Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

Міністерство охорони здоров’я україни

національний фармацевтичний Університет

**Гриценко Сергій Вікторович**

## УДК: 615.32:638.135:658.562.

**ТЕОРЕРИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ТА ОПТИМІЗАЦІЯ АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ У СУЧАСНИХ УМОВАХ**

15.00.01 — технологія ліків та організація  
фармацевтичної справи

**АВТОРЕФЕРАТ  
  
дисертації на здобуття наукового ступеня   
кандидата фармацевтичних наук**

# Харків — 2005

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі аптечної технології ліків Національного  
фармацевтичного університету, Міністерство охорони здоров’я України.

**Науковий керівник:** заслужений діяч науки і техніки України,

доктор фармацевтичних наук, професор

**ТИХОНОВ Олександр Іванович**

*Національний фармацевтичний університет,  
завідувач кафедри аптечної технології ліків*

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор

**КАЗАРІНОВ Микола Олександрович**

*Державне підприємство „Державний науковий центр лікарських засобів”, зав. лабораторією таблетованих лікарських засобів*

доктор фармацевтичних наук, професор

**ПЕЧЕРСЬКИЙ Петро Павлович**

*Начальник науково-дослідного центру*

*ЗАТ „Ліктрави”*

Провідна установа: Запорізький державний медичний університет, *кафедра технології ліків .*

Захист відбудеться “ *11* ” *листопада* 2005 року о  *10*  год. на засіданні спеціалізованої Вченої ради Д 64.605.01 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитись в бібліотеці Національного фармацевтичного університету (61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4).

Автореферат розісланий “” *жовтня* 2005 р.

Вчений секретар

спеціалізованої Вченої ради,  
д-р біол. наук, професор МАЛОШТАН Л.М.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми**. Однією з актуальних проблем сучасної медицини є лікування запальних гінекологічних та урологічних захворювань. Перспективними в терапії даної патології є лікарські засоби з рослинної сировини, зокрема збори. В першу чергу, це пов’язано з проявом токсичних побічних ефектів від тривалого застосування традиційних синтетичних лікарських препаратів при хронічних захворюваннях, особливо в урології, і гінекології. В друге - з комплексною дією препаратів на натуральній основі, та широким розповсюдженням серед населення національних традицій лікування цілющими травами. Разом з тим, асортимент фітопрепаратів, що випускаються вітчизняною фармацевтичною промисловістю або виготовляються в умовах аптек вельми недостатній.

Найбільше трудомісткими процесами в аптечній технології зборів є стадія подрібнення рослинної сировини. Майже повна відсутність пропозицій по забезпеченню виробничих аптек типовим технологічним устаткуванням обумовлює недостатній рівень їх технічного оснащення.

В цьому аспекті наказом №637 МОЗ України від 31.12.2003 р. затверджено перелік документів з питань стандартизації і сертифікації виробництва лікарських засобів та вимог до виготовлення нестерильних ліків в умовах аптек у тому числі зборів, які необхідно розробити.

Тому актуальним завданням для практичної і наукової фармації є створення комбінованих прописів зборів на основі рослинної сировини, стандартизація та оптимізація їх аптечного виготовлення.

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами**: Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт НФаУ “Створення нових лікарських препаратів на основі рослинної сировини, зокрема продуктів бджільництва, для дорослих та дітей”, № державної реєстрації 0198U007008 та проблемної комісії “Фармація” МОЗ та АМН України.

**Мета і задачі дослідження:** Метою роботи є теоретичне обґрунтування складу, розробка технології зборів “Уролік” і “Воспалік” для використання в урології і гінекології, стандартизація та оптимізація їх аптечного виготовлення.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

* проаналізувати та узагальнити сучасний стан ринку лікарських препаратів рослинного походження, та визначитись при яких захворюваннях найбільш актуальним є здійснення пошуків нових композицій у вигляді зборів із лікарської рослинної сировини;
* визначити проблеми підвищення ефективності аптечного виготовлення лікарських засобів в сільській місцевості та малих містах (на прикладі аптек м. Куп’янська Харківської області);
* провести аналіз матеріально-технічного забезпечення аптек м. Куп’янська та району;
* теоретично обґрунтувати технологію 20 екстемпоральних прописів зборів та видати методичні рекомендації “Тверді лікарські форми”;
* розробити склад, технологію та методики контролю якості зборів “Уролік” і “Воспалік” з настойкою прополісу для застосування в гінекології і урології;
* скласти нормативно-технічну документацію (ТУ) на збори “Уролік” і “Воспалік”;
* створити конструкторську документацію, виготовити дослідно-промислові зразки портативних пристроїв для подрібнення лікарської рослинної сировини (насіння, трав і коренів) для використання в умовах аптек;
* підготувати та видати інформаційний лист “Пристрої для подрібнення рослинної сировини в умовах аптек";

*Об’єкти дослідження* – екстемпоральні прописи лікарських препаратів, збори “Уролік” і “Воспалік” для застосування в гінекології і урології, виробничо-господарська діяльність аптек м. Куп’янська та району.

*Предмет дослідження* – розробка технології зборів “Уролік” і “Воспалік” та теоретичне обґрунтування їх складу, оптимізація виробничих процесів виготовлення екстемпоральних ліків.

*Методи дослідження.* При вирішенні поставлених у роботі задач були застосовані загальноприйняті методи досліджень, що дозволяють об’єктивно оцінювати якісні і кількісні показники запропонованих зборів на підставі одержаних статистично оброблених результатів: органолептичні, технологічні (ступінь подрібнення, насипна маса, пористість сировини), фізико-хімічні (екстрактивні речовини, кількісне визначення діючих речовин), мікробіологічні (антимікробна дія, мікробна чистота).

При вивченні виробничої діяльності аптек м. Куп’янська та району були використані наступні методи: історичного та системного аналізу, математико-статистичний та безпосереднього спостереження і вивчення.

**Наукова новизна одержаних результатів:** Вперше на підставі результатів фізико-хімічних, технологічних досліджень розроблено склад і технологію зборів “Уролік” і “Воспалік” на основі оригінальної комбінації лікарських рослин і настойки прополісу (Отримано патент на винахід № 71367/А, МПК 7 А 61К35/78.). З використанням сучасних методів дослідження вивчено властивості розроблених зборів, запропоновано методики якісного та кількісного аналізу діючих речовин у зборах “Уролік” і “Воспалік”. Теоретично обґрунтовані і поглиблені емпіричні положення в концепції виготовлення зборів в умовах аптек, та розроблена технологія 20 екстемпоральних прописів лікарських зборів. Вперше проведено комплексний аналіз виробничо-господарської діяльності аптек м. Куп’янська та району Харківської області. Показано раціональність використання виробничих площ аптек, визначено напрями по оптимізації технологічних процесів екстемпоральних прописів зборів. Вперше сконструйовані та виготовлені портативні дослідно-промислові зразки пристроїв для подрібнення лікарської рослинної сировини в умовах аптек.

