

**АНАЛІЗ ПОКАЗНИКІВ ТВЕРДОСТІ ТА АДГЕЗІЇ У РЕКТАЛЬНИХ СУПОЗИТОРІЯХ
ДИФІЛЬНОГО ТИПУ**

З ДІОСМІНОМ ТА ГЕСПЕРИДИНОМ

Борко Є.А., Ковалевська І.В.

Національний Фармацевтичний Університет, Харків, Україна

elizborko@gmail.com

Вступ. При вивченні ректальних лікарських форм важливим фактором забезпечення належних фармакотехнологічних та біофармацевтичних параметрів якості є правильне співвідношення кількості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин. Досягнення даної задачі відбувається шляхом проведення експериментів по встановленню критичних величин, що є характерними саме для цього лікарського засобу. Більшість дослідів є прямо відображеними у нормативній документації і широко застосовуються науковцями. Але існують певні експерименти, що відтворюється з меншою частотою. До них можна віднести дослідження текстурних параметрів супозиторіїв (визначення показників адгезії та твердості). На нашу думку ці досліді є важливими для припущення сили та повноти настання фармакологічного ефекту при використанні даної ректальної лікарської форми.

Мета дослідження. Метою дослідження став аналіз показників твердості та адгезії у зразках ректальних супозиторіях дифільного типу, що у якості активних фармацевтичних інгредієнтів містять біофлавоноїди діосмін та гесперидин.

Матеріали та методи. Як зразки для вивчення були використані ректальні супозиторії дифільного типу із масою 4.0. Константами кількісного вмісту були: активні фармацевтичні інгредієнти – діосмін та гесперидