

тическая растворимость АФС нечто иное как соотношение максимальной дозы ЛС, которая была зарегистрирована к медицинскому применению, к равновесной растворимости АФС при определенном значении рН. Согласно ГРЛС [3], максимальная дозировка, зарегистрированная в Российской Федерации, составляет 160 мг. Определение равновесной растворимости для данной АФС производилось экспериментально в средах с рН 1,2, 4,5, 6,8, соответствующих основным зонам ЖКТ, при добавлении 250 мл буферного раствора с определенным значением рН. По результатам испытаний, можно судить о низкой растворимости данного ЛП.

Согласно инструкции по применению оригинального ЛП, биодоступность препарата составляет 23 %, что свидетельствует о низкой кишечной проницаемости. На основании этих двух факторов можно сделать вывод о принадлежности АФС к IV классу по БКС.

Методика определения сравнительной кинетики растворения, согласно рекомендациям FDA, основана на методике теста «Растворение» Фармакопеи США.

Для сопоставления профилей растворения, исследуемого и референтного ЛП были произведены измерения содержания количества перешедшей в раствор АФС в четырех точках (15, 30, 120, 210 мин).

Сопоставимость профилей растворения в средах с рН 1,2, 4,5 была доказана расчетом фактора сходимости, который составил $f_2 > 50$. Сопоставимость в среде с рН 6,8 доказана без математической оценки, поскольку более 85 % АФС перешло в раствор из референтного и воспроизведенного ЛП менее чем через 15 минут. Кинетика растворения исследуемого препарата сопоставима с кинетикой растворения оригинального ЛП.

Исходя из проведенного анализа, можно судить о применимости рекомендованной методики к условиям определения сравнительной кинетики растворения. Использование базы данных FDA имеет место при разработке методик ТСКР. Однако количество сред, временные интервалы проведения испытания должны также базироваться на исследовании данных о фармакокинетике и фармакодинамике оригинального лекарственного препарата.

Список литературы

1. Решение 85 Евразийской экономической комиссии: о правилах проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза: дата введения 2016-10-03. – URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411942/cncd_21112016_85 (дата обращения 24.10.2022). – Текст: электронный.
2. База данных FDA по методикам теста «Растворение» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/dissolution> (дата обращения 20.12.2022). – Текст: электронный.
3. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения 20.12.2022). – Текст: электронный.

ПОЛУЧЕНИЕ И ИССЛЕДОВАНИЕ ГИДРОГЕЛЕВОГО МАТЕРИАЛА С АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ, СОДЕРЖАЩЕГО ГРАМИЦИДИН С

И. С. Ватлин^{1,2}

Научный руководитель – д.х.н., директор ИШХБМТ М. Е. Трусова

¹ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский Томский политехнический университет», 634050, Россия, г. Томск, пр. Ленина 30, Vatlin.i@mail.ru

²АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 630096, Россия, г. Новосибирск, ул. Станционная 80

Бактериальное заболевание кожи с основным симптомом нагноение, возбудителем которого являются *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus*

spp., является пиодермия. Лечение кожного нагноения для пациентов с хроническими заболеваниями является одной из важнейших задач.

Таблица 1. Результаты анализа: образцов, плацебо, контроля

Наименование теста	Плацебо гидрогеля	Контроль (препарат, приготовленный по ИМП)	Образцы материала
Морфология	Пластины светло-желтого цвета	Раствор светло-желтого цвета	Пластины светло-желтого цвета
Степень набухания	110–150 %	–	110–150 %
Антимикробная активность	Отсутствует	Полное подавление	Полное подавление

Для ускорения процесса репарации могут быть использованы раневые повязки. Гидрогелевые повязки, которые можно применять для экссудующих и сухих некротических ран, являются усовершенствованным материалом, позволяющим ускорять репарацию, а также защитить поврежденный участок от контакта с внешней средой, ускорить и облегчить лечение [1].

Для лечения пиодермии на территории РФ зарегистрирован лекарственный препарат Грамицидин С, концентрат для приготовления раствора [2]. В качестве альтернативной формы для местного применения могут выступать гидрогелевые материалы.

Цель работы – получение материала на основе альгината натрия в лекарственной форме для наружного применения с действующим веществом Грамицидин С и исследование его для применения.

Для формирования формы использовались вспомогательные вещества: соль альгината натрия EP (Sigma Aldrich, США), кальция хлорид (PanReac, Испания), полиэтиленгликоль USP (Clariant Produkte GmbH, Германия) и вода очищенная (ГФ РФ XIV, ФС.2.2.0020.18). В качестве действующего вещества использовался грамицидин С дигидрохлорид (ТУ 9348-023-

47509455-2012, АО «ПФК Обновление», Россия).

Получение гидрогеля осуществляли в следующем порядке: в дисперсию грамицидина С вносили суспензию альгината натрия при перемешивании в течение 30 минут. К полученной смеси для инициирования полимеризации добавляли кальция хлорид. Полученную смесь дозировано по массе перемещали на чашку Петри. Морфология образцов была исследована с использованием оптического микроскопа (Phenix XSP-36, Россия). Гравиметрическим методом на аналитических весах CAUX-320 (CAS Corporation, Япония) проводили определение степени набухания образцов. Оценка антимикробной активности по отношению к штамму *Staphylococcus* проводилась по методу дисков при разведении 1:100 от стандарта мутности [3]. Каждый опыт повторяли три раза для статистического подтверждения воспроизводимости.

В рамках проделанной работы был установлен состав и подобрана технология изготовления гидрогелевого материала, содержащего грамицидин С. Охарактеризована его морфология и способность к набуханию. Оценена антибактериальная активность. Результат позволяет проводить дальнейшие исследования материала для местного и наружного применения.

Список литературы

1. Gupta A., Kowalczyk M., Heaselgrave W., Britland S. T., Martin C., Radecka I. // *European Polymer Journal*, 2019. – V. III. – P. 134–151.
2. Государственный реестр лекарственных средств. Грамицидин С. Доступно по ссылке: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=%D0%B3%D1%80%D0%B0%D0%BC%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%B4%D0%B8%D0%BD&t=mnp>. Ссылка активна на 12.02.2023.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. 14-е изд. ОФС.1.2.4.0002.15 Микробиологическая чистота [Электронный ресурс] // Режим доступа: <https://docs.ruscml.ru/feml/pharma/v14/vol1/1137>. Дата обращения – 12.12.2022.