

Рекомендована д.ф.н., професором С.О. Тихоновою

УДК 615.322:615.014.24:615.451.23

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ ЕМУЛЬСІЇ З ХЛОРОФІЛІПТОМ

Т.Г. Ярних, О.С. Данькевич

Національний фармацевтичний університет

При аналізі даних щодо терапії дитячих ринітів встановлено актуальність розробки екстемпоральної емульсії на основі олійного розчину хлорофіліпту. Проведено комплекс експериментальних досліджень з підбору кількості емульгатора та вибору раціональної технології препарату. Вивчено стабільність екстемпоральної емульсії при зберіганні.

На риніт хворіють усі вікові групи населення — вважається, що це найбільш поширене захворювання на землі [5, 6, 8]. У терапії ринітів призначають препарати, які нормалізують секрецію слизових оболонок носа, противірусні чи антибактеріальні, протизапальні, зволожуючі, десенсибілізуючі та інші засоби в залежності від етіології та стадії розвитку риніту [1, 4]. У дитячій практиці для лікування бактеріального риніту як ефективний антимікробний засіб використовується 2% олійний розчин хлорофіліпту. На фармацевтичному ринку України хлорофіліпт представлений у трьох формах випуску. Спиртовий і олійний розчини застосовуються місцево при лікуванні опіків, трофічних виразок, ерозії шийки матки, а також перорально або у вигляді клізм при носійстві стафілококів у кишечнику. Розчин в ампулах вводять при септичних станах і пневмоніях, а також при інфекціях, викликаних стафілококами, стійкими до антибіотиків [3, 7, 10].

Як відомо, патогенна носова мікрофлора представлена в основному стафілококами і стрептококками [2, 8], тому олійний розчин хлорофіліпту знайшов широке застосування в ринології. Але одним із недоліків препарату є відчуття подразнення на слизовій носоглотки, через що застосування його в дитячій практиці обмежується. Крім того, застосування олійних розчинів значно зменшує рухливість війчастого епітелію, що заважає ефективному відходженню секрету і очищенню носових ходів [9]. Тому актуальним є вибір іншої лікарської форми для застосування хлорофіліпту в ринології.

Як відомо, в емульсії є можливість пом'якшити подразнюючу дію лікарських речовин на сли-

зову оболонку, замаскувати неприємний смак чи запах. Крім того, зі зменшенням олійних часток збільшується їх вільна поверхня, що сприяє швидкому прояву терапевтичного ефекту [9].

Тому метою нашої роботи стала розробка екстемпоральної олійної емульсії хлорофіліпту за наступним прописом:

Rp.: Emulsii Chlorophyllipti oleosae 100,0
D.S. По 3-4 краплі в носові ходи 4-6 разів на день.

Експериментальна частина

Об'єктами наших досліджень були емульсії першого роду з 10% та 20% вмістом олійного розчину хлорофіліпту. Для отримання стійких емульсій типу О/В застосовують гідрофільні емульгатори з ГЛВ 8-18, тому як емульгатори нами були досліджені твін-80 (ГЛВ 15,0) і 5% розчин метилцелюлози (ГЛВ 10,5) [9]. Для визначення оптимальної технології емульсії їх готовили за англійським і континентальним методами, що залежало від використованого емульгатора.

З твіном-80 емульсії готовили за континентальним методом: емульгатор у ступці змішували з олійною фазою, до отриманого олеозолю додавали частинами розраховану кількість води, емульгували за допомогою товкачика, перевіряли готовність первинної емульсії, потім додавали залишок води. Також готовили емульсії з твіном-80 за англійським методом: емульгатор змішували з розрахованою кількістю води, до отриманого гідрозолю по краплях додавали олійний розчин до утворення первинної емульсії і вливали залишок води. Емульсії з 5% розчином метилцелюлози (МЦ) готовили лише за англійським методом: до 5% водного розчину МЦ, що являє собою гідрозоль, по краплях вводили олійний розчин хлорофіліпту, ретельно емульгували до утворення первинної емульсії, потім додавали частинами воду.