**Практичне значення одержаних результатів**: На підставі експериментальних досліджень створено два лікарських препарати у формі зборів “Уролік” і “Воспалік”, для застосування в гінекології і урології . Розроблено ТУ У 15.8-01974520-001-2004 на виготовлення запропонованих препаратів під торгівельною маркою "Аптекар", яке здійснюється в умовах Центральної районної аптеки № 63 м. Куп’янська (акт впровадження від 22.07.2004 р.). По результатам досліджень розроблені і впроваджені в фармацевтичну практику:

* методичні рекомендації “Тверді лікарські форми. Екстемпоральна рецептура”, ухвалені ПК “Фармація” МОЗ України і АМН України (протокол № 21 від 20.03.2002 р.) та узгоджені в МОЗ України (акти впровадження по ЦРА №63 м. Куп’янська від 17.11.2003 р., по ЦРА №148 м. Лозова від 14.01.2004 р., по ЦМРА №217 м. Новоград-Волинський від 14.11.2003 р. );
* інформаційний лист № 301-2003 “Пристрої для подрібнення рослинної сировини в умовах аптеки” (акт впровадження по ЦРА №63 від 04.08. 2003 р. ).

Впровадження запропонованих засобів механізації в роботу аптеки № 63 м. Куп’янська дозволило підвищити продуктивність праці при приготуванні екстемпоральних прописів зборів на 30-35 %.

Фрагменти роботи використовуються у навчальному процесі Львівського державного медичного університету ім. Данила Галицького (акт впровадження від 6.12.2004), Запорізького державного медичного університету (акт впровадження від 14.12.2004), Національного фармацевтичного університету України (акт впровадження від 21.04.2005), Київського Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця (акт впровадження від 8.11.2004), Медичного інституту Української асоціації народної медицини (акт впровадження від 08.11.2004), Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського ( акт впровадження від 20.03.2005).

**Особистий внесок здобувача:** Особисто здобувачем: проаналізовано та узагальнено дані сучасних літературних джерел щодо стану ринку лікарських препаратів рослинного походження, особливо ретельно тих, які застосовуються в гінекології і урології; вивчено сучасний стан і проблеми підвищення ефективності аптечного виготовлення ліків; проведено аналіз матеріально-технічного забезпечення аптек м. Куп’янська та району; теоретично обґрунтовано технологію екстемпоральних прописів зборів та розроблено методичні рекомендації “Тверді лікарські форми”; розроблено склад, технологію та методики контролю якості зборів “Уролік” і “Воспалік” з настойкою прополісу для застосування в гінекології і урології; розроблено конструкторську документацію, на виготовлення дослідно-промислових зразків портативних пристроїв для подрібнення лікарської рослинної сировини (насіння, трав і коренів) для використання в умовах аптек; підготовлений та опублікований інформаційний лист “Пристрої для подрібнення рослинної сировини в умовах аптек"; розроблена нормативно-технічна документація (ТУ У 15.8-01974520-001-2004) на збори “Уролік” і “Воспалік”.

**Апробація результатів дисертації:** Основні положення дисертаційної роботи викладені на науково-практичних конференціях “Сучасні проблеми фармацевтичної науки і практики” (Харків, 2001 р.), “Фармація 21 століття” (Харків, 2002 р.), молодих вчених “Вчені майбутнього” (Одеса, 2002 р.), “Наукова студентська конференція” (Харків, 2002 р.), “Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки” (Харків, 2003 р.), “Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики” (Запоріжжя, 2003 р.), Tartautinės mokslinės konferencijos "Farmacija šiuolaikinėje visuomenėje medžiaga" (Литва, м. Каунас, 2003 р.) та ІІ з’їзді апітерапевтів України (Харків, 2002 р.).

**Публікації:** За матеріалами дисертації опубліковано 15 робіт, у тому числі 7 статей у фахових виданнях, 5 тез доповідей, 1 інформаційний лист, методичні рекомендації, отримано патент № 71367/А, МПК 7 А 61К35/78.

**Обсяг і структура дисертації:** Дисертаційна робота викладена на 158 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, огляду літератури (розділ 1), розділу, що присвячений обґрунтуванню загальної концепції і методів досліджень (розділ 2), експериментальної частини (розділ 3-5), загальних висновків, списку використаних джерел та додатків. Робота ілюстрована 49 таблицями, 17 рисунками та 7 схемами. Список використаних джерел містить 154 джерела, у тому числі 47 іноземних.

# ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

**Аналіз сучасного стану та оптимізація аптечного виготовлення**

**лікарських препаратів**

З метою визначення заходів щодо оптимізації виробничої функції аптек у сільській місцевості та малих містах, нами було проведено вивчення сучасного стану асортименту екстемпоральної рецептури, аналіз матеріально-технічного забезпечення та економічної ефективності виготовлення лікарських препаратів в умовах аптек (на прикладі мережі аптек м. Куп’янська та Куп’янського району Харківської області).

За період 1998-2003 рр. було проаналізовано 42600 рецептів. Аналіз співвідношення екстемпоральних ліків, внутрішньо аптечної заготовки й фасовки показав, що найбільшу частину в загальному виготовленні займає приготування внутрішньо аптечної заготовки (42,9% - 18260 рецептів) та зборів (29,9% - 12710 рецептів).

Співробітництво аптек з лікувально-профілактичними установами є одним із шляхів оптимізації виробничої діяльності аптек. Ще одним напрямком підвищення ефективності аптечного виготовлення лікарських препаратів та якості обслуговування населення є створення спеціалізованих виробничих аптек. Така структура виробничої діяльності характерна для аптек Угорщини, Польщі, Швеції, Данії . Спеціалізовані аптеки в багатьох випадках мають свої переваги. Вони можуть швидше та більш гнучко враховувати технологічні новації, зміни попиту, оперативніше задовольнити потреби у дрібносерійній та поштучній продукції, краще використовувати трудові ресурси та більш досконалу техніку, особливо в малих містах та сільській місцевості. Крім того, централізоване приготування екстемпоральних ліків на підставі науково - обґрунтованої технології та стандартизації прописів значно підвищить їх якість.

