

УДК 615.454.2:54 - 36: 66.022.36

ВИВЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ НОВОЇ ОСНОВИ: МАСЛО КАКАО З ЕМУЛЬГАТОРАМИ, ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ СУПОЗИТОРІЇВ МЕТОДОМ ВИЛИВАННЯ

Чушенко В.М., Герасимова І.В., Євтушко А.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Введення. На сьогоднішній день гострою проблемою в нашій країні є стан здоров'я дитячого та дорослого населення, оскільки саме здорове населення є основою для розвитку країни і визначає подальший її економічний, науковий, культурний потенціал та рівень здоров'я наступних поколінь.

Експертами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) були визначені наступні складові якісного рівня життя: спосіб життя – до 50 %; вплив навколишнього середовища – до 20 %; генетична складова (спадковість) – до 20 %; доступність та якість медичної допомоги – до 10 % [1].

Для лікування захворювань у дітей та людей похилого віку найчастіше використовують супозиторії та песарії на основі масла какао, які в аптечних умовах виготовляють методом викачування [4]. Нами ж було поставлено за мету змінити спосіб отримання супозиторіїв на основі масла какао на метод виливання, який є більш гігієнічним, поширеним і зручним. Співробітниками кафедри технології ліків НФаУ проф. Ярних Т.Г., доц. Чушенко В.М. було запатентовано технологію виготовлення супозиторіїв на основі масла какао методом виливання, де в якості стабілізатора і загущувача використали бджолиний віск [5].

У фармацевтичній технології емульгатори Т-2, цетилстеариловий спирт (ЦСС), моногліцериди дистильовані (МГД) застосовують і як стабілізатори та загущувачі, а також як речовини для контрольованого вивільнення. Саме вказані властивості емульгаторів і були використані нами для удосконалення складу основи при виготовленні супозиторіїв методом виливання [3].

Метою дослідження є розробка складу основи на маслі какао для послідуєчого виготовлення супозиторіїв та песаріїв з різними активними фармацевтичними інгредієнтами (АФІ) методом виливання.

Методи дослідження. Супозиторні основи готували на основі масла какао з допоміжними речовинами ЦСС і МГД у різних співвідношеннях. Розпадання зразків супозиторних основ проводили згідно ДФУ 2.0, п. 2.9.2 із використанням приладу PTS 3E для визначення розпадання супозиторіїв Farma Test. Температуру плавлення супозиторіїв визначали згідно ДФУ 2.0-2.2.15 (температура плавлення – відкритий капілярний метод) [2].

Основні результати. Об'єкти дослідження представляють собою різні варіанти супозиторних основ, сформованих у вигляді супозиторіїв, отриманих методом виливання.

Кількісний склад компонентів супозиторної основи для супозиторіїв визначали експериментальним шляхом. Варіанти супозиторних основ наведені у табл. 1.

Таблиця 1

ВАРІАНТИ СУПОЗИТОРНИХ ОСНОВ

Компоненти	Варіанти супозиторних основ		
	I	II	III
Масло какао, г	99,0	95,0	90,0
ЦСС, г	1,0	5,0	10,0
МГД, г	1,0	5,0	10,0

Супозиторії, одержані за I варіантом (масло какао з 1 % ЦСС та 1 % МГД) були м'якими та легко роздавлювалися. Тому подальші дослідження з цією основою не проводили. Показники якості супозиторних основ, отриманих за двома вказаними вище варіантами (масло какао з 5 % та 10 % ЦСС та масло какао з 5 % та 10 % МГД) у співвідношеннях 95:5 і 90:10 (II та III) наведені у табл. 2.

Таблиця 2

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ ВАРІАНТІВ СУПОЗИТОРНИХ ОСНОВ,
СФОРМОВАНИХ У ВИГЛЯДІ СУПОЗИТОРІЇВ

Показники якості супозиторіїв		Вимоги ДФУ	Висновок
Температура плавлення супозиторіїв, °С			
II варіант		Не більше 37,0	Відповідає вимогам ДФУ 2.0
5 %	36,6		
10 %	36,8		
III варіант			
5 %	36,6		Відповідає вимогам ДФУ 2.0
10 %	36,8		
Час розпадання			
II варіант		Не більше 30 хв.	Відповідає вимогам ДФУ 2.0
5 %	14 хв. 15 сек		
10 %	15 хв. 08 сек		
III варіант			
5 %	13 хв. 25 сек		Відповідає вимогам ДФУ 2.0
10 %	14 хв. 21 сек		

При дослідженні стійкості до руйнування зразків супозиторіїв з маслом какао та емульгаторами згідно вимогам ДФУ 2.0, п. 2.9.24 доведено, що зразки витримують навантаження до 2.0 кг – 2.2 кг.

Таким чином, проведені дослідження показали, що можливо виготовити супозиторну основу на маслі какао з ЦСС (5 % і 10 %) та маслі какао з МГД (5 % і 10 %) у співвідношеннях 95:5 та 90:10 методом виливання, які відповідають вимогам ДФУ 2.0 до супозиторних основ.

Висновки. На підставі проведених досліджень було розроблено склад нової супозиторної основи із маслом какао для подальшого використання при виготовленні супозиторіїв та песаріїв методом виливання.

Список літератури

1. Давтян Л. Л. Нестероидные противовоспалительные препараты / Л. Л. Давтян // Фармацевт практик. – 2008. – № 3 – С. 73-74.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. – 1128 с.
3. Довга І.М. Дослідження впливу деяких фармацевтичних факторів на вивільнення парацетамолу із супозиторіїв / І. М. Довга // Фармаком – №3. – 2004. – С. 61-66.
4. Компендиум 2018 – Лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко. – К.: Морион, 2018. – 2360 с.
5. Патент на корисну модель № 69000 Україна МПК А61К 9/02, А61К 36/00, А61К 35/64 Основа для супозиторіїв / Т. Г. Ярних, К. В. Толочко, В. М. Чушенко; заявник і патентовласник Національний фармацевтичний університет.– № u 2011 07727 ; заявл. 20.06.2011; опубл. 25.04.2012, Бюл. № 8.