

УДК615.281.9: 615.453.7: 616.31–002

ХАРАКТЕРИСТИКА ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ТЕХНОЛОГІЇ КОНДИТЕРСЬКИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Половко Н.П., Бавикіна М.Л., Зуйкіна Є.В.

Національний фармацевтичний університет, м Харків Україна

Кондитерські лікарські форми (від лат. Condition – додати запах, смак, солодкість; приправляти) – це тверда ЛФ з великим вмістом цукру або його замінників, призначені для орального та перорального шляху введення.

Назва цієї групи ЛФ – кондитерські – умовна та не є фармацевтичним терміном.

До переваг цієї лікарської форми можна віднести введення широкого спектру діючих речовин, можливість підбору та виготовлення КЛЗ індивідуально для кожного пацієнта. Однією з суттєвих переваг лікарської форми, що розробляється, є можливість використання її в педіатричній практиці. Солодкий смак, різноманітні форми та кольори подобаються дітям, що може сприяти популярності КЛЗ серед дітей та їх батьків [1].

Проте, як будь яка інша лікарська форма має свої недоліки, а саме: їх помилково можуть вживати діти в якості цукерок; діючі речовини нерівномірно розподіляються у слині (що важливо для місцевої терапії); льодяник разом із слиною можна випадково проковтнути. До того ж тверді карамелі потребують високої температури, не всі активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) можуть бути використані для виготовлення даної лікарської форми [1].

КЛФ залежно від складу та консистенції класифікуються на льодяники, пресовані льодяники, пастилки (для жування та для розсмоктування), гумки жувальні медичні, плитки [1].

Велику роль в технології кондитерських лікарських форм відіграють допоміжні речовини. Створення ефективних лікарських засобів вимагає застосування великої кількості допоміжних речовин. До недавнього часу до допоміжних речовин висувались вимоги фармакологічної і хімічної індиферентності. Проте з'ясувалося, що ці речовини можуть значною мірою впливати на фармакологічну активність лікарських речовин : посилювати дію лікарських засобів або знижувати їх активність, змінювати характер дії під впливом різних факторів, а саме, комплексоутворення, молекулярних реакцій та ін. [2].

Допоміжні речовини є обов'язковими інгредієнтами лікарських препаратів і при використанні вступають в контакт з органами і тканинами організму, тому до них висуваються певні вимоги:

1. Забезпечення необхідної фармакологічної дії лікарського засобу з урахуванням його фармакокінетики. Допоміжні речовини не повинні чинити вплив і змінювати біологічну доступність лікарського засобу.

2. Кількості, що використовуються мають бути біологічно нешкідливими та біосумісними з тканинами організму, а також не викликати алергічної і токсичної дій.

3. Допоміжні речовини повинні надавати лікарській формі необхідні властивості: структурно-механічні, фізико-хімічні, отже, забезпечувати необхідний рівень біодоступності.

4. Не вступати в хімічні та фізико-хімічні взаємодії з лікарськими речовинами, пакувальним матеріалом, а також матеріалом технологічного устаткування в процесі виготовлення лікарських препаратів і при їх зберіганні. Наслідком різних видів взаємодій може бути зниження ефективності, а в окремих випадках навіть прояв токсичних властивостей лікарського препарату;

5. Допоміжні речовини повинні відповідати, залежно від ступеня мікробіологічної чистоти препарату (як кінцевого продукту), що виготовляється, вимогам гранично допустимої мікробної контамінації; можливість піддаватися стерилізації, оскільки допоміжні речовини іноді є основним джерелом мікробного забруднення лікарських препаратів [2].

Метою нашої роботи було дослідження складу допоміжних речовин, що використовуються в КЛФ.

Склад ряду лікарських засобів наведено в таблиці.

Таблиця

Склад лікарських засобів

Назва	Діючі речовини	Допоміжні речовини
Ісламінт	100 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) ((2-4):1); екстрагент: вода; містить сорбіту розчин (1:2)	сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420); аспартам (E 951), гуміарабік, олія м'яти перцевої, мідні комплекси хлорофілів (E 141), олія мінеральна легка, вода очищена
Септолете®	1,2 мг цетилпіридину хлориду у вигляді цетилпіридину хлориду моногідрату;	мальтит рідкий, мальтит (E 965), маніт (E 421), левоментол, олія лимонна, гліцерин, олія рицинова очищена, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, повідон, капол 600 Фарма (фармацевтичний віск (віск білий, карнаубський віск, шелак)), титану діоксид (E 171)
Анзибел®	хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4 мг, еноксолону 3 мг;	сорбіт (E 420), калію ацесульфам, магнію стеарат
Деквадол	деквалінію хлориду 0,25 мг, цинхокаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) 0,03 мг;	сорбіт (E 420), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, олія м'яти, ароматизатор харчовий порошкоподібний (м'ята)
Аміларіс	хлориду 0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду 0,03 мг;	сорбіт (E 420), кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, ароматизатор (м'ятний або вишневий натуральний, або апельсиновий натуральний)
Декатилен™	деквалінію хлориду 0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду 0,03 мг;	сорбіт (E 420), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор м'яти перцевої, олія м'яти перцевої

Вибір допоміжних речовин, що застосовуються в технології КЛЗ, обумовлений певним видом лікарської форми. Нами проаналізовано склад кондитерських лікарських форм та систематизовано інформацію щодо використання певних функціональних груп допоміжних речовин.

Льодяники – цукор, патока, кислота лимонна, барвники та ароматизатори. Деякі льодяники містять консерванти.

Пресовані льодяники – пролонгатори (віск білий, олія бавовни, монопальмітин, трилаутин, парафін), зв'язувальні речовини (желатин, камідь аравійська, смола гуарова), наповнювачі (сахароза, декстроза, маніт, сорбіт), підсолоджувачі (ксиліт, лактоза, сорбіт) та змащувальні речовини (магнія стеарат).

Пастилки – зв'язувальні речовини (гуміарабік, желатин, трагакант) пролангатори (жири гідровані, парафін), антифрикційні речовини (стеаринова кислота), коригенти смаку, кольору та запаху.

Гумки жувальні медичні – еластомери (поліізобутилен, бутилкаучук), пластифікатори (естери гліцеринові із смоли сосни, низкомолекулярні полівінілацетат марки А), емульгатори, пом'якшувачі, антиоксиданти (кислота аскорбінова, токоферол, бутилгідрокситолуол, бутилгідроксианізол), наповнювачі (тальк, кальцій і магній карбонат), ароматизатори, барвники, коригенти.

Можливість використання ряду різноманітних допоміжних речовин з прогнозованим ступенем вивільнення та біодоступності, перспектива варіювання фармакологічним ефектом в залежності від етіологічних чинників, що спричинили захворювання, робить перспективною можливість створення сучасних вітчизняних КЛЗ для застосування в терапії запальних інфекційних захворювань ротової порожнини.

Висновок: Проаналізовано склад допоміжних речовин в ряді КЛФ. Результати аналізу будуть використані при обґрунтуванні вибору допоміжних речовин.

Список літератури

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін. / за ред. проф. В. І. Чуєшова. – Х. : Вид-во НФаУ, друге видання, перероб. та доп., Ч. 1, 2012.
2. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук, В. М. Хоменко та ін.; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
3. Компендиум 2009 – лекарственные препараты [Электронный ресурс] / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. – К.: МОРИОН, 2009. – Режим доступа: <http://www.compendium.com.ua/>.