

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»
HIGHER STATE EDUCATIONAL ESTABLISHMENT OF UKRAINE
"BUKOVINIAN STATE MEDICAL UNIVERSITY"

Індексований у міжнародних наукометричних базах:

Academy (Google Scholar)
Ukrainian Research & Academy Network
(URAN)
Academic Resource Index Research Bib

Index Copernicus International
Scientific Indexing Services
Включений до Ulrichsweb™ Global Serials
Directory

**KLINICHNA TA
EKSPERIMENTAL'NA
PATOLOGIYA**

**CLINICAL & EXPERIMENTAL
PATHOLOGY**

На всі статті, опубліковані в журналі «Клінічна та експериментальна патологія»,
встановлюються цифрові ідентифікатори DOI

Т. XVIII, №1 (67), 2019

**Щоквартальний український
науково-медичний журнал.
Заснований у квітні 2002 року**

**Свідоцтво про державну реєстрацію
Серія КВ №6032 від 05.04.2002 р.**

Засновник і видавець: Буковинський державний медичний університет, м. Чернівці

Головний редактор
В. Ф. Мислицький

Перший заступник головного редактора
С. С. Ткачук

Відповідальні секретарі:
С. Є. Дейнека
О. С. Хухліна

Секретар
Г. М. Лапа

Наукові редактори випуску:
д. мед. н., проф. Булик Р. Є.
д. мед. н., проф. Денисенко О. І.
д. мед. н., проф. Коновчук В. М.

Редакційна колегія:

Булик Р. Є.

Денисенко О. І.

Ілашук Т. О.

Коновчук В. М.

Федів О. І.

Полянський І. Ю.

Сорокман Т. В.

Адреса редакції: 58002, Чернівці, пл. Театральна, 2, видавничий відділ БДМУ.

Тел./факс: (0372) 553754. **E-mail** myslytsky@gmail.com vfmyslickij@bsmu.edu.ua

Повнотекстова версія журналу представлена на сайті <http://www.bsmu.edu.ua/files/KEP/>

Електронні копії опублікованих статей передаються до **Національної бібліотеки ім. В.І. Вернадського** для вільного доступу в режимі on-line.

Реферати статей публікуються в "**Українському реферативному журналі**", серія "Медицина"

Редакційна рада:

проф. А.В. Абрамов (Запоріжжя, Україна); проф. Е.М. Алієва (Баку, Азербайджан); проф. А.І. Березнякова (Харків, Україна); проф. В.В. Братусь (Київ, Україна); чл.-кор. НАН України, проф. В.М. Єльський (Донецьк, Україна); проф. І.М. Катеренюк (Кишинів, Республіка Молдова); проф. Ю.М. Колесник (Запоріжжя, Україна); акад. АН ВШ України, проф. С.С. Костишин; чл.-кор. АМН України, проф. В.А. Міхньов (Київ, Україна); чл.-кор. НАМН України, проф. М.Г. Проданчук; акад. АМН, чл.-кор. НАН України, О.Г. Резніков (Київ, Україна); чл.-кор. НАН України, проф. В.Ф. Сагач (Київ, Україна); чл.-кор. НАН України, проф. Р.С. Стойка (Львів, Україна); акад. НАМН, чл.-кор. НАН України М.Д. Тронько; проф. В.В. Чоп'як (Львів, Україна); проф. В.О. Шидловський (Тернопіль, Україна); проф. В. О. Шумаков (Київ, Україна).

Наказом Міністерства освіти і науки України від 06.11.2014 р., № 1279 журнал "Клінічна та експериментальна патологія" включено до переліку наукових фахових видань України

Рекомендовано до друку та поширення через Інтернет рішенням вченої ради вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет (протокол № 7 від 28.02.2019 р.)

Матеріали друкуються українською, російською та англійською мовами

Комп'ютерний набір і верстка -
М.П. Мотрук
Наукове редагування - редакції

Рукописи рецензуються. Редколегія залишає за собою право редагування.

Редагування англійського тексту - Г. М. Лапи

Передрук можливий за письмової згоди редколегії.

Коректор - І.В. Зінченко

Група технічно- інформаційного забезпечення:
І.Б. Горбатюк
Л.І. Сидорчук
В.Д. Сорохан

ISSN 1727-4338

DOI 10.24061/1727-4338.XVIII.1.67.2019

© "Клінічна та експериментальна патологія" (Клін. та експерим. патол.), 2019

© **Clinical and experimental pathology (Clin. and experim. pathol.), 2019**
Founded in 2002
Publishing four issues a year

© "Клиническая и экспериментальная патология" (Клин. и эксперим. патол.), 2019

ПРИСТРІЙ-ФОРМА ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ РЕКТАЛЬНИХ І ВАГІНАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ

І.П.Бурденюк, О.О. Бліндер, В.Ф.Мислицький, Ю.Г.Масікевич, І.І.Заморський, Л.В. Письменна

Вищий державний навчальний заклад України “Буковинський державний медичний університет”, м. Чернівці

Ключові слова:
пристрій-форма,
супозиторії,
сплави, пластини,
гнізда, гвинти,
гайки, механічна
обробка,
штифти.

Клінічна та
експериментальна
патологія Т.18, №1
(67). С.16-22.

DOI:10.24061/1727-
4338.XVIII.1.67.2019.200

E-mail: olenablinder
@gmail.com

Мета роботи - згідно з розрахунками, за технічними кресленнями і технологічною картою, виготовити експериментальний пристрій-форму для приготування ректальних і вагінальних супозиторіїв методом виливання і пресування з використанням гідрофобних та гідрофільних основ.