Оцінювали зовнішній вигляд приготованих емульсій: однорідність кольору, відсутність виділення фаз (колоїдну стабільність), запах, смак.

Для вивчення стабільності емульсій зберігали зразки при кімнатній температурі +(15-25)°C та температурі холодильника +(2-8)°C протягом 30 днів.

Таблиця 1
Модельні склади емульсій

Зразок, №	Компоненти, г			
	2% олійний розвчин хлорофіліпту	твін-80	5% розвчин МЦ	вода очищена
1	10,0		20,0	70,0
2	10,0		30,0	60,0
3	10,0		40,0	50,0
4	10,0	2,0		88,0
5	10,0	4,0		86,0
6	20,0	4,0		76,0
7	20,0	6,0		74,0
8	20,0	8,0		72,0
9	20,0	10,0		70,0
10	20,0	12,0		68,0

Результати та їх обговорення

При розробці складу емульсії встановлювали вид та кількість емульгатора, необхідного для отримання емульсії з 10% та 20% вмістом олійного розчину хлорофіліпту. Модельні склади емульсій наведені в табл. 1.

Результати експериментальних досліджень показали, що у зразках 1 і 4, де використовували

емульгатори в стандартній кількості, не вдається отримати однорідні емульсії з хлорофіліпту. Відразу після приготування спостерігалося розшарування систем на водну та олійну фази, що вказує на необхідність підбору кількості емульгаторів експериментальним шляхом. У наступних зразках (2 і 3) при збільшенні кількості розчину МЦ до 30 і 40% не вдалося отримати однорідну емульсію. Введення твіну-80 в кількості 4% дозволило отримати однорідну 10% емульсію хлорофіліпту (зразок №5) при її приготуванні континентальним методом.

У подальшому готували 20% емульсії на основі олійного розчину хлорофіліпту континентальним методом. У зразках 6-10 додавали твін-80 в кількості від 4% до 12%. Як видно з даних рисунка, в зразках 6 та 7 відразу після приготування спостерігалося розшарування системи. Збільшення вмісту емульгатора до 8-12% дозволило отримати однорідні емульсії, які були закладені на зберігання. За зовнішнім виглядом приготовані зразки представляють собою однорідні емульсії світло-зеленого кольору з легким специфічним запахом і смаком хлорофіліпту.

У результаті дослідження стабільності розроблених емульсій було встановлено (табл. 2), що стабільними протягом 30 днів при двох температурних режимах зберігання є зразки, що містять 12% твіну-80, і емульсії, що містять твін-80 у

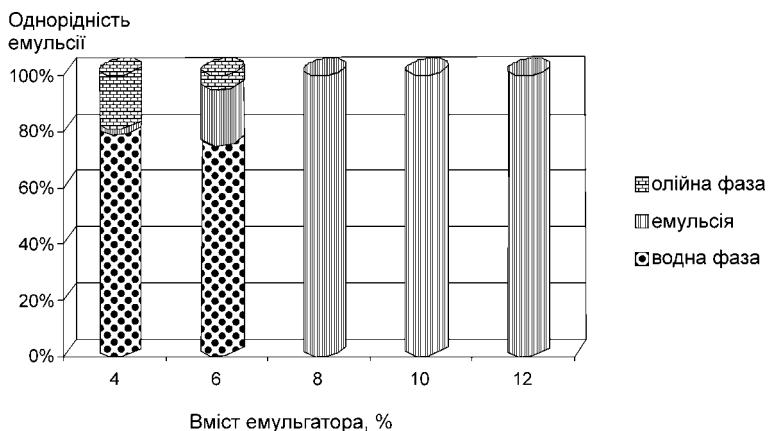


Рис. Вплив концентрації твіну-80 на стабільність емульсії з 20% вмістом олійного розчину хлорофіліпту.

