place in creation of high quality parenteral preparations. Issues pertaining to packaging of drugs have always been of current concern at different stages of pharmaceutical production. Harmonization with the EU requirements to analysis and production of drugs, which is currently being conducted in Ukraine, raises these issues as priority.

**Purpose.** Investigation of developed injection solutions interaction with the primary plastic packaging and studying the possibility of using containers made of polyethylene (Purrel PE 3020 D) as primary packaging for parenteral drugs.

**Materials and methods.** The objects of investigations were injection solutions of different chemical structures and containers made of polyethylene (Purrel PE 3020 D) manufactured by Basell Polyolefine GmbH, Germany. We used pharmacotechnological methods.

**Results.** During creation of injection solutions much attention is paid to parameters of the permeability through the material and sorption. Therefore, we studied the indices of polyethylene vials compatibility with developed drugs.

**Conclusions.** The conducted research confirmed the possibility of primary polymer packaging use in the production of parenteral drugs, which will allow saturating the pharmaceutical market in Ukraine with more convenient to use pharmaceuticals packed in vials made of high pressure polyethylene of low-density (Purell PE 3020 D).

**Key words:** injection solution, polyethylene containers, sorption, permeability.

### *Відомості про авторів:*

*Шевченко В'ячеслав Олександрович* – к. фарм. н., доцент кафедри загальної фармації та безпеки ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, Національний фармацевтичний університет. Адреса: пл. Повстання, 17, тел.: (068) 88-636-71.

*Бондар Володимир Степанович* – д. фарм. н., професор каф. токсикологічної хімії Національного фармацевтичного університету. Адреса: вул. Блюхера, 4, тел.: (0572) 67 91 92.

*Ролік Світлана Миколаївна* – к. фарм. н., доцент каф. загальної фармації та безпеки ліків НФаУ. Адреса: Харків, пл. Повстання, 17, тел.: (057) 732-27-98.

*Поветкін Сергій Олександрович* – к. фарм. н., асистент кафедри загальної фармації та безпеки ліків НФаУ. Адреса: Харків, пл. Повстання, 17, тел.: (057) 732-27-98.