Матеріали та методи. При виборі матеріалів для виготовлення деталей пристрою-форми головним чином звертали увагу на їхні позитивні характеристики та доступність. Матеріалом для виготовлення деталей пристрою-форми було обрано олов'яну бронзу (10 % олова, 90% рафінованої міді) і сталь марки 12ХНЗА (хромо-нікелевий сплав нержавіючої сталі високої якості). Для приготування супозиторіїв з використанням пристрою-форми змішують прописані лікарські засоби з відповідною попередньо-підготовленою основою, готують форму, виливають приготовлену та напівохолоджену масу в робочі гнізда пристрою-форми. Після охолодження демонтують пристрій і вивільняють готові супозиторії.

Результати. Олов'яна бронза, з якої виготовлено пристрій-форму, є стійкою до дії фізико-хімічних факторів довкілля та до корозії, має високу теплопровідність. Значна пластичність сплаву дозволяє при механічній обробці деталей пристрою-форми отримувати високу чистоту робочих поверхонь. Враховуючи недоліки існуючих засобів виробництва супозиторіїв, як важливої лікарської форми, та керуючись вимогами Державної Фармакопеї України, виготовлено оригінальну, конструктивно просту, надійну в роботі, довговічну при експлуатації, продуктивну і гігієнічну пристрій-форму для приготування ректальних і вагінальних супозиторіїв на гідрофільній або гідрофобній основах необхідного складу.

Висновки. Представлена пристрій-форма є простою та надійною в роботі, виготовлена зі сплаву, що дозволяє забезпечити виготовлення супозиторіїв відповідно до вимог Державної Фармакопеї України та відповідає критеріям, сформульованим авторами (відносна дешевизна вихідних матеріалів, антикорозійність, антифрикційність, пластичність, висока теплопровідність, можливість стерилізації різними методами).

Ключевые слова:
устройство-
форма, суппозитории,
сплавы,
пластины,
гнезда, винты,
гайки, механическая
обработка,
штифты.

Клиническая и
экспериментальная
патология Т.18, №1
(67). С.16-22.

УСТРОЙСТВО-ФОРМА ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ РЕКТАЛЬНЫХ И ВАГИНАЛЬНЫХ СУПОЗИТОРИЕВ

І.П.Бурденюк, Е.А. Блиндер, В.Ф.Мыслицкий, Ю.Г.Масикевич, И.И.Заморский, Л.В. Письменна

Цель работы - согласно расчетам, техническим чертежам и технологической картой, изготовить экспериментальное устройство-форму для приготовления ректальных и вагинальных суппозиторияев методом выливания и прессования с использованием гидрофобных и гидрофильных основ.

Материалы и методы. При выборе материалов для изготовления деталей устройства-формы главным образом обращали внимание на их положительные характеристики и доступность. Материалом для изготовления деталей устройства-формы была избрана оловяная бронза (10% олова, 90% рафинированной меди) и сталь марки 12ХНЗА (хромо-никелевый сплав нержавеющей стали высокого качества). Для приготовления суппозиторияев с использованием устройства-формы смешивают прописанные лекарственные средства с предварительно подготовленной подходящей основой, готовят форму, выливают приготовленную и полухоложденную массу в рабочие гнезда устройства-формы. После охлаждения демонтируют устройство и высвобождают готовые суппозитории.

Результаты. Оловяная бронза, из которой изготовлено устройство-форму, устойчива к действию физико-химических факторов окружающей среды и коррозии, обладает высокой теплопроводностью. Значительная пластичность сплава позволяет при механической обработке деталей устройства-формы получать высокую чистоту рабочих поверхностей. Учитывая недостатки существующих средств производства суппозиторияев, как важной лекарственной формы и

руководствуясь требованиями Государственной Фармакопеи Украины, изготовлено оригинальную, конструктивно простую, надежную в работе, долговечную при эксплуатации, производительную и гигиеничную устройство-форму для приготовления ректальных и вагинальных суппозиториев на гидрофильной или гидрофобной основе необходимого состава.

Выводы. Представленное устройство-форма является простой и надежной в работе; изготовлено из сплава, позволяющего обеспечить изготовление суппозиториев в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Украины и соответствует критериям, сформулированным авторами (относительная дешевизна исходных материалов, антикоррозийность, антифрикционность, пластичность, высокая теплопроводность, возможность стерилизации различными методами).

DEVICE-FORM FOR PREPARING RECTAL AND VAGINAL SUPPLEMENTS

I.P. Burdenyuk, O.O. Blinder, V.F. Myslitsky, Yu.G. Masikevich, I.I. Zamorsky, L.V. Pes'menna

Objective -according to the calculations, the technical drawings and a technological map, to make an experimental device-form for the preparation of rectal and vaginal suppositories by pouring and pressing using hydrophobic and hydrophilic bases.

Materials and methods. Authors had put attention on positive characteristics and availability of materials chosen for the device. The material for the manufacture of parts of the mold-shaped material was tin bronze (10% tin, 90% refined copper) and steel grade 12ChNZA (chromium-nickel alloy stainless steel of high quality). For the preparation of suppositories using the device-form, the prescribed medicines are mixed with the appropriate pre-prepared base, the form is prepared, the prepared and semi-cooled mass is poured into the working nest of device. After cooling, disassemble the device and release the ready-made suppositories.

