

**ОБҐРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА ГЕЛЮ
З ПРОТИАЛЕРГІЙНОЮ ТА ПРОТИЗАПАЛЬНОЮ ДІЄЮ***Кришук О. В.*, Зуб А. М.

ДВНЗ «Український державний хіміко-технологічний університет»,

Дніпро, Україна

oxanakp15@gmail.com

У структурі шкірної патології алергічні захворювання шкіри, до яких відносяться атопічний дерматит, контактний алергічний дерматит, кропив'янка, займають домінуюче місце. На алергодерматоз страждає до 15 % населення планети. Чітка тенденція до збільшення тяжких клінічних форм, що призводять до інвалідизації, схильність до дисемінації шкірних висипань, часті рецидиви, низький відсоток одужання висувають проблему лікування алергічної патології шкіри на одне з перших місць у сучасній клінічній медицині.

Зовнішня терапія є найважливішою складовою комплексного лікування хворих на атопічний дерматит. У зв'язку з цим особливої важливості набувають питання створення лікарських засобів для лікування гострих та хронічних дерматозів. Патогенетично обґрунтованою та ефективною при лікуванні алергодерматозів є терапія із застосуванням антигістамінних препаратів із протизапальною дією.

Численні дослідження протиалергічних лікарських форм довели перевагу антигістамінних препаратів третього покоління у лікуванні алергічних захворювань як у дорослих, так і у дітей. У зв'язку з тим, що на фармацевтичному ринку України фексофенадин представлений лише твердими лікарськими формами, розробка м'якої лікарської форми фексофенадину антигістамінної дії для забезпечення комплексного лікування хворих на алергічні захворювання шкіри є актуальним завданням.

Завданням роботи є обґрунтування складу та технології виробництва гелю з протиалергією та протизапальною дією.

У порівнянні з мазями гелі є дуже перспективною лікарською формою, мають рН близький до рН шкіри, швидко виготовляються, не закупорюють пори шкіри, швидко і рівномірно розподіляються, у гелі можна ввести гідрофільні лікарські речовини, можна виготовити суспензійні гелі.

Важливим показником якості гелів є здатність забезпечувати біологічну доступність лікарської речовини. Варіюючи різні поєднання допоміжних речовин, можна регулювати силу та тривалість терапевтичної дії гелю, регулювати біодоступність діючих речовин. У виробництві запропонованого препарату у якості активного фармацевтичного інгредієнту використовують фексофенадину гідрохлорид.

Як загусник гелевої основи обрано синтетичний рідко зшитий полімер поліакрилової кислоти – карбопол 940, який має більш високу проникність у шкіру за рахунок менших розмірів глобул та вимагає значно менше консервантів та стабілізаторів, порівняно іншими гелеутворювачами. Гель карбопол 940 нейтралізують розчином гідроксиду натрію. Поєднання гелевої основи карбополу з гліцерином забезпечує повне та пролонговане вивільнення фексофенадину протягом 24 годин.

Розроблено технологічну схему виробництва гелю з протиалергією та протизапальною дією та проведено математичні розрахунки виробництва.

Враховані небезпечні та шкідливі виробничі фактори. Розроблені заходи щодо створення безпечних умов праці обслуговуючого персоналу (електробезпечність, вентиляція, засоби пожежогаасіння). Підрахована кількість промислових викидів, рідких відходів та стічних вод; розроблені методи їх очищення та утилізації.

Собівартість продукції та термін окупності підтверджують економічну вигоду проекту виробництва гелю з протиалергією та протизапальною дією.