Таблиця 2

Залежність стабільності екстреморальних емульсій* від вмісту твіну-80

Вміст твіну-80, %	Термін спостереження, днів			
	1	10	20	30
При температурі 15-25°C				
8	Стабільна	Розшарувалась	—	—
10	Стабільна	Стабільна	Стабільна	Розшарувалась
12	Стабільна	Стабільна	Стабільна	Стабільна
При температурі 2-8°C				
8	Стабільна	Розшарувалась	—	—
10	Стабільна	Стабільна	Стабільна	Стабільна
12	Стабільна	Стабільна	Стабільна	Стабільна

* Зразки емульсій з 20% вмістом олійного розчину хлорофіліпту

кількості 10%, за умови їх зберігання при температурному режимі холодильника.

ВИСНОВКИ

1. Аналіз літературних даних щодо терапії ринітів у дитячій практиці показав перспективність створення екстемпоральної емульсії на основі олійного розчину хлорофіліпту.

2. Проведено дослідження по визначеню раціонального складу та технології емульсії з олійним розчином хлорофіліпту.

3. Вивчено стабільність емульсії при зберіганні протягом 30 днів у двох температурних режимах — при кімнатній температурі (15-25°C) та температурному режимі холодильника (2-8°C).

ЛІТЕРАТУРА

1. Абатуров А.Е., Герасименко О.Н., Івашина В.И. // Здоров'я України. — 2007. — №19. — С. 58-59.
2. Аряев Н.Л., Старикова А.А., Кузьменко І.В. и др. // Здоров'я України. — 2007. — №5. — С. 26.
3. Філімонова Н.І., Остапенко В.М., Дикий І.Л., Ковалев В.В. // Вісник фармації. — 2005. — №1 (41). — С. 69-72.
4. Barbieri M. / XX International Symposium “Infection and Allergy of the Nose Abstract Book”. — Yaroslavl, Russia, 2001. — P. 49.
5. Felmingham D. // J. Antimicrob. Chemother. — 2000. — Vol. 45. — P. 191-203.
6. Jacobs M.R. // J. Antimicrob. Chemother. — 2003. — Vol. 52. — P. 229-246.
7. Hamblin M.R., Hasan T. // Photochem. Photobiol. Sci. — 2004. — Vol. 3. — P. 436-450.
8. Myrthe K.S., Hot and Egbert H. Huzing // Rhinol. — 2000. — Vol. 38. — P. 157-166.
9. USP Pharmacists’ Pharmacopeia. — II ed. — Rockville. The United States Pharmacopeial, Inc., 2008. — P. 1121-1369.
10. Xu H.X., Lee S.F. // Phytother. Res. — 2001. — Vol. 15, №1. — P. 39-43.

УДК 615.322:615.014.24:615.451.23

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ ЭМУЛЬСИИ С ХЛОРОФИЛЛИПТОМ

Т.Г.Ярных, О.С.Данькевич

Анализ современной терапии ринитов в педиатрии показал актуальность разработки экстемпоральной эмульсии на основе масляного раствора хлорофиллипта. Проведен комплекс экспериментальных исследований по выбору оптимального эмульгатора, его количества и рациональной технологии препарата. Изучена стабильность экстемпоральной эмульсии с хлорофиллиптом в процессе хранения.

UDC 615.322:615.014.24:615.451.23

DEVELOPMENT OF THE TECHNOLOGY OF EXTEMPO-RAL EMULSION Of CHLOROFILLIPT

T.G.Yarnykh, O.S.Dankevych

Analysis of current treatment of rhinitis in pediatric patients has shown the relevance of development extemporal emulsion based oil solution of chlorofillipt. The complex of experimental studies on the optimal choice of emulsifier, its amount and rational technology for the drug have been conducted. The stability of extemporal emulsions with chlorofillipt during storage has been studying.