Results. The tin bronze, from which the steady-state form is made, is resistant to the action of physico-chemical factors of the environment and corrosion, has a high thermal conductivity. Significant ductility of the alloy allows for machining parts of the device-form to obtain high purity of the working surfaces. Given the shortcomings of the existing means of suppository production as an important dosage form and guided by the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine, an original, structurally simple, reliable in operation, durable in service, productive and hygienic device-form for the preparation of rectal and vaginal suppositories on the basis of the necessary composition.

Conclusions. The presented device-form is simple and reliable in operation; made of an alloy that allows the manufacture of suppositories in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine and meets the criteria formulated by the authors (relative cheapness of starting materials, corrosion resistance, antifricition, plasticity, high thermal conductivity, sterilization by various methods).

Key words:

device form, suppository, alloy, plate, nest, guinea, nuts, mechanical processing, studs.

Clinical and experimental pathology. Vol.18, №1 (67). P.16-22.

Вступ

Ера антибіотиків, хімічних речовин біологічного походження та їх напівсинтетичних похідних, останнім часом зіткнулася з явищем селекції резистентних до їхньої дії мікроорганізмів, запобігання якої є надто складним завданням [1,2,3].

Велику небезпеку становить явище швидкого розповсюдження антибіотикорезистентних штамів різних видів мікроорганізмів, які викликають важкий перебіг септицемій, пневмоній, колітів, різних післяопераційних ускладнень, остеомієлітів, стійкого фурункульозу і ряду інших гнійно-запальних процесів. У той же час, застосування антибіотиків з широким спектром дії, як вихід із цього становища, часто призводить до появи різних форм дисбактеріозу, розвитку захворювань, зумовлених стійкими до антибіотиків штамми умовно патогенних мікроорганізмів, таких як протей, синьогнійна паличка та грибів [4,5].

Проблема резистентності мікрофлори далека від

вирішення, оскільки стійкість до антибіотиків "полівалентна" і виникає в результаті порушення трансляції генетичної інформації, зміни синтезу поліпептидного ланцюга, зменшення проникності цитоплазматичної мембрани і клітинної стінки, утворення R-плазмід.

Беручи до уваги явище широкого розповсюдження антибіотикорезистентності серед патогенних бактерій, ряд авторів [6,7,8,9] рекомендують застосування комбінованого лікування з використанням таких препаратів і лікарських форм, до яких ще не сформувалась стійкість збудників інфекційних хвороб.

Останніми роками в медичній практиці зросло значення ректальних супозиторіїв як засобів швидкої доставки лікарських речовин у випадках, що загрожують життю [10]. Використовуються супозиторії для лікування гіпертонічних кризів, при спазмах кровоносних судин і бронхів, для швидкого встановлення серцевого ритму і розладів дихання [10,11].

У ряді випадків лікарські речовини, введені у вигляді

супозиторіїв, поступають у кров швидше, ніж при підшкірному введенні і проявляють терапевтичний ефект у менших дозах [12,13].

Перспективність застосування цієї лікарської форми стає очевидною, враховуючи що деякі лікарські речовини при прийомі через рот, інактивуються травними соками, можуть пошкоджувати шлунково-кишковий тракт [13]. Із числа відомих методів приготування супозиторіїв (викачування, пресування та виливання) метод виливання є універсальним, оскільки дозволяє готувати супозиторії однакової форми та розмірів та використовувати для них різні основи, що не можливо при застосуванні інших способів приготування [12,13]. При цьому процес приготування супозиторіїв проходить значно простіше, швидше та гігієнічніше, з отриманням свічок стандартної акуратної форми.

Отже, потреба практичної медицини наполегливо диктує необхідність розробки нових методів приготування лікарських форм, а також розробки нових та модернізації і удосконалення вже існуючих машин та апаратів, засобів малої механізації, для промислового і аптечного виробництва ліків [10,13,14]. Дана робота, певною мірою, є відгуком на потреби медичного сьогодення.

Мета роботи

Згідно з розрахунками за технічними кресленнями і технологічною картою, виготовити експериментальний пристрій-форму для приготування ректальних і вагінальних супозиторіїв методом виливання і пресування з використанням гідрофобних та гідрофільних основ.

Матеріали та методи дослідження

Останнім часом у медичній практиці збільшується випуск і номенклатура супозиторіїв. Перспективність цієї лікарської форми залежить від усунення недоліків існуючих методів і модернізації засобів їх приготування.

Існуючі форми для приготування супозиторіїв, звичай, виготовлені із полістиролу і мають ряд недоліків. Пластикові форми не довговічні в експлуатації з причин "старіння пластмас", проявів ригідності та крихкості робочих ланок форми, появи щілин між ланками блоку від деформації пластикових матеріалів, низької теплопровідності при охолодженні заповненої супозиторною масою форми, неможливістю стерилізації в автоклаві. Тому у нашій роботі, для виготовлення пристрою-форми матеріалами служили сплави кольорових металів з необхідними для неї характеристиками. Деталі конструкції пристрою виготовлено зі сплаву олов'яної бронзи (10% олова і 90% рафінованої міді) та сталюого сплаву нержавіючої сталі марки 12ХН3А високої якості. Критеріями вибору матеріалів були: антикорозійність, антифрикційність на стиках з неметалами, стійкість до дії фізико-хімічних факторів, пластичність при механічній обробці з параметрами шорсткості Ra 0,080-0,040 робочих поверхонь [15] високий коефіцієнт теплопровідності, жаростійкість при стерилізації, доступна вартість металевих сплавів.