З метою вивчення доцільності збереження виробничих ланок в усіх аптеках, підпорядкованих ЦРА №63 м. Куп'янська та перспективності створення спеціалізованої аптеки, нами було проведено аналіз стану їх матеріально-технічної бази, а саме будівель, технологічного обладнання, транспортних засобів, певної сфери комунальних послуг, а також вивчена ефективність використання виробничих площ.

На підставі отриманих даних, встановлено що, середній показник навантаження загальної площі становив 0,41 тис. грн./м2, виробничих площ – 0,04 тис. грн./м2. Враховуючи максимальне навантаження на одиницю площі в аптеці №63, а також фактор раціонального розміщення та використання технологічного обладнання і кадрового потенціалу у виробничому процесі, вона була визначена базовою (спеціалізованою) для виготовлення лікарських засобів.

У зв’язку з чим, було проведено переміщення всього технологічного обладнання у виробничий відділ аптеки №63, а виробничі приміщення приведені до належного стану, згідно діючих Ліцензійних умов. Вивчення технічного стану технологічного обладнання показало, що існує необхідність у постійному поновленні і модернізації засобів малої механізації, особливо в технології зборів. У нашому випадку необхідним є розробка апаратурної схеми дрібносерійного виготовлення зборів та компактних пристроїв для подрібнення рослинної сировини.

Наступним етапом нашої роботи було вивчення економічних показників виробничої діяльності досліджуваних аптек та розробка найбільш вдалої, в економічному плані, схеми їх подальшого функціонування.

Аналіз економічної ефективності виробничої діяльності аптек (ЦРА №63, аптек №№ 72, 257, 277) проводили на підставі даних звітів за період з 1998 по 2004 рік включно (табл.1).

Таблиця 1

**Порівняльна характеристика зростання товарообігу і доходу від реалізації ГЛЗ й екстемпоральних ЛЗ в державних аптеках**

**Куп’янського району за період 1998-2004 рр.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Період | Товарообіг, тис.грн. | Зростання ТО, % | Доход від реалізації ГЛЗ, тис.грн. | Зростання доходу від реалізації ГЛЗ, % | Доход від реалізації екстемпоральних ліків , тис.грн. | Зростання доходу від реалізації екстемпоральних ліків , % |
| 1998 | 1038,80 | – | 326,67 | – | 2,13 | – |
| 1999 | 1252,30 | 120,55 | 344,50 | 105,46 | 4,30 | 201,88 |
| 2000 | 1689,50 | 134,91 | 384,80 | 111,70 | 8,70 | 202,33 |
| 2001 | 2452,51 | 145,16 | 538,60 | 139,96 | 15,64 | 179,77 |
| 2002 | 3119,60 | 127,20 | 748,70 | 127,20 | 29,98 | 191,68 |
| 2003 | 3631,90 | 116,42 | 871,66 | 116,42 | 59,68 | 199,06 |
| 2004 | 4884,37 | 134,48 | 1180,25 | 135,40 | 98,45 | 164,96 |

Вивчалися кількісні і якісні показники виробничої діяльності зазначених аптек: обсяги виготовлення та питому вагу різних екстемпоральних лікарських форм в об'ємі виробництва та загальному товарообігу.

Таблиця 2.

**Обсяги виготовлення лікарських форм в ЦРА №63**

**за період 1998-2004 рр. (в грн.)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Період | М'які лікарські форми | Розчини зовнішні | Розчини внутрішні | Збори та порошки | Внутрішньо аптечна  заготовка | Усього |
| 1998 | 574 | 2262 | 726 | 906 | 2655 | 7123 |
| 1999 | 996 | 2968 | 1459 | 1530 | 4410 | 11363 |
| 2000 | 1200 | 3922 | 2091 | 8510 | 7039 | 22762 |
| 2001 | 2322 | 7313 | 3033 | 33327 | 39996 | 85991 |
| 2002 | 3421 | 13746 | 5797 | 33101 | 67258 | 123323 |
| 2003 | 5040 | 36254 | 6198 | 42256 | 97918 | 187666 |
| 2004 | 5137 | 37401 | 5926 | 43280 | 119727 | 211471 |

Було встановлено, що при зростанні товарообігу на 20-45% в рік, доход від реалізації готових лікарських засобів (ГЛЗ) зростає в середньому на 5-40%. При цьому зростання доходу за реалізацію виготовлених екстемпоральних ліків складає від 65 до 100%.

При порівнянні обсягів виробництва 1998 року з 2003 роком сума виготовлених лікарських форм зросла більш, ніж в 20 разів (табл. 2), а з 2004 роком – в 30 разів.

Кінцевою метою кожного підприємства є отримання доходу від реалізації лікарських засобів. Аналіз даних показав, що в той час як доход аптек взагалі виріс в 2-4,5 рази, то виробнича діяльність ЦРА №63 дала змогу збільшити його в 16 разів. Доход на одного працівника виробничої сфери в ЦРА №63 у 1998 році був в 10 разів меншим, чим взагалі по аптеці, а в 2002 році, ці показники майже зрівнялися.

Примітка:

1. Т/об аптеки №63
2. Т/об інших аптек
3. Доход аптеки №63
4. Доход інших аптек

1

3

Рис. 1. Товарообіг та доход виробничої діяльності досліджуваних аптек

4

2

З рисунку 1 видно, що в межах проаналізованого періоду як товарообіг, так і доход виробничого напрямку ЦРА №63 мав тенденцію росту, в той час як у інших аптеках, ці показники прямували до нуля. Також показовим є той факт, що рентабельність виробничого відділу ЦРА №63 у 2002 році склала майже 1%, а її рівень в цілому по аптеці був 1,32%.

Аналізуючи отримані дані зрозуміло, що не доцільно збереження виробничих ланок у кожній аптеці. Нами доведено, що в сучасних економічних умовах найбільш раціональним є розміщення виготовлення лікарських форм в одній з аптек району (в нашому випадку - ЦРА №63). Концентрація необхідного обладнання в даній аптеці, зменшення кількості працюючих у виробничій сфері та одночасно збільшення навантаження на кожного працівника, дозволили при значному зменшенні обігових витрат збільшити об'єм виготовлення лікарських засобів, а також ефективність використання виробничих площ. Переорієнтація інших аптек на реалізацію тільки готових лікарських форм та виготовлених у виробничому відділу ЦРА №63 сприяла збільшенню обсягів власного товарообігу при зменшенні товарних запасів.

