

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ

Материалы 71-й научно-практической
конференции студентов
и молодых учёных



24-25 апреля,
2019 года

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ УО
«ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ОРДЕНА ДРУЖБЫ НАРОДОВ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ

Материалы 71-й научно-практической конференции
студентов и молодых учёных

24-25 апреля 2019 года

ВИТЕБСК, 2019 г.

УДК 61:378378:001 "XVI"
ББК 5я431+52.82я431
С 88

Рецензенты:

С.А. Кабанова, В.В. Кугач, С.П. Кулик, И.М. Лысенко, О.Д. Мяделец, И.В.
Самсонова, В.М. Семенов, Г.И. Юпатов

Редакционная коллегия:

А.Т. Щастный (председатель),
И.В. Городецкая, Н.Г. Луд, С.А. Сушков, О.М. Хишова, Ю.П. Чернявский

С 88 Актуальные вопросы современной медицины и фармации : материалы 71-й научно-практической конференции студентов и молодых учёных (Витебск, 24-25 апреля, 2019 г.) / под ред. А. Т. Щастного. – Витебск : ВГМУ, 2018. – 482 с.

В сборнике представлены материалы докладов, прочитанных на научно-практической конференции студентов и молодых ученых. Сборник посвящен актуальным вопросам современной медицины и включает материалы по следующим направлениям: «Медико-биологические науки», «Хирургические болезни», «Здоровая мать – здоровый ребенок», «Внутренние болезни», «Сердечно-сосудистые заболевания», «Инфекции», «Общественное здоровье и здравоохранение, гигиена и эпидемиология», «Стоматология», «Лекарственные средства», «Социально-гуманитарные науки», «Здоровый студент – здоровый врач – здоровая нация».

УДК 61:378378:001 "XVII"
ББК 5я431+52.82я431

© УО «Витебский государственный
медицинский университет», 2019

РАЗРАБОТКА ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ СУППОЗИТОРИЕВ С ПАРАЦЕТАМОЛОМ И КОФЕИНОМ НА ОСНОВЕ МАСЛА КАКАО МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ

Шуба Д.А. (2 курс, фармацевтический факультет)

Научные руководители: к.ф.н., доцент Чушенко В.Н., к.ф.н., доцент Юрьева А.Б.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Аннотация. Анализ современного состояния производства суппозиторий в Украине показал, что одним из направлений расширения ассортимента комбинированных суппозиторий является экстемпоральная рецептура. Целью данной работы явилась разработка состава и технологии экстемпоральных комбинированных суппозиторий с парацетамолом и кофеином на основе масла какао методом выливания. Качество экспериментальных образцов оценивали согласно требованиям ГФУ 2.0. В результате проведенных исследований были экспериментально обоснованы состав основы и технология комбинированных суппозиторий с противовоспалительным, жаропонижающим и обезболивающим действием.

Ключевые слова: суппозитории, технология, метод выливания, масло какао, цетил стеариловый спирт.

Введение. На сегодняшний день существует широкий ассортимент обезболивающих и жаропонижающих препаратов, относящихся к разным фармакологическим группам. Среди этого разнообразия анальгетиков и антипиретиков необходимо было выбрать активный фармацевтический ингредиент (АФИ), который имеет максимальную эффективность и безопасность.

Среди лекарственных форм суппозитории являются наиболее рациональной лекарственной формой для применения в педиатрии, гериатрии, психиатрии, при бессознательном состоянии, тошноте и рвоте. Ректальное введение по силе терапевтического действия, скорости его наступления, приравнивается к парентеральным лекарственным средствам. Также этот способ введения позволяет снизить дозы лекарственных препаратов по сравнению с их пероральным приемом [1].

Разработка экстемпоральных суппозиторий на основе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) обусловлена рациональностью применения комбинированных препаратов по следующим критериям: уменьшение дозы действующих веществ, и как следствие - уменьшение риска возникновения побочных эффектов препарата; обеспечение потенцирования фармакологического эффекта [4]. Сочетание именно таких действующих веществ гарантирует максимальное устранение симптомов заболевания, а приготовление комбинированной лекарственной формы с экономической точки зрения будет более выгодным.

На совместном заседании экспертов соответствующих подразделений фармакологического центра Украины относительно дальнейшего медицинского применения в Украине комбинированных препаратов группы НПВС, было принято решение рекомендовать дальнейшее медицинское применение в Украине лекарственных средств, содержащих комбинацию парацетамола и кофеина. Психостимулятор кофеин значительно усиливает анальгезирующее действие салицилатов и некоторых НПВС, что связано с улучшением биодоступности путем увеличения проницаемости гистогематических барьеров. Потенцирование действия проявляется, если доза кофеина составляет не менее 30 мг. Также известно, что кофеин и сам по себе обладает незначительным обезболивающим эффектом.

Цель исследования. Целью данной работы является разработка состава основы и технологии экстемпоральных комбинированных суппозиторий с парацетамолом и кофеином на основе масла какао методом выливания.

Материалы и методы. Анализ рынка препаратов с НПВС показал, что наибольшую часть рынка занимают твердые лекарственные формы, а именно таблетки – до 61 %, порошки

– до 20 %, ректальные суппозитории – до 5 %, капсулы – 7 %.

Ректальные суппозитории, в основном, в аптеках изготавливаются на масле какао методом выкатывания. Метод требует индивидуального изготовления, ручного труда, продолжительный по времени, экономически не выгоден. Положительным свойством масла какао является то, что это природное сырье. Поэтому наши исследования были направлены на создание основы для суппозиториев на масле какао методом выливания. По результатам предыдущих исследований нами получен патент на полезную модель на изготовление суппозиториев на масле какао методом выливания, где в качестве основы используют комбинацию масла какао и парафина [5]. Проведенные нами исследования показали, что на сегодняшний день вместо парафина возможно использовать эмульгатор - цетил стеариловый спирт (ЦСС). Преимущество основы не вызывает сомнений: метод выливания — это быстрое приготовление, гигиеничность и экономичность.

Результаты исследования. Экспериментальные образцы суппозиторных основ с маслом какао и ЦСС в соотношении 99:1 (I), 97:3 (II), 95:5 (III) и 90:10 (IV), сформированные в виде суппозиториев готовили методом выливания.

Качество образцов основ и суппозиториев оценивали согласно требованиям ГФУ 2.0 по следующим показателям: описание, однородность, температура плавления, распадаемость, устойчивость к разрушению.

Суппозиторные основы составов I и II были мягкими и легко раздавливались. Поэтому, дальнейшие исследования с этими основами не проводились. Образцы суппозиторных основ III и IV были твердыми и однородными. На этих двух основах были проведены исследования по определению температуры плавления и распадаемости.

Показатели качества суппозиторных основ по вариантам III и IV приведены в табл.1.

Результаты исследования показали, что образцы основы масло какао: ЦСС в соотношении 95:5 (III) и 90:10 (IV) соответствуют требованиям ГФУ 2.0 и на этих двух основах возможно приготовить комбинированные суппозитории [2].

Таблица 1. Показатели качества вариантов суппозиторных основ, сформированных в виде суппозиториев

Показатели качества основы		Требования ГФУ	Вывод
Температура плавления суппозиториев (ГФУ 2.0. Температура плавления– открытый капиллярный метод), °С			
III вариант	36,5	Не больше 37,0	Соответствует требованиям ГФУ
IV вариант	36,8		Соответствует требованиям ГФУ
Время полной деформации (ГФУ 2.0. Определение времени размягчения суппозиторной основы)			
III вариант	10 мин 46 с	Не больше 15 мин	Соответствует требованиям ГФУ
IV вариант	12 мин 15 с		Соответствует требованиям ГФУ

По устойчивости к разрушению образцы суппозиторных основ III и IV выдерживают массу 1.8 кг и 2.0 кг соответственно. Таким образом, проведенные фармакологические исследования показали удовлетворительные результаты, на основе масло какао: ЦСС в соотношении 95:5 и 90:10 методом выливания и отвечали требованиям ГФУ 2.0.

Для приготовления суппозиториев с парацетамолом учитывали проведенные нами ранее исследования по разработке суппозиториев с парацетамолом, в результате которых было установлено, что доза парацетамола для взрослых составляет 0,330 г [3]. Доза кофеина была определена клиницистами-фармакологами. Так как содержание АФИ составляет более 5 %, то их вводили в состав суппозиториев суспензионным методом.

Технологию приготовления суппозиториев определяли с учетом физико-химических свойств АФИ и вспомогательных веществ, их массы, метода приготовления и типа дисперсной системы, которая образуется. Главное технологическое задание состояло в том, чтобы равномерно распределить вещества в каждом суппозитории. Поэтому изучили

температурный режим приготовления основы, последовательность введения действующих веществ в основу, стабильность и гомогенность суппозиторной массы.

Нами были проведены исследования по изучению степени дисперсности АФИ (парацетамола, кофеина). Проведенные исследования показали, что субстанции перед изготовлением необходимо диспергировать в течение 3 мин.

Также были определены коэффициенты замещения парацетамола и кофеина в суппозиториях на основе масла какао методом выливания. Проведенные исследования позволили разработать технологию получения экстемпоральных суппозиториях с парацетамолом и кофеином в аптечных условиях. Результаты анализа суппозиториях с парацетамолом и кофеином представлены в табл. 2.

На основании результатов проведенных исследований был разработан проект МКК на суппозитории и представлены показатели качества суппозиториях с парацетамолом и кофеином на выбранной основе методом выливания.

Таблица 2. Результаты анализа суппозиториях с парацетамолом и кофеином на масле какао методом выливания

Название показателя	Полученные результаты
Описание	Суппозитории белого цвета со слабым специфическим запахом масла какао
Однородность	На поперечном срезе отсутствуют вкрапления, допускается наличие воздушного стержня либо воронкообразного углубления
Масса, г	2.85 – 3.15
pH	5.0 – 6.0
Температура плавления, °С	Не выше 37.0
Стойкость к разрушению, кг	2,0

Заключение. Образцы комбинированных суппозиториях с парацетамолом и кофеином на основе масло какао: ЦСС в соотношениях 95:5 и 90:10 методом выливания соответствуют требованиям ГФУ 2.0 и статье «Суппозитории и пессарии, изготовленные в аптечных условиях» [2].

Список литературы:

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.