Із заготовки сплаву олов'яної бронзи, згідно попе-

редньо виготовленого креслення, методом фрезерування отримували цільний брусок у вигляді паралелепіпеда прямокутної форми, з врахуванням допусків його розмірів, необхідних для проведення наступних видів механічної обробки. Отриманий після фрезерування блок, способом шліфування всіх його поверхонь з параметрами шорсткості Ra 2,5-1,25 мкм [15] доводили до необхідних розмірів.

Після розмітки верхньої площини моноблока тонкою дисковою фрезою вертикальними розпилами поділяли брусок на дві зовнішні бокові і центральну базову робочі пластини. Поверхні прилягання при зборі зовнішніх і центральної пластин повторно піддавали обробці шліфуванням з допустимими параметрами шорсткості Ra 0,160-0,080. Складені шліфованими поверхнями, центральна і зовнішні пластини в один блок, після координатної корекції по співпадінню їх зовнішніх розмірів, щільно стискали струбцинами.

По діагоналі однієї з бокових площин, стиснуто струбцинами блока, на відстані 10 мм від вершин протилежних кутів свердлили наскрізні отвори діаметром 4,0 мм з метою монтажу в них направляючих штифтів, необхідних для точного повторного суміщення деталей і країв поверхонь робочих гнізд пристрою-форми.

У стиснутому струбцинами і заштифтованому направляючими шрифтами блоці, вздовж ліній прилягання поверхонь, зовнішніх і центральної пластин, проводили розмітку координат центрів майбутніх робочих гнізд форми. Розмічену верхню поверхню блока центрували спецсвердлом і фрезерували фігурною еліпсоподібного профілю фрезою для отримання робочих гнізд пристрою. Поверхні гнізд після фрезерування поліруванням доводили до параметрів шорсткості Ra 0,080-0,040 мкм.

З'єднання деталей в робочий блок, запобігання появи щілин між пластинами і забезпечення щільності прилягання поверхонь пластин у зібраному пристрої здійснюють за допомогою бічних траверзних пластин.

Траверзні пластини, конструктивно розміщені обабіч пристрою у фрезерованих пазах "П"-подібної форми, спецгайками скріплюють його деталі за рахунок різьбових з'єднань (рис.1).

Виготовлений пристрій-форму випробовано в роботі з приготування ректальних супозиторіїв згідно з вимогами Державної Фармакопеї України [14].

Для приготування супозиторіїв використовують широкий асортимент гідрофільних та гідрофобних основ [13]. При випробуванні пристрою-форми користувалися універсальною, широкоживаною гідрофобною основою - олією какао найбільш стабільною в модифікації. Дозування інгредієнтів виробу проводили розподільним способом, коли кількість лікарських засобів прописують із розрахунку на один супозиторій і додається вказівка на їх кількість. Для випробування пристрою було доволно взято рецептурний пропис: Rp: Osarsoli -0,2, Acidi borici 0,1, Glucosi 0,3, Olei cacao q.s. Misce fint suppositorium. Da tales doses №12.

Приготування супозиторіїв проводили методом виливання з дотриманням усіх його стадій: приготування та плавлення відповідної основи; змішування пропи-

саних лікарських засобів з розплавленою основою; підготовка пристрою і виливання приготовленої напівзастиглої маси в робочі гнізда форми; охолодження; демонтаж пристрою і вивільнення супозиторіїв; упаковка супозиторіїв; оформлення.

Для запобігання прилипання супозиторної маси до поверхонь робочих гнізд і легкого вивільнення супозиторіїв після охолодження, поверхні гнізд пристрою-форми перед початком роботи змащували мильним спиртом, оскільки для приготування супозиторіїв було взято жирову основу. У випадках приготування супозиторіїв на водорозчинних основах, доцільно робочі гнізда пристрою змащувати простерилізованою вазеліновою олією.

Матеріали деталей пристрою-форми стійкі до дії факторів зовнішнього середовища, витримують стерилізацію відомими методами.

Мінімальний час для приведення розібраного пристрою-форми в робочий стан 3-5 хвилин. Час перезавантаження пристрою в робочому циклі - 7-10 хвилин.

Результати та їх обговорення

З метою удосконалення процесу серійного приготування супозиторіїв, спрощення технології їх виробництва та уніфікації форми, розмірів, маси, метрологічної стабільності, сконструйовано пристрій для приготування ректальних та вагінальних супозиторіїв. Авторами роботи, після ознайомлення з проблемою, розраховано доцільність і ефективність експерименту, виготовлено технічне креслення, підібрано оптимальний для виробу матеріал, виготовлено і перевірено в роботі оригінальний блок-універсальний пристрій-форму для серійного приготування ректальних та вагінальних супозиторіїв.

У зібраному робочому вигляді пристрій має форму прямокутного паралелепіпеда розмірами 120 x 35,5 x 35,5 мм. Виготовлений з олов'яної бронзи (сплав 90% міді та 10% олова). Олов'яна бронза на відміну від інших мідних сплавів, володіє цінними властивостями: добре піддається механічній обробці методом фрезерування з наступним доведенням чистоти шорхovatості робочих поверхонь до параметрів Ra 0,080-0,040 мкм, антикорозійною стійкістю, високою мірою антифрикційності, відсутністю токсичності для живих організмів.

Вертикальними розпилами диференційовано цільний бронзовий прямокутний паралелепіпед на дві зовнішні бокові і внутрішню центральну пластини. Після обробки основних поверхонь пластин методом шліфування, з параметрами шорсткості Ra 0,32-0,16 мкм кінцеві розміри товщини оброблених зовнішніх пластин становили 9,5 мм, центральної - 16,0 мм.