Разом з тим, для ефективного функціонування виробнича аптека повинна постійно підвищувати ріст економічних показників та продуктивність праці. Вирішенню цих питань були присвячені наші подальші дослідження, а саме: розробка та впровадження у роботу аптек широко відомих та нових екстемпоральних прописів зборів.

На підставі проведених досліджень нами, розроблена технологія 20 прописів зборів, запропонований алгоритм теоретичного обґрунтування та технологічна схема виготовлення і контролю якості зборів.

З метою удосконалення виробничої функції аптек та створення банку даних нами розроблено методичні рекомендації “Тверді лікарські форми” в яких наведено: вимоги до виготовлення зборів в умовах аптек, склад прописів, технологічний процес, паспорт письмового контролю, правила оформлення до відпуску та спосіб застосування препарату.

**Розробка технології зборів з настойкою прополісу та удосконалення**

**механізації процесу подрібнення рослинної сировини в аптечних умовах.**

Наступним етапом наших досліджень стало обґрунтування оптимального складу зборів для застосування в урології з діуретичною і антимікробною дією, в гінекології з антимікробною і протизапальною дією. На основі вивчення екстемпоральної рецептури для розробки складу зборів нами були обрані наступні лікарські рослини: трава ортосифону, листя берези, трава хвощу, трава споришу, стулки квасолі, плоди шипшини (для збору “Уролік”); квітки ромашки, квітки календули, листя шавлії, трава череди, трава деревію (для збору “Воспалік”). Встановлено, що комплексна лікувальна дія рослин розширює терапевтичні можливості лікування урологічних і гінекологічних захворювань.

З метою підсилення антимікробної і протизапальної активності нами було введено до складу зборів настойку прополісу в концентрації 10% від маси збору. Мікробіологічними дослідженнями було встановлено, що протизапальний і сечогінний збори без настойки прополісу проявляють низький рівень антимікробної активності. Введення настойки прополісу підвищує антимікробну активність зборів до всього спектру використаних тест-штамів, і становить, по відношенню до S.aureus ATCC 25923 ( 15,2 та 15,3), S.mitis ATCC 124 (14,4 та 14,4), E. coli ATCC (14, 3 та 14,2), P.aeruginosa ATCC 9027 ( 14,4 та 14,1), K. pneumoniae ATCC 18141 (14,2 та 14,4), P. mirabilis кл. 0.23 (14,0 та 14,2), B. subtilis ATCC 6633 (14,0 та 14,0), C. albicans ATCC 885-653 (15,1 та15,1) відповідно. Також настойка прополісу завдяки своєму хімічному складу, виконує роль консерванту лікарського збору.

На склад екстемпоральних зборів з настойкою прополісу отримано патент на винахід № 71367/А, МПК 7А61К35/78.

З метою розробки оптимальної технології зборів з настойкою прополісу в фільтр-пакетах, та визначення їх вмісту нами були вивчені технологічні властивості сировини, яка входить до складу запропонованих зборів: об’ємна маса, пористість, порізність, вологість, вміст екстрактивних речовин (табл. 3).

Таблиця 3

**Фізико-хімічні та технологічні параметри сировини та зборів**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Назва сировини | Екстрактивні речовини, % | Насипна маса, г/см | Пористість % | Порізність,% | Коефіцієнт вимивання | Вологість,% |
| Трава ортосифону | 22,80 | 0,25 | 42,90 | 73,00 | 0,40 | 14,00 |
| Листя берези | 28,90 | 0,17 | 42,30 | 72,90 | 0,29 | 13,70 |
| Трава хвощу | 23,50 | 0,25 | 37,50 | 70,90 | 0,39 | 13,20 |
| Трава споришу | 23,90 | 0,23 | 41,90 | 75,00 | 0,37 | 13,20 |
| Стулки квасолі | 16,30 | 0,31 | 31,20 | 71,30 | 0,21 | 13,00 |
| Плоди шипшини | 19,60 | 0,97 | 30,70 | 64,20 | 0,19 | 13,40 |
| *Сечогінний збір* | 30, 67 | 0,36 | 37,80 | 69,50 | 0,32 | 13,60 |
| Квітки ромашки | 27,37 | 0,21 | 57,80 | 80,20 | 0,32 | 13,20 |
| Квітки календули | 28,18 | 0,60 | 49,30 | 79,30 | 0,35 | 13,00 |
| Листя шавлії | 22,30 | 0,19 | 49,70 | 73,40 | 0,38 | 13,50 |
| Трава череди | 20,40 | 0,22 | 42,60 | 75,10 | 0,45 | 13,40 |
| Трава деревію | 20,90 | 0,22 | 41,70 | 76,00 | 0,42 | 13,70 |
| *Протизапальний збір* | 32,65 | 0,20 | 48,20 | 75,40 | 0,37 | 13,50 |

Примітка: n =6

Технологія зборів включає до себе ряд операцій, які у значній мірі визначають активність діючих речовин, що входять до лікарських рослин. Основними технологічними стадіями являються: подрібнення, просіювання та змішування сировини, введення до складу збору настойки прополісу, фасування, упаковка, оформлення до відпуску.

Наступним етапом, при розробці технології зборів у фільтр-пакетах, було вивчення впливу виду упаковки, часу та способу екстракції на вихід екстрактивних і діючих речовин, при порівнянні зі зборами, розфасованими в пачки (табл. 4).

Таблиця 4

**Вплив часу екстракції та виду упаковки на вихід**

**екстрактивних речовин у протизапальному і сечогінному зборах**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Час нагрівання, хв. | Час настоювання, хв. | Вид упаковки | | | | | |
| Картонна коробка | | | Фільтр-пакет | | |
| Вміст екстрактивних речовин, % | Вміст суми фенольних сполук, % | Вміст ефірної олії, % | Вміст екстрактивних речовин, % | Вміст суми фенольних сполук, % | Вміст ефірної олії, % |
| Протизапальний збір “Воспалік” | | | | | | | |
| 15 | 15 | 35,150,12 | 1,720,05 | 0,960,04 | 39,320,39 | 1,840,05 | 1,100,04 |
|  | 20 | 39,780,35 | 1,860,03 | 1,300,03 | 45,670,46 | 1,980,05 | 1,500,05 |
| 15 | 30 | 44,230,49 | 1,890,04 | 1,340,05 | 46,140,29 | 1,990,04 | 1,580,03 |
| Сечогінний збір “Уролік” | | | | | | | |
| 15 | 15 | 35,160,09 | 1,740,06 | ---- | 38,250,56 | 1,870,04 | ---- |
|  | 20 | 38,140,34 | 2,000,03 | ---- | 42,230,46 | 2,100,06 | ---- |
| 15 | 30 | 43,260,46 | 2,050,05 | ---- | 44,170,43 | 2,120,05 | ---- |

Для визначення повноти екстракції діючих речовин, рівномірного змішування складових частин зборів, нами були проведені дослідження по встановленню оптимального ступеню подрібнення для кожного виду застосованої лікарської рослинної сировини.

