

УДК 615.454.21/23.014.22

РОЗРОБКА СКЛАДУ, ТЕХНОЛОГІЇ ТА ВИВЧЕННЯ ВЛАСТИВОСТЕЙ СУПОЗИТОРНОЇ ОСНОВИ ДИФІЛЬНОГО ТИПУ

І.М.Перцев, В.В.Постольник

Національна фармацевтична академія України

Ректальні лікарські препарати характеризуються швидкістю і повнотою всмоктування, що може порівнюватись швидкості їх надходження в загальний кровообіг при внутрішньозовому введенні; відсутністю або зниженню подразнюючих і сенсибілізуючих явищ; незалежністю ефекту від наповнення шлунково-кишкового тракту; простою та відсутністю стресового викиду гормонів при введенні лікарського препарату; незмінністю показників гемодинаміки; відсутністю побоювання внесення інфекції тощо. Вони зручні для премедикації в дитячому віці, а в деяких випадках є конкурентами ін'єкціям, часто проявляючи при цьому пролонгуючу дію [1].

На сьогодні, численними роботами доказано, що на біологічну доступність лікарських речовин в супозиторіях значною мірою впливають різноманітні фармацевтичні фактори, особливо природа основи і технологічні прийоми її виготовлення. Від властивостей основи залежать швидкість і повнота вивільнення діючих речовин, стабільність і умови зберігання супозиторіїв, їх повна деформація або розчинність, рівномірність розподілу і точність дозування, можливість утворення комплексних зв'язків речовина — носій тощо [2].

Значний вплив допоміжних речовин на ефективність і стабільність супозиторних ліків та великий асортимент лікарських речовин з їх різноманітними властивостями, зумовлюють активний пошук та створення нових носіїв з притаманними їм різних фізико-хімічних властивостей. Особливу увагу заслуговують основи дифільного типу, які дозволяють вводити в супозиторії як водорозчинні так жиророзчинні лікарські речовини, уникнути ряду негативних властивостей, причетних тільки для гідрофільних (виражена осмотична активність) або тільки для жирових (відсутня осмотична активність) носіїв, і не

завжди відповідають вимогам клінічної практики [3], особливо при лікуванні геморою.

Мета дослідження — отримання агрегативно-стійких дифільних супозиторних основ, які б за своїми фізико-хімічними та структурно-механічними властивостями відповідали вимогам практичної фармації до супозиторних основ при виготовленні ректальних ліків.

Складовими компонентами для отримання дифільних основ були поліетиленоксид-1500 та кондитерський жир, виробництва Віницького жирового комбінату. Комбінації супозиторних основ отримували шляхом топлення поліетиленоксиду-1500 та поліетиленоксиду-400 при температурі $60 \pm 2^\circ\text{C}$ в скляному посуді для емульгування на водяній бані. До розплаву при розмішуванні за допомогою лопатевої мішалки (швидкість 100 об/хв) додавали твердий жир. Компоненти емульгували за умов: температура водяної бані $60 \pm 2^\circ\text{C}$, швидкість перемішування вмісту 200 об/хв, термін 5 хв.

Стабільність отриманих композицій залежала від співвідношення ліпофільної і гідрофільної фаз, молекулярної маси ПЕО та різних добавок (аеросилу, твіну-80, емульгатора Т-2). Із стабільних композицій основ готували супозиторії плацебо і вивчали фізико-хімічні та структурно-механічні показники: температуру топлення, температуру затверднення ($^\circ\text{C}$); кислотне число, твердість за Камінським (г/см) та за Воларовичем-Марковим (г/см²), в'язкість (сП); термін розчинення (хв) та термін повної деформації (хв).

Розроблена технологія дозволяла отримати супозиторні основи, що відповідали вимогам, за вище наведеними фізико-хімічними та структурно-механічними характеристиками і мали склад: кондитерського жиру 20-25% та поліетиленоксиду 75-80% відповідно.

ЛІТЕРАТУРА

1. Козлова Н.Г., Замараєва Е.Е., Драник Л.И. // *Фармація*. — 1992. — №6. — С. 80-83.
2. Росла Г.І. // *Фармац. журн.* — 1983. — №3. — С. 20-25.
3. *Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. В двух томах. Т. 2 / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко и др. Под ред. И.М. Перцева, И.А. Зупанца.* — Х.: Изд-во НФАУ, 1999. — С. 301-326.