Будучи складеними в моноблок, з однаковими по периметру розмірами, центральна і зовнішні пластини щільно прилягають між собою, не утворюючи зазорів на стиках поверхонь. Після скріплення струбцинами пакет з пластин нагадує моноблоковий прямокутної форми паралелепіпед з верхньою і нижньою поверхнями прокресленими двома, ледве помітними, поздовжніми лініями стиків. На відстані 22,5 мм від однієї із малих сторін верхньої площини паралелепіпеда по кожній

із ліній стиків закернені центри перших робочих гнізд пристрою. Через кожні 15,5 мм від перших базових центрів закернені центри наступних 10-ти робочих гнізд. Для завершення формування порожнин робочих гнізд, фігурною, еліпсоподібного профілю фрезою профрезеровані 12-ть гнізд діаметром зовнішнього кільця 11,0 і глибиною 30,0 мм. Після фрезерування робочі поверхні гнізд відполіровано до параметрів шорсткості Ra 0,080-0,040 мкм.

Блок з отриманими в процесі фрезерування і полірування робочими гніздами, не звільняючи від струбцин, по діагоналі однієї із бокових його поверхонь на відстані 10,0 мм від вершин лівого верхнього і правого нижнього кутів просвердлено два наскрізних отвори діаметром 4,0 мм. Після звільнення блока з під дії струбцин, зовнішні пластини вільно відокремлюються від базисної центральної пластини.

Для обладнання, що являє собою розбірні конструкції (штампи, пресформи та ін.), працюючого за принципом "пуансон-матриця", важливим параметром є точність суміщення координат його деталей, отворів, країв стінок робочих поверхонь при збиранні їх у робочий стан. Тому конструкції таких пристроїв передбачають наявність направляючих вузлів (колонки, штифти та ін.), здатних забезпечити технічно допустимі суміщення їх деталей.

Для монтажу направляючої системи пристрою в наскрізні кутові отвори центральної базової пластини вмонтовані, за принципом "тугої посадки" деталей, штифти виготовлені з антикорозійної сталі марки 12ХН3А довжиною 27 і діаметром 4,05 мм із сферично округлими кінцями. Кінці штифтів симетрично з обох сторін на 7,0 мм виступають над поверхнями центральної пластини, легко і точно суміщаються з діагонально розміщеними отворами зовнішніх пластин і відіграють роль направляючих при черговому повторному монтажі зблокованого пристрою, стабілізуючи його монологічність.

Щільність прилягання робочих поверхонь пластин між собою, у зблокованому пристрої, забезпечують бокові бронзові пластинки-траверзи (48 x 9,5 x 4,35 мм) що розміщуються у фрезерованих "П" подібної форми поперечних горизонтальних пазах (11,5 x 4,5 мм) по обидва боки блока-пристрою. Траверзні пластинки у робочому стані вільно без зазорів розміщуються у пазах перпендикулярно поздовжній лінії зблокованого пристрою. Шарнірно з'єднані конструктивно з однією із зовнішніх пластин, траверзні пластинки вільно повертаються на кут 180° по горизонталі. Вільні рухомі кінці траверзних пластин, стискаючи блок пристрою в процесі його роботи, закінчуються центрально-розміщеними гвинтами М4х1, довжиною 14,5 мм. Високі корончаті циліндричної форми бронзові спецгайки, що нагвинчуються без зусиль ручним способом на консольно виступаючі кінцеві гвинти траверз, щільно стискають прилягаючі робочі поверхні пластин, приводячи пристрій у робочий стан. Зовнішній вигляд пристрою-форми у повному комплекті та його деталі у демонтованому стані представлені на рис. 1.