Доведено, що розмір часток трави, листків, квіток 2,0±0,07 мм, плодів 0,3±0,05 мм, сприяє максимальному виходу екстрактивних і діючих речовин та дозволяє досягти однорідної суміші зборів, тому саме ця ступінь подрібнення була обрана нами для подальших досліджень.

Експериментальними дослідженнями встановлено, що оптимальним співвідношенням для зборів у фільтр-пакетах є сировина: екстрагент - 1,5 : 200, спосіб приготування настою - обробка кропом, та настоювання при кімнатній температурі 20 хв. Для зборів у пачках - співвідношення сировина : екстрагент – 6-8 : 200, спосіб настоювання – нагрівання на водяній бані 15 хв. та настоювання при кімнатній температурі 30 хв.

Таблиця 5

**Технічні характеристики розроблених пристроїв для подрібнення**

**трави, коренів та насіння**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування технічних  характеристик | Траворізка | Коренерізка | Подрібнювач насіння |
| паспорт  49.538 ПС | паспорт 49.537 ПС | паспорт 49.536 ПС |
| 1. | Номінальна напруга, В | 380 | 380 | 220 |
| 2. | Вид струму | змінний | змінний | змінний |
| 3. | Частота, Гц | 50 | 50 | 50 |
| 4. | Номінальна споживана потужність, кВт | 0,37 | 1,1 | 0,18 |
| 5. | Число оборотів подрібнення,  об/хв. | 1500 | 3000 | 1500 |
| 6. | Максимальна маса  завантаження, кг | 2 | 2 | 0,1 кг |
| 7. | Розмір подрібненої маси, мм | 4-2 мм | 4-2 мм | 0,3 |
| 8. | Час подрібнення, хв | 2-3 | 2-3 | 2 |
| 9. | Маса установки, кг | 25 | 30 | 2,2 |
| 10. | Габаритні розміри, мм  - ширина:  - висота | 600  800 | 515  785 | 275  303 |
| 11. | Ціна в грн. (включаючи ПДВ) | 370,00 | 410,00 | 245,00 |

Наступною метою нашої роботи було вдосконалення механізації процесів подрібнення в технології зборів “Уролік” і “Воспалік”. При створенні засобів механізації технологічних процесів екстемпорального та дрібносерійного виготовлення зборів, в першу чергу, брали до уваги розмір приміщень аптеки і кількість складових інгредієнтів пропису.

З урахуванням малих об'ємів завантаження сировини, нами запропоновані та впроваджені в роботу ЦРА № 63 м. Куп'янська компактні пристрої для подрібнення рослинної сировини, технічні характеристики яких представлені в таблиці 5.

Загальний вигляд з позначенням основних вузлів вказаних пристроїв наведено на рис. 2 і 3.



Рис.2. Пристрій для подрібнення трави та коренів:

1-кришка з приймальною воронкою;

2-робоча ємність з неіржавіючої сталі, закріплена в корпусі за допомогою стягувань;

3-ножі;

4-електродвигун;

5-затвор;

6-корпус;

7-вимикач.



Рис.3.Пристрій для подрібнення насіння:

1-завантажувальна ємність;

2-фіксатор ножа;

3-підставка;

4-кронштейни для затиску кришки;

5-ніж;

6-ущільнення;

7-шнур з вилкою;

8-кнопка вмикача;

9-електродвигун).

Впровадження даних засобів механізації в роботу ЦРА №63 м. Куп’янська дозволило оптимізувати процес виготовлення зборів, а також збільшити об'єми випуску майже на 3000 шт. щорічно. Підвищення продуктивності праці на 30-35%, зростання прибутковості виготовлення зборів більш ніж в 50 разів на протязі 5 років вказує на перспективність даного напрямку роботи та актуальність подальшого удосконалення технологічних процесів в аптеках.

Якість подрібнення та одержуваного продукту відповідає вимогам розробленого нами ТУ У 15.8.-019745-20-001-2004. Запропоновані нами пристрої мають значно менші енергетичні витрати на роботу, ніж промислові пристрої, і дають можливість переробляти навіть дуже малі кількості сировини, що актуально в умовах аптек.

На підставі проведених досліджень нами розроблена апаратурна схема приготування зборів, а також складено та видано інформаційний лист № 301-2003 “Пристрої для подрібнення рослинної сировини в умовах аптек”.

**Фізико-хімічні дослідження зборів “Уролік” та «Воспалік”.**

З метою вивчення стабільності розроблених зборів протягом терміну зберігання, нами були проведені дослідження по визначенню в них якісного і кількісного вмісту основних біологічно активних сполук при температурі зберігання 18-20°С (табл.6 і 7).

