

УДК :615.454.2

**РЕОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ПРИ ОБГРУТУВАННІ
ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМУ ПРИГОТУВАННЯ СУПОЗИТОРІЇВ***Кухтенко Г.П., Кириченко В.А., Гладух Є.В.***Національний фармацевтичний Університет, м. Харків, Україна**

Вступ. Розробка нового лікарського засобу – складний процес, який вимагає не лише експериментального обґрунтування діючих та допоміжних речовин, але і обґрунтування технологічних параметрів виготовлення. Для супозиторіїв, це перш за все температурний режим виготовлення, від якого залежить як якість готового лікарського засобу так і налагодженість технологічного процесу.

На кафедрі промислової фармації НФаУ здійснюються дослідження з розробки супозиторіїв із вмістом сухих екстрактів рускусу шипуватого, каштану кінського та жиру печінки акули для лікування геморою. Завдяки вмісту стероїдних сапонінів (русконенін) і флавоноїдів, витяги з коренів рускусу, надають ангіопротекторну, венотонічну і лімфотонічне дію. На сьогоднішній день на території України зареєстровано препарат Цикло 3 форт, капсули із вмістом сухого екстракту рускусу шипуватого.

В якості основ ректальних супозиторіїв досліджували супозиторні основи, що широко застосовуються в промисловому і аптечному виробництві – твердий жир (Witepsol H15) та макрогольну основу (співвідношення макроголів 1500 та 400 як 95:5).

Мета дослідження. Метою реологічних досліджень супозиторних мас є встановлення температурного режиму приготування та розливу супозиторної маси.

Методи дослідження. Дослідження виконували за допомогою реометра Rheolab QC, Anton Paar, Австрія з використанням системи коаксіальних циліндрів C-CC27/SS. Прилад відповідає вимогам стандарту ISO 3219. Досліджування виконували при різних температурах, термостатування кожного зразку становило 30 хв.

Основні результати. Введення активних речовин по типу суспензії до супозиторної основи, вимагає визначення температурного режиму приготування та розливу задля запобігання седиментації. З цією метою було досліджено реологічну поведінку супозиторної маси від температури. Результати наведено на рис.1, 2 та 3.

Вплив температурного фактору приготування та виливання супозиторної маси може виявитися критичним для їх якості (стабільності АФІ та однорідності дозування). За допомогою реологічних досліджень дослідили тип плинину та характер зміни типу плинину від зміни температури досліду. Розплавлена супозиторна маса має ньютонівський тип плинину, висхідні та низхідні криві плинину накладаються одна на одну (петля гістерезису відсутня), а початок плинину співпадає з перетином осей ординат. Поява петлі гістерезису свідчить про початок структування системи (структурна в'язкість збільшується).