Виготовлений дослідний зразок пристрою-форми

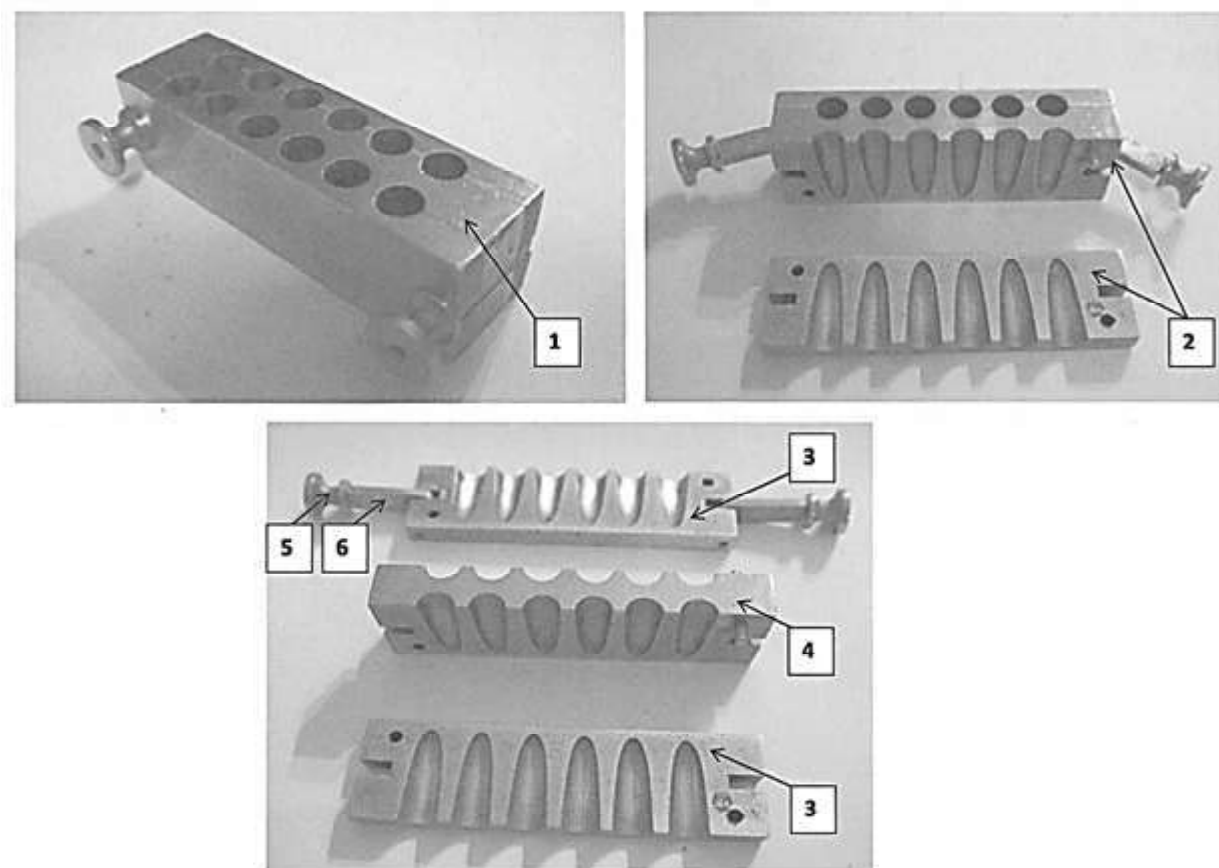


Рисунок 1. Пристрій-форма для приготування ректальних і вагінальних супозиторіїв (у повному комплекті)

2. Комплект центральної і зовнішніх пластин з травеверзними пластинками і гайками у зборі (окремо лежить друга зовнішня пластина); 3. Зовнішні робочі пластини пристрою; 4. Центральна базова пластина пристрою; 5. Спецгайка скріплюючої траверзи; 6. Скріплюючі деталі пристрою траверзи

конструктивно простий, багаторазового використання, надійний у роботі, оптимально пристосований для приготування супозиторії уніфікованої форми і ваги з вмістом у їх основі необхідних лікарських засобів. Поєднана дія лікарських речовин у складі супозиторіїв не можлива при приготуванні інших лікарських форм.

Перед збиранням демонтованого пристрою робочі порожнини протирають марлевым тампоном, змоченим простерилізованим вазеліновим маслом, якщо супозиторії приготовлені на водорозчинних основах,

якщо вони приготовлені на жирових основах- мильним спиртом. Після наповнення робочих гнізд пристрою, його поміщають у морозильну камеру холодильника на 10-15 хвилин. Охолоджені супозиторії легко звільняються після часткового розгвинчування гайок, відведення в сторони траверз і демонтажу пристрою.

Приготовлені за допомогою пристрою-форми, згідно наведеного в роботі рецептурного пропису, супозиторії представлені на рис.2.

Для повторної підготовки пристрою до роботи пот-



Рисунок 2. Супозиторії, приготовлені за допомогою пристрою форми згідно рецепта, приведенного в тексті роботи

рібно лише 3-5 хвилин. Пристрій простий, надійний в роботі, стійкий до дії хімічних і механічних факторів, довговічний, з високою теплопровідністю, антифрикційністю, піддається стерилізації автоклавуванням.

Висновки

1. На підставі (основі) положень Державної Фармакопеї України, керуючись її вимогами, щодо лікарських форм супозиторіїв, за розрахунками та виготовленими кресленнями виготовлено дослідний зразок пристрою-форми для ректальних і вагінальних супозиторіїв.

2. За характеристиками властивостей сплавів кольорових металів підібрано для виготовлення пристрою-форми матеріали - олов'яну бронзу (10 % олова і 90% рафінованої міді) і сталь марки 12ХЗНА (хромо-нікелевий сплав нержавіючої сталі високої якості).

3. Виготовлена пристрій-форма характеризується позитивними властивостями вихідних матеріалів: відносна дешевизна, антикорозійність, антифрикційність, пластичність, чистота робочих поверхонь при механічній обробці, висока теплопровідність, можливість стерилізації різними методами.

4. Пристрій-форма має сучасний дизайн, є простою та надійною в роботі, швидко монтується і демонтується. З нею можна працювати в режимах виливання і пресування супозиторіїв з використанням гідروفільних та гідрофобних основ.

5. Пристрій-форма випробувана в роботі, продуктивність пристрою 48-60 супозиторіїв за годину. Супозиторії кулеподібної форми з діаметром основи 11,0 мм і висотою 30 мм, їх вага 2,0±0,1 г.

Перспективи подальших досліджень

Зростаючу увагу до лікарських форм супозиторіїв пов'язують з можливістю одночасного введення до складу їх основ кількох активних препаратів потенційно загальну поєднуючу дію сполук при щадному і простому місцевому застосуванні.

Подальші дослідження з удосконалення конструктивного і технологічного процесів, виготовленню оснащення, будуть спрямовані у напрямку вибору інертних, стійких антифрикційних матеріалів та модифікацій форм для виготовлення супозиторіїв.