Таблиця 6

**Результати вивчення стабільності протизапального збору "Воспалік"**

**при температурі зберігання 18-20°С в фільтр-пакетах**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показники якості | Термін зберігання, міс. | | | | | |
| Початок | 6 місяців | 12 місяців | | 18 місяцівс | |
| Зовнішній вигляд | Неоднорідна суміш подрібненої рослинної сировини жовто-зеленого кольору з частинками розміром 2 мм, розфасована по 1,5 г в фільтр-пакети | | | | | |
| Загальна зола, % | 9,18±0,02 | 9,15±0,04 | 9,10±0,03 | | 9,26±0,05 | |
| Зола нерозчинна в 10 % розчині кислоти хлористоводневої | 2,59±0,04 | 2,53±0,05 | 2,63±0,04 | | 3,01±0,02 | |
| Вологість, % | 13,4±0,03 | 13,0±0,02 | 13,2±0,05 | | 13,4±0,04 | |
| Екстрактивні речовини, % | 44,23±0,05 | 44,27±0,03 | 44,24±0,02 | | 44,29±0,06 | |
| Якісні реакції:  Фенольні сполуки: з заліза ІІІ хлоридом | Синьо-зелене забарвлення | | | | | |
| Дубильні речовини: з залізо амонієвими квасцями | Темно-зелене забарвлення | | | | | |
| Сапоніни: реакція Лафона | Синьо-зелене забарвлення | | | | | |
| Кумарини: із лугом і діазореактивом | червоне забарвлення | | | | | |
| Дріжді КУО в 1 г. | 1,7×102 | 1,7×102 | | 1,8×102 | | 1,8×102 |
| Плеснові гриби КУО в 1 г | 1,6×102 | 1,6×102 | | 1,6×102 | | 1,7×102 |
| B. cereus КУО/г | 1,8×102 | 1,8×102 | | 1,8×102 | | 1,8×102 |
| Кількісне вивчення:  - суми фенольних сполук,%  - ефірної олії,% | 2,15±0,03  1,10±0,06 | 2,10±0,04  1,10±0,05 | | 2,05±0,02  1,00±0,04 | | 1,90±0,05  1,10±0,03 |

Примітка: n=5

В результаті проведених досліджень встановлено, що для двох прописів (сечогінного і протизапального) вологість зборів складає 13%; вміст загальної золи для сечогінного збору складає 9,24%, для протизапального – 9,18% , вміст золи нерозчинної в 10 % розчині кислоти хлористоводневої для протизапального збору становить в середньому 2,59% , для сечогінного збору в середньому 2,32 %.

Таблиця 7

**Результати вивчення стабільності сечогінного збору "Уролік"**

**при температурі зберігання 18-20°С в фільтр-пакетах**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Показники якості | Термін зберігання, міс. | | | | | | | | | |
| Початок | 6 місяців | | 12 місяців | | | | | | 18 місяцівс |
| Зовнішній вигляд | Неоднорідна суміш подрібненої рослинної сировини яскраво-зеленого кольору з частинками розміром 2 мм, розфасована по 1,5 г в фільтр-пакети | | | | | | | | | |
| Загальна зола, % | 9,24±0,04 | 9,20±0,02 | | | 9,21±0,03 | | | | 9,19±0,05 | |
| Зола нерозчинна в 10 % розчині кислоти хлористоводневої | 2,32±0,02 | 2,34±0,03 | | | 2,86±0,04 | | | | 2,73±0,06 | |
| Вологість, % | 13,0±0,03 | 13,0±0,02 | | | 13,1±0,05 | | | | 13,3±0,04 | |
| Екстрактивні речовини, % | 45,69±0,05 | 45,64±0,03 | | | 45,59±0,02 | | | | 45,63±0,06 | |
| Якісні реакції:  Фенольні сполуки: з заліза ІІІ хлоридом | Синьо-зелене забарвлення | | | | | | | | | |
| Дубильні речовини: з залізо амонієвими квасцями | Темно-зелене забарвлення | | | | | | | | | |
| Сапоніни: реакція Лафона | Синьо-зелене забарвлення | | | | | | | | | |
| Кумарини: із лугом і діазореактивом | червоне забарвлення | | | | | | | | | |
| Вітаміни: з 2,6 дихлорфеноліном: | рожеве забарвлення | | | | | | | | | |
| Дріжді КУО в 1 г. | 1,8×102 | | 1,7×102 | | | 1,7×102 | | 1,9×102 | | |
| Плеснові гриби КУО в 1 г. | 1,7×102 | | 1,7×102 | | | 1,8×102 | | 1,8×102 | | |
| B. cereus КУО/г | 1,7×102 | | 1,7×102 | | | 1,7×102 | | 1,8×102 | | |
| Кількісне вивчення:  - суми фенольних сполук, % | 2,10±0,05 | 2,15±0,03 | | | | | 2,15±0,04 | | 1,95±0,02 | |

Примітка: n=5

Ці показники було покладено в основу нормативно-технічної документації “Уролік” та “Воспалік” - ТУ У 15.8.-019745-20-001-2004.

Одержані результати свідчать про те, що досліджувані зразки розроблених зборів на протязі до 2 років не втрачають в процесі зберігання своїх якісних показників та відповідають вимогам ТУ У 15.8.- 019745- 20 –001 –2004.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Теоретично і експериментально обґрунтована технологія 20 екстемпоральних прописів зборів та показано необхідність створення комбінованих зборів, для лікування урологічних та гінекологічних захворювань. Розроблені методичні рекомендації "Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура", які ухвалені ПК "Фармація" МОЗ і АМН України (протокол №21 від 20.03.2002 р.), узгоджені МОЗ України та впроваджені в роботу аптек.
2. Вивчена виробнича діяльність мережі комунальних аптек Куп'янського району Харківської області: матеріально-технічне забезпечення, економічна ефективність виготовлення ліків в умовах аптек та асортимент екстемпоральної рецептури. Встановлено, що найбільшу частину в загальному об'ємі виготовляємих лікарських засобів займає приготування внутрішньо аптечної заготовки (42,9%) та зборів (29,9%). За період з 1998 р. по 2004 р. прослідковується тенденція до збільшення обсягів виготовлення зборів : 1998 р. – 1200 упак., 1999 р. – 2160 упак., 2000 р. – 9350 упак., 2001 р. – 13576 упак., 2002 р. – 19153 упак., 2003 р. – 25104 упак., 2004 р. – 27428 упак.
3. Доведено доцільність створення спеціалізованої виробничої аптеки та концентрації виготовлення лікарських препаратів на базі ЦРА №63. Проведена реорганізація дала змогу зробити виготовлення лікарських засобів рентабельним (у 1998 р. показник був –113%, а в 2003 р. - +1%), значно збільшити товарообіг аптеки ( ЛЗ власного виготовлення з 7,12 тис. грн. у 1998 р. до 211,47 тис. грн. у 2004 р.; загальний товарообіг з 1038,8 тис. грн. у 1998 р. до 4884,37 тис. грн. у 2004 р.), покращити МТБ аптечної мережі (залишкова вартість обладнання станом на 01.01.2001 р. становила 35,22 тис. грн., та його знос – 86%, станом на 01.01.2003 р. ці показники були відповідно – 97,66 тис. грн. та 61%), підвищити середній показник навантаження загальної площі більш ніж в 2 рази ( в 2000 році становив 0,41 тис. грн./м2, а в 2003 – 0,86), а виробничих площ в 13 разів (в 2000 році становив 0,04 тис. грн./м2, а в 2003 – 0,52).
4. Теоретично і експериментально обґрунтовано склад протизапального і сечогінного зборів з настойкою прополісу для застосування в гінекології і урології. За одержаними результатами отримано патент на винахід №71367/А, МПК 7 А 61К35/78.
5. Вивчені технологічні характеристики сировини, що входить до складу розроблених зборів: вологість, об’ємна маса, пористість, порізність, коефіцієнт вимивання; вплив ступеню подрібнення, часу, способу настоювання та виду упаковки на вихід екстрактивних і діючих речовин. Розроблена технологія зборів “Уролік” і “Воспалік”.
6. Розроблена конструкторська документація та виготовлені дослідно-промислові зразки пристроїв для подрібнення рослинної сировини (траворізка, коренерізка, подрібнювач насіння). Апаратурна схема на приготування зборів в умовах аптек впроваджена в роботу ЦРА № 63 м. Куп'янська.
7. Підготовлено та видано інформаційний лист №301-2003 "Пристрої для подрібнення рослинної сировини в умовах аптеки".
8. Розроблено методики якісного і кількісного аналізу діючих речовин та ТУ У 15.8.- 019745- 20 –001 –2004 на виготовлення зборів “Уролік” і “Воспалік” в умовах аптек.
9. Експериментально доведена стабільність протизапального і сечогінного зборів з настойкою прополісу на протязі двох років зберігання при температурі 18-20°С в 2-х видах упаковки: картонних коробках і фільтр-пакетах. Досліджуванні збори за якістю відповідають вимогам ТУ У 15.8.- 019745- 20 –001 –2004.
10. Фрагменти роботи впроваджено до роботи аптек та навчального процесу ряду вищих медичних та фармацевтичних закладів України.