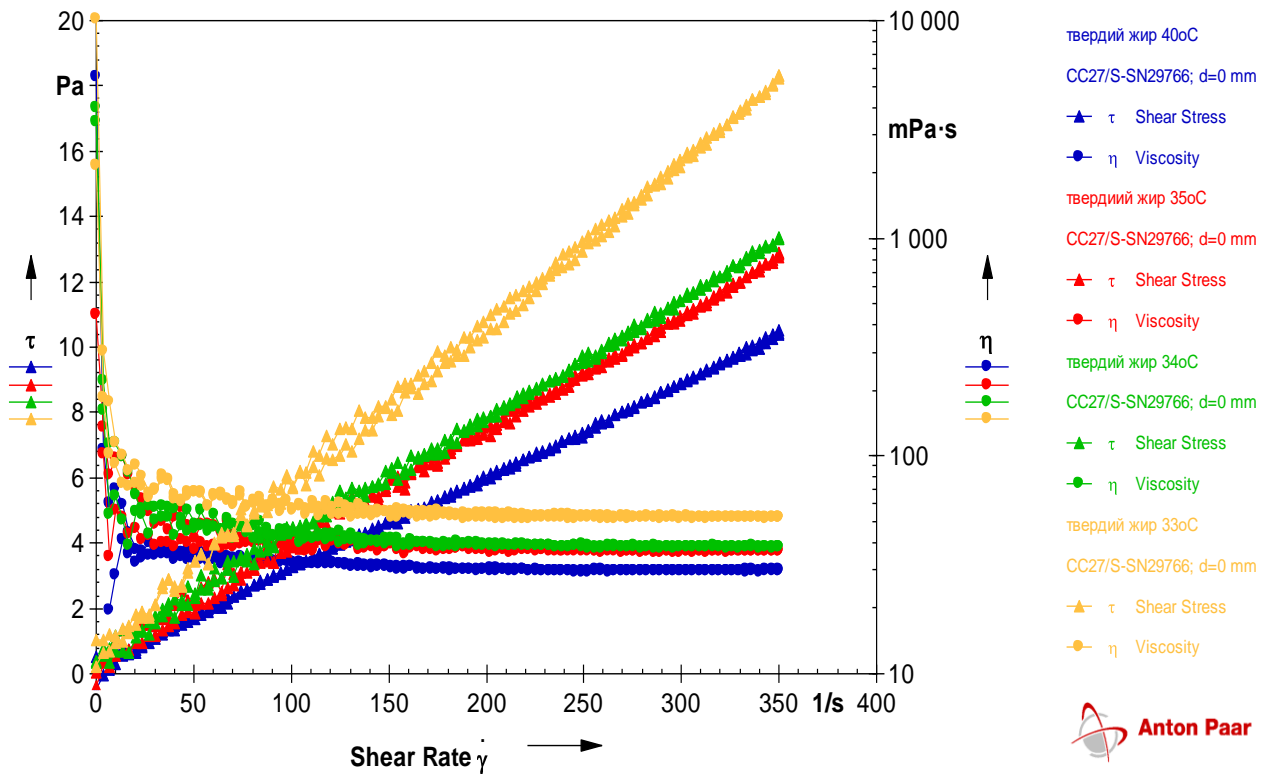


Рис. 1 - Залежність напруги зсуву (τ , Pa) від градієнту швидкості зсуву ($\dot{\gamma}$, 1/s) та залежність структурної в'язкості (η , mPa·s) від градієнту швидкості зсуву для супозиторіїв виготовлених на жировій основі

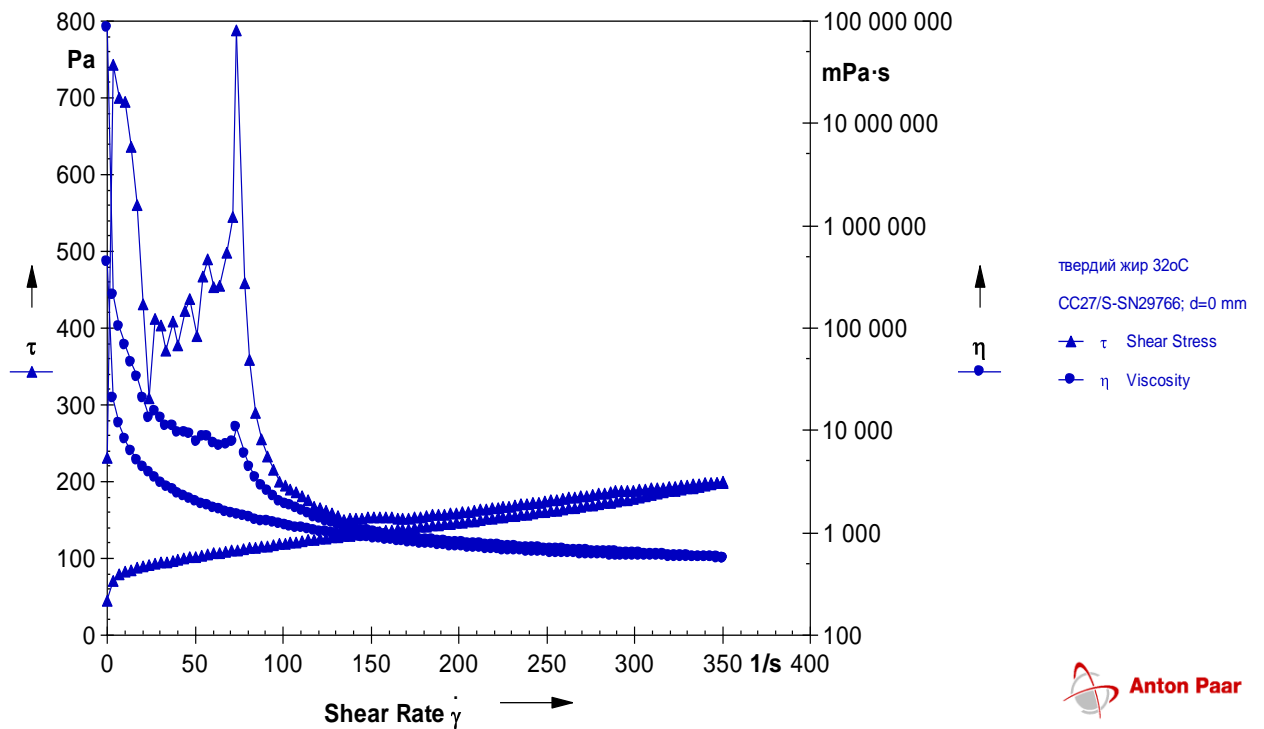


Рис. 2 - Залежність напруги зсуву (τ , Pa) від градієнту швидкості зсуву ($\dot{\gamma}$, 1/s) та залежність структурної в'язкості (η , mPa·s) від градієнту швидкості зсуву для супозиторіїв виготовлених на жировій основі

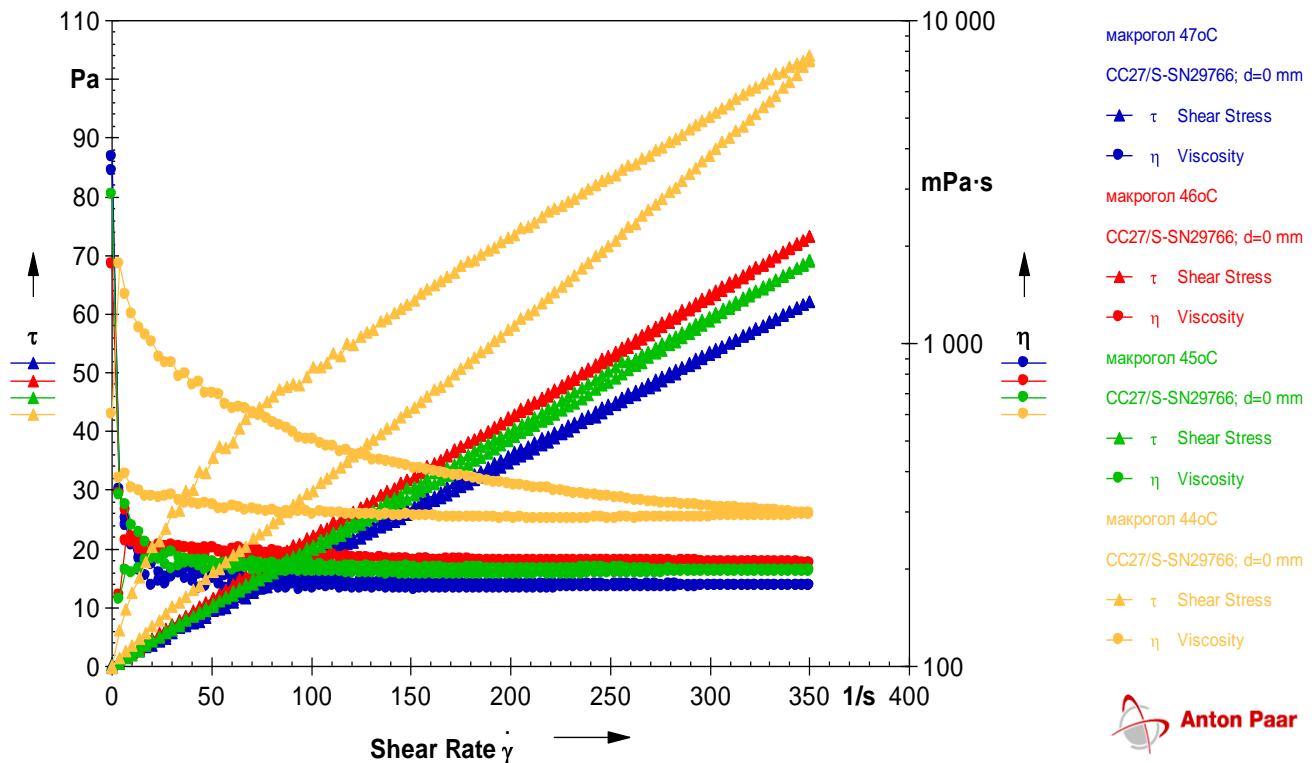


Рис. 3 - Залежність напруги зсуву (τ , Pa) від градієнту швидкості зсуву ($\dot{\gamma}$, 1/s) та залежність структурної в'язкості (η , mPa·s) від градієнту швидкості зсуву для супозиторіїв виготовлених на макрогільній основі

Висновки. За результатами дослідження зміни плинності супозиторної маси від температури встановлено: для гідрофільної супозиторної маси температура приготування – 46-48°C, температура транспортування та виливання супозиторної маси – 45-46°C. Для жирової супозиторної маси температура приготування супозиторної маси – 36-38°C, температура транспортування та виливання супозиторної маси – 33-35°C.

Список літератури

6. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармацевтичний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.

7. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.kiev.ua/> (date of access: 24.04.2018).

1. Структурно-механические свойства суппозиторий с экстрактом маклюры оранжевой / В. А. Коротков, Г. П. Кухтенко, А. С. Кухтенко, Е. В. Гладух // Вестник КазНМУ. – 2014. – № 2 (2). – С. 313–314.

2. Pharmaceutical development of drugs on the department of industrial pharmacy of national university of pharmacy / I. Grubnyk, A. Kuhtenko, P. Omelchenko, Iu. Iudina, G. Kuhtenko, V. Chueshov, Ie. Gladukh // Сучасні напрямки в хімії, біології, фармації та біотехнології : монографія / головний ред. В. Новіков. – Львів : вид-во Львівської політехніки, 2015. – 256 с.