Список літератури

1. Красильников АП. Справочник по антисептике. Минск: Высшая школа; 1995. 367 с.
2. Палій ГК, редактор. Антисептики у профілактиці і лікуванні інфекцій. Київ: Здоров'я; 1997. 201 с.
3. Сергеев АЮ, Бурцева ГН, Сергеев ВЮ. Стафилококковая колонизация кожи, антибиотикорезистентность и противомикробная терапия при распространенных дерматомикозах. Иммунопатология, аллергология, инфектология. 2014;4:42-55.
4. Бойчук ТМ, редактор. Сучасні проблеми антибіотикотерапії при формуванні антибіотикорезистентності. Чернівці: БДМУ; 2018. 163 с.
5. Кутасевич ЯФ, Джапаєва СК, Манчусева ВЮ. Исследование состава микробиома кожи и анализ ее антибиотикорезистентности у больных алергодерматозами. Экспериментальная и клінічна медицина. 2018;1:101-7.
6. Kondoh O, Inagaki Y, Fukuda H, Mizuguchi E, Ohya Y, Arisawa M, et al. Piperazine propanol derivative as a novel antifungal targeting 1,3-beta-D-glucan synthase. Biol Pharm Bull. 2005;28(11):2138-41.

Клінічна та експериментальна патологія. 2019. Т.18, №1 (67)

7. Murthy Yerramilli, inventor; Murthy Yerramilli, applicant. Antibacterial agents. Patent US № WO/2007/058639. 2007 May 24.

8. Філімонова Ні, Шакун ОА, Рибалкін МВ. Мікробіологічне обґрунтування сумісності проліків з консервантами косметичних засобів за антимікробними властивостями. Запорозький медичний журнал. 2010;12(6):78-80.

9. Suymka YeI, Red'kin RG, Shemchuk LA, Hlebova KV, Filimonova NI. Synthesis and the antimicrobial activity of hexamethylene-N-maleinimidospiroindole-3,3-pyrrolo[3,4-c]pyrrole derivatives. Журнал органічної та фармацевтичної хімії. 2017;15(4):56-62.

10. Машковський МД. Лекарственные средства. В 2 томах. 14-е изд., перераб., исправ. и допол. Москва: Новая Волна; 2002. Том 2, 608 с.

11. Должикова ОВ, Малоштан ЛМ, Срьоменко РФ. Вплив супозиторіїв вагінальних на гемостаз заліза на тлі експериментального вагініту, обтяженого Escherichia coli. Клінічна фармація. 2017;21(4):31-6. doi: <https://doi.org/10.24959/cphj.17.1437>

12. Зайченко ГВ, Стахорська МО, Файзуллін ОВ. Вивчення місцево анестезуючої/аналгетичної дії ректального крему комбінованого складу. Вісник проблем біології і медицини. 2017;3(4):133-6.

13. Малецька ЗВ, Давтян ЛА, Загорій ВА. Теоретично-експериментальне обґрунтування вибору допоміжних речовин для супозиторіїв. Збірник наукових праць співробітників НМФПО ім. ПЛІ. Шупика. 2017;28:458-64.

14. Державна фармакопея України. 1-е вид. Харків: PIPEG; 2001. 556 с.

15. Смирязин АП. Промышленные цветные металлы и сплавы. 2-е изд., перераб. и допол. Москва; 1956. 376 с.

References

1. Krasil'nikov AP. Spravochnik po antiseptike [Antiseptic Handbook]. Minsk: Vysheyschaya shkola; 1995. 367 p. (in Russian).
2. Paliy HK, redaktor. Antyseptyky u profilaktytsi i likuvanni infektsii [Antiseptics in the prevention and treatment of infections]. Kiev: Zdorov'ia; 1997. 201 p. (in Ukrainian).
3. Sergeev AY, Burceva GN, Sergeev VY. Stafilokokkovaya kolonizatsiya kozhi, antibiotikorezistentnost' i protivomikrobnaya terapiya pri rasprostranennykh dermatomikozakh [Cutaneous staphylococci: fighting the bacterial resistance in treatment of common inflammatory skin disease]. Immunopathology, allergology, infectology. 2014;4:42-55. (in Russian).
4. Бойчук ТМ, редактор. Сучасні проблеми антибіотикотерапії при формуванні антибіотикорезистентності. Чернівці: БДМУ; 2018. 163 с.
5. Kutasevich YaF, Dzhapaeva SK, Manchusheva VYu. Issledovanie sostava mikrobioma kozhi i analiz ee antibiotikorezistentnosti u bol'nykh alerгодерматозами [Study of the composition of the skin microbiome and analysis of its antibiotic resistance in patients with allergic dermatosis]. Experimental and Clinical Medicine. 2018;1:101-7. (in Russian).
6. Kondoh O, Inagaki Y, Fukuda H, Mizuguchi E, Ohya Y, Arisawa M, et al. Piperazine propanol derivative as a novel antifungal targeting 1,3-beta-D-glucan synthase. Biol Pharm Bull. 2005; 28(11):2138-41.
7. Murthy Yerramilli, inventor; Murthy Yerramilli, applicant. Antibacterial agents. Patent US № WO/2007/058639. 2007 May 24.
8. Filimonova NI, Shakun OA, Rybalkin MV. Mikrobiologichne obgruntuvannya sumisnosti prolikiv z konservantamy kosmetichnykh zasobiv za antymikrobnymy vlastyvostyamy [Microbiological substantiation of the compatibility of prodrugs with preservatives of cosmetic products for antimicrobial properties]. Zaporozhskiy meditsynskiy zhurnal. 2010;12(6):78-80. (in Ukrainian).
9. Suymka YeI, Red'kin RG, Shemchuk LA, Hlebova KV, Filimonova NI. Synthesis and the antimicrobial activity of hexamethylene-N-maleinimidospiroindole-3,3-pyrrolo[3,4-c]pyrrole derivatives. Zurnal organichnoi ta farmacevtino himii. 2017; 15(4):56-62.
10. Mashkovskiy MD. Lekarstvennye sredstva [Medications]. V 2 tomakh. 14-e izd., pererab., isprav. i dopol. Moscow: Novaya Volna; 2002. Tom 2, 608 p. (in Russian).