**Тема дисертації відображена в публікаціях**

1. Гриценко С.В., Тихонов О.І., Подорожна Л.М., Мартинюк Т.В. Технологія та дослідження екстемпоральних прописів зборів. // Вісник Фармації. –2002.-№3(31).- с. 37-41. (*Особистий внесок* - проводив дослідження по обґрунтуванню технології 20 прописів зборів, написання статті.).
2. Гриценко С.В., Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Аналіз виробничої діяльності аптек міста Куп'янська Харківської області.// Фармацевтичний журнал. –2001. -№4. –с. 45-49. (*Особистий внесок* – планування і проведення аналізу виробничої діяльності аптек міста Куп'янська Харківської області, аналіз отриманих результатів, написання статті).
3. Гриценко С.В., Тихонов О.І., Подорожна Л.М. Вивчення фізико-хімічних властивостей та стабільності сечогінного збору. // Вісник Фармації. –2003.-№1(33).- с. 30-33. (*Особистий внесок –* планування і здійснення експерименту, виготовлення зразків, аналіз отриманих результатів, написання статті).
4. Гриценко С.В., Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Оптимізація аптечного виробництва ліків та економічний аналіз його ефективності. // Фармацевтичний журнал. –2004. -№1. –с. 32-37. (*Особистий внесок -* планування експерименту, аналіз отриманих результатів, оформлення статті).
5. Tikhonov A.I., Gricenko S.V. The improving of the plant raw material powdering process in the production of collection at a chemist's shop. // International Scientific Conference "Pharmacy in contemporary society", Kaunas, 21. . 2003, c. 104-108. (*Особистий внесок –* планування експерименту, аналіз отриманих результатів, оформлення статті).
6. Гриценко С.В., Тихонов О.І., Подорожна Л.М. Вивчення стабільності протизапального збору. Сб. Наук.статей.- „Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики”. – З.- Вид-во ЗДМУ. – Том І.-2004.-С.270-273. (*Особистий внесок -* планування і здійснення експерименту, виготовлення зразків, аналіз отриманих результатів, написання статті).
7. Гриценко С.В., Тихонов О.І., Подорожна Л.М. Вплив ступеню подрібнення та часу екстракції на вихід діючих речовин із протизапального збору // Збірник наукових статей „Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики”. – Випуск Х. –Запоріжжя. – 2003. – С.32-34.
8. Методичні рекомендації. „Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура”/О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних, С.В. Гриценко та ін.; За ред. О.І. Тихонова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с. (*Особистий внесок –* розробка та обґрунтування 20 екстемпоральних прописів зборів, написання розділу „Приготування зборів”).
9. Гриценко С.В., Тихонов О.І. Пристрої для подрібнення рослинної сировини в умовах аптек. Інформаційний лист. №301-2003. – 4 С.
10. Патент № 71367/А, Україна, МПК 7 А 61К35/78. Фармацевтична композиція / О.І.Тихонов, С.В.Гриценко, Т.Г.Ярних, Л.М.Подорожна, А.А.Пякішев -№20031212383; заяв.25.12 2003; опубл. 15.11.2004. – Бюл.№11 (*Особистий внесок –*розробка і обґрунтування складу .зборів).
11. Гриценко С.В. Вплив фармацевтичних факторів на вихід екстрактивних речовин сечогінного збору з настойкою прополісу. Матеріали ІІ з'їзду апітерапевтів України, - Харків, -Вид-во НФаУ „Золоті сторінки”, - 2002, - С.69-72 .
12. Гриценко С.В. Организация производственной деятельности аптек. Материалы международной научно-практической конференции, Вид-во НФаУ, Харьков, 2003. – С.13-16.
13. Гриценко С.В. Склад та технологія лікарського збору з настойкою прополісу, Тези доповідей Всеукраїнської науково-практичної конференції "Фармація 21 століття", Харків, – С. 35-36.
14. Коваленко О.Н, Гриценко С.В., Подорожна Л.М. Розробка складу та контролю якості протизапального збору. Міжнародна наук. - практ. конференція молодих вчених „Вчені майбутнього”. Тези доп., - Одеса, - 2002. –С.46-47.
15. Астрахан З.В., Гриценко С.В. Розробка технології та дослідження лікувально-профілактичних зборів. Тези доповідей наукової студентської конференції. Харків, 2002, –С. 91.

Гриценко С.В. «Теоретичне обґрунтування та оптимізація аптечного виготовлення ліків у сучасних умовах» - Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук зі спеціальності 15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2005

Дисертація присвячена теоретичному обґрунтуванню складу, розробці технології зборів “Уролік” і “Воспалік” для використання в урології і гінекології та оптимізації їх аптечного виготовлення.

