

УДК 615.454.2:618.146

ФАРМАКОТЕХНОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІПОФІЛЬНИХ СУПОЗИТОРНИХ ОСНОВ З МЕТОЮ СТВОРЕННЯ ВАГІНАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЇВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЕРОЗІЇ ШИЙКИ МАТКИ

Криклива І.О., Лаврова А.Д.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. В даний час захворювання шийки матки залишаються однією з актуальних проблем в сучасній гінекології. Це пояснюється не тільки різноманітністю патологій, станів, а й, що найважливіше, потенційним ризиком їх трансформації в рак. Згідно медичних досліджень, в силу спадковості, стану екології і сучасного стану життя близько 67% жінок України схильні до розвитку патології шийки матки. Як ні дивно, процес фемінізації зіграв у цьому не останню роль. Ділова активність жінок часто завдає шкоди особистому життю жінок. Стрес, паління, множинні статеві зв'язки, разом з вище перерахованими факторами, провокують розвиток ерозії шийки матки вже після 20 років [2]. У зв'язку з вище викладеним матеріалом, розробка вітчизняного препарату у формі вагінальних супозиторіїв для лікування ерозії шийки матки є актуальною задачею фармації та медицини.

Мета дослідження. Розробка оптимальної технології вагінальних супозиторіїв з вініліном та ефірними оліями евкالیпту та ромашки для лікування ерозії шийки матки.

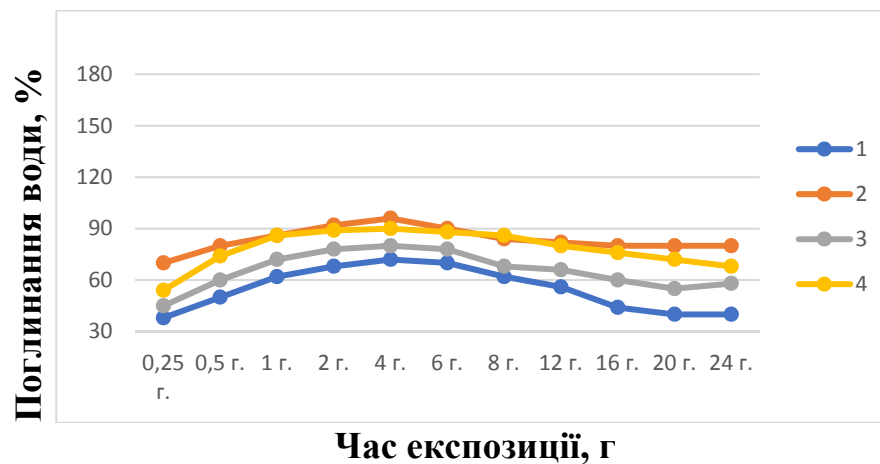
Методи дослідження. Об'єктами дослідження стали ліпофільні основи: Твердий жир типу А, Вітепсол Н-35, Супоцир НА 15, Естаринум В02, з якими проводились дослідження з осмотичної активності. Також на цих основах були виготовлені супозиторії з такими активними інгредієнтами, як вінілін та ефірні олії евкالیпту та ромашки. Оцінку якості отриманих супозиторіїв проводили за органолептичними властивостями, температурою плавлення і тверднення, згідно методик, приведених в Державній Фармакопеї України.

Основні результати. Важливим питанням розробки нових сучасних лікарських препаратів у формі супозиторіїв є вибір оптимальної основи, яка б дозволяла в умовах сучасного промислового виробництва отримати препарат високого рівня якості [1]. Супозиторна основи відіграє значну роль у створенні нового лікарського засобу, оскільки вона забезпечує таку технологію виробництва, яка максимально відповідає фізико-хімічним властивостям АФІ та забезпечує їх вивільнення у місце розчинення та потім всмоктування [1]. Враховуючи гідрофобний характер активних фармацевтичних інгредієнтів та через сильну гіперосмолярну дію поліетиленоксидних основ, їх ми не досліджували. Враховуючи те, що однією із першочергових медико-біологічних вимог до лікарського засобу у формі супозиторіїв є відсутність місцево подразнювальної дії, була вивчена осмотична активність ряду ліпофільних супозиторних основ. Усі основи, що були нами використані в експерименті, відповідали вимогам нормативно-технічної документації. Результати наведені в таблиці 1.

Склад модельних супозиторних основ

№ зразка	Тип супозиторних основ	Допоміжні речовини, та їх вміст в основі, %	
1	Ліпофільні основи	Твердий жир марки А	100
2		Вітепсол Н-15	100
3		Супоцир NA-15	100
4		Естаринум В02	100

Результати вивчення осмотичної активності супозиторних основ представлено на рисунку 1.



1-Твердий жир марки А; 2- Вітепсол Н-15; 3- Супоцир NA-15;
4- Естаринум В02

Рисунок 1. Осмотична активність ліпофільних супозиторних основ

Як видно з рисунка 1, осмотична активність гідрофобних основ є помірною та через 24 год експерименту складала: 1 основа 40 %, 2 основа - 80 %, 3 основа 58 %, 4 основа 68 %.

Наступним етапом наших досліджень було виготовлення супозиторіїв на вибраних основах. Супозиторії готували методом виливання. Для запобігання руйнування активних фармацевтичних інгредієнтів ефірні олії та вінілін вводили у напівохолоджену основу. Оцінку якості отриманих супозиторіїв проводили за органолептичними властивостями, температурою плавлення і тверднення. Дані приведені в таблиці 2.

За результатами, що наведені з таблиці 2 лише супозиторії на супозиторній основі Естаринумі В02 мали тріщини та сколи. Отримані супозиторії на основі твердого жир типу А, Вітепсолу Н-35 та Супоциру NA 15 були гладенькі не мали тріщин та сколів.

Висновки. На основі експериментального дослідження обрані такі ліпофільні супозиторні основи: Твердий жир типу А, Вітепсол Н-35, Супоцир NA 15, які були використані для подальших досліджень при розробці складу та технології вагінальних супозиторіїв.

Таблиця 2

Органолептичні та фармако-технологічні властивості вагінальних супозиторіїв

Основа супозиторна	Зовнішній вигляд	Температура твердіння, °С	Температура плавлення, °С
Твердий жир типу А	Рівномірно забарвлені, світло-жовті, гладенькі, без тріщин та сколів супозиторії, присутній невеликий повітряний стрижень, з характерним запахом	25,63±1,42	33,50±1,08
Вітепсол Н-35	-//-	25,82±3,15	34,24±2,34
Супоцир НА 15	-//-	26,41±2,11	34,12±3,01
Естаринум В02	Супозиторії мають тріщини та сколи	27,97±1,01	35,26±4,22

Список літератури

1. Астраханова, М. М. Супозитории как лекарственная форма высокой биологической доступности / М. М. Астраханова, В. Ф. Охотникова // Вопросы биол., мед. и фармац. химии. - 2010. - № 6.- С. 9-12.
2. Грачева, Е. А. Эрозия шейки матки. Современный взгляд на лечение и профилактику. / Е. А. Грачева // СПб. : «Весь», - 2015. - 128с.