11. Dolzhykova OV, Maloshtan LM, Yeriomenko RF. Vplyv supozytoriiiv vahinal'nykh na hemostaz zaliza na tli eksperymental'noho vahinitu, obtiazenoho Escherichia coli [The effect of vaginal pessaries on iron hemostasis against the background of the experimental positive Escherichia coli vaginitis]. *Clinical Pharmacy*. 2017;21(4):31-6. doi: <https://doi.org/10.24959/cphj.17.1437> (in Ukrainian).

12. Zaychenko GV, Stakhorskaya MA, Faizullin AV. Vyvchennia mistsevo anezestuziuchoi/analhetychnoi dii rektal'noho kremu kombinovanoho skladu [Study of topical anesthetic/analgesic action of combined rectal cream]. *Bulletin of Problems in*

Biology and Medicine. 2017;3(4):133-6. (in Ukrainian).

13. Maletska ZV, Davtian LL, Zagoriy VA. Teoretychno-eksperymental'ne obhruntuvannia vyboru dopomizhnykh recho-vyn dlia supozytoriiiv [Theoretical-experimental grounds for the choice of supplementary substances for suppliers]. *Zbirnyk naukovykh prats' spivrobotnykiv NMFPO im. PL. Shupyka*. 2017; 28:458-64. (in Ukrainian).

14. Derzhavna farmakopeia Ukrainy [State Pharmacopoeia of Ukraine]. 1-e vyd. Kharkiv: RIREH; 2001. 556 p. (in Ukrainian).

15. Smiryagin AP. Promyshlennye tsvetnye metally i splavy [Industrial non-ferrous metals and alloys]. 2-e izd., pererab. i dopol. Moscow; 1956. 376 p. (in Russian).

Відомості про авторів:

Бурденюк І.П. - к.мед. н., асистент кафедри мікробіології та вірусології ВДНЗ України "Буковинський державний медичний університет", м. Чернівці

Бліндер О.О. - доцент, к.мед. н., доцент кафедри мікробіології та вірусології ВДНЗ України "Буковинський державний медичний університет", м. Чернівці

Мислицький В.Ф. - професор, д. біол. н., професор кафедри патологічної фізіології ВДНЗ України "Буковинський державний медичний університет", м. Чернівці

Масікевич Ю.Г. - професор, д. біол. н., професор кафедри гігієни та екології ВДНЗ України "Буковинський державний медичний університет", м. Чернівці

Заморський І.І. - професор, д. мед. н., завідувач кафедри фармакології ВДНЗ України "Буковинський державний медичний університет", м. Чернівці

Пісьменна Л.В. - старший викладач-методист коледжу БДМУ, м. Чернівці

Сведения об авторах:

Бурденюк И.П. - к.мед. н., ассистент кафедры микробиологии и вирусологии ВГУЗ Украины "Буковинский государственный медицинский университет", г. Черновцы

Блиндер Е.А. - доцент, к.мед.н., доцент кафедры микробиологии и вирусологии

Мыслицкий В.Ф. - профессор, д. биол. н., профессор кафедры патологической физиологии ВГУЗ Украины "Буковинский государственный медицинский университет", г. Черновцы

Масикевич Ю.Г. - профессор, д. биол. н., профессор кафедры гигиены и экологии ВГУЗ Украины "Буковинский государственный медицинский университет", г. Черновцы

Заморский И.И. - профессор, д.мед. н., заведующий кафедрой фармакологии ВГУЗ Украины "Буковинский государственный медицинский университет", г. Черновцы

Письменная Л.В. - старший преподаватель-методист колледжа БГМУ, г. Черновцы

Informations about authors:

Burdenyuk I.P. - candidate of Medical Sciences, Assistant of the Department of Microbiology and Virology of the HSEE of Ukraine "Bukovina State Medical University", Chernivtsi

Blinder O.O. - candidate of Medical Sciences, associate professor of the Department of Microbiology and Virology of the HSEE of Ukraine "Bukovina State Medical University", Chernivtsi

Myslitsky V.F. - doctor of Biological Sciences, Professor of the Department of Pathological Physiology, HSEE of Ukraine "Bukovina State Medical University", Chernivtsi

Masikevich Y.H. - doctor of Biological Sciences, Professor of the Department of Hygiene and Ecology of the Department of HSEE of Ukraine "Bukovina State Medical University", Chernivtsi

Zamorsky I.I. - doctor of medical science, professor, head of department of Pharmacology, HSEE of Ukraine "Bukovinian State Medicinal University", Chernivtsi

Pis'menna L.V. - senior methodist college of HSEE of Ukraine "Bukovinian State Medicinal University", Chernivtsi

Стаття надійшла до редакції 15.01.2019

Рецензент – проф. В.І.Федів

© І.П.Бурденюк, О.О. Бліндер, В.Ф.Мислицький, Ю.Г.Масікевич, І.І.Заморський, Л.В. Пісьменна, 2019