На підставі результатів фізико-хімічних, технологічних, мікробіологічних досліджень, розроблено склад та технологію зборів “Уролік” і “Воспалік”. Визначені показники контролю якості зборів, розроблені методики аналізу та ТУ У 15.8.- 019745- 20 –001 –2004 на їх виготовлення в умовах аптеки. Доведено стабільність препаратів у процесі зберігання. Вивчено антимікробні та сечогінні властивості збору “Уролік” та протизапальні і антимікробні – збору “Воспалік”.

Створено методичні рекомендації щодо технології екстемпоральних прописів зборів та запропоновані пристрої для подрібнення лікарської рослинної сировини в умовах аптек.

Ключові слова: лікарська рослинна сировина, прополіс, збір, технологія.

**Гриценко С.В. «Теоретическое обоснование и оптимизация аптечного приготовления лекарств в современных условиях»**- Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2005.

Диссертация посвящена обоснованию состава, разработке технологии сборов «Уролик» и «Воспалик» для применения в урологии и гинекологии, а также стандартизации и оптимизации их аптечного приготовления.

С целью определения мероприятий по оптимизации производственной функции аптек в сельской местности и маленьких городах, проведены исследования по изучению современного состояния экстемпоральной рецептуры, анализ материально-технического обеспечения и экономической эффективности приготовления лекарственных препаратов в условиях аптек (на примере сети аптек г.Купянска и Купянского района Харьковской области). Показана целесообразность создания специализированных производственных аптек.

Для повышения качества экстемпоральных препаратов и создания банка данных разработаны методические указания „Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура”, в которых изложены требования к приготовлению сборов в условиях аптек, технологический процесс, приведены составы прописей, паспорт письменного контроля, правила оформления к отпуску и способ применения препаратов. Теоретически и экспериментально обоснована технология 20 экстемпоральных прописей сборов.

Разработан состав противовоспалительного и мочегонного сборов с настойкой прополиса для применения в гинекологии и урологии. С целью повышения антимикробного действия в состав сборов была введена настойка прополиса в концентрации 10% от массы сборов. Микробиологические исследования показали, что введение настойки прополиса значительно повышает уровень антимикробного действия исследуемых сборов по отношению ко всему спектру использованных тест-штаммов, и составляет, для: S.aureus ATCC 25923 ( 15,2 и 15,3), S.mitis ATCC 124 (14,4 и 14,4), E. coli ATCC (14, 3 и 14,2), P.aeruginosa ATCC 9027 ( 14,4 и 14,1), K. pneumoniae ATCC 18141 (14,2 и 14,4), P. mirabilis кл. 0.23 (14,0 и 14,2), B. subtilis ATCC 6633 (14,0 и 14,0), C. albicans ATCC 885-653 (15,1 и15,1) соответственно. Кроме этого настойка прополиса благодаря своему химическому составу выполняет роль консерванта. По результатам исследований получен патент Украины на изобретение №71367/А .

При разработке рациональной технологии сборов в современной упаковке фильтр-пакетах, были изучены технологические свойства сырья, которое входит в состав сборов: влажность, объемная масса, пористость, порозность, коэффициент вымывания, а также влияние степени измельчения, времени, способа настаивания и вида упаковки на выход экстрактивных и действующих веществ. На основе проведенных исследований установлено, что при набухании масса сырья увеличивается в 1,5 – 2 раза. Исходя из этого, максимальная загрузка фильтр-пакета (размером 5х4 см) не должна превышать 1/3 от его объема, что составляет 1,5 гр. на 1 фильтр-пакет.

С учетом малых объемов загрузки сырья, предложены и внедрены в работу аптек компактные устройства для измельчения растительного сырья. Разработана конструкторская документация на опытно-промышленные образцы: траворезка, корнерезка и измельчитель семян. Использование предложенного оборудования повышает производительность труда аптек, на 30 -35 %. По результатам проведенных исследований, издано информационное письмо №301-2003 "Устройства для измельчения растительного сырья в условиях аптеки". Разработана технологическая и аппаратурная схема, которая учитывает все технологические и технические условия приготовления сборов: измельчение, смешивание, введение лекарственных веществ, фасовка, упаковка, контроль качества готового продукта.

На основании физико-химических исследований разработаны методики качественного и количественного анализа действующих веществ в составе сборов «Уролик» и «Воспалик», а также ТУ У 15.8.-0197445 -20-001-2004 на их приготовление в условиях аптек. Установлен срок годности исследуемых сборов в течении 2-х лет в двух видах упаковки: картонные коробки и фильтр-пакеты.

Ключевые слова: лекарственное растительное сырье, прополис, сбор, технология.

**S. V. Grytsenko “The theoretical substantiation and optimization of medicines formulation and their preparation at the chemist’s shop in modern conditions”** – Manuscript.

The thesis is aimed at the acquisition of a scientific degree of a candidate of pharmaceutical science in speciality 15.00.01 – Drugs Technology and Pharmacy Organization. – The National University of Pharmacy, Kharkiv, 2005

The thesis tackles theoretical substantiation of the formulation, the development of preparation technology of herbal compositions “Urolik” and “Vospalik” to be used in urology and gynecology as well as the improvement of their preparation at the chemist’s shop.

Compounding of herbal compositions “Urolik” and “Vospalik” and their preparation technology have been developed on the basis of the results of physical, chemical and microbiological research.

Quality control parameters of the above-mentioned herbal compositions have been ascertained. Analysis procedure and technical conditions TУ У 15.8.-019745-20-001-2004 along with their preparation method at the chemist’s shop have been determined.

The stability of these medicines during their storage has been proved. Antimicrobic and urinating properties of “Urolik” as well as anti-inflammatory and antimicrobic ones of “Vospalik” have been studied.

Methodical recommendations with regard to extemporaneous compounding have been elaborated and medical plant raw material mincing devices to be used at the chemist’s shop have been proposed.

**Key words:** medical plant raw material, propolis, herbal composition and technology.

Підписано до друк. 05.10.2005 р. . Формат 60х84 1/16

Папір офсетний. Друк офсетний.

Умовних друк. арк. 1,19. Тираж 100 пр. Зам. № .

Віддруковано з оригінал-макету в друкарні "Ділова поліграфія".

Україна, 63700, Харківська обл., м. Куп'янськ, вул. Троянд, б. 40, т. 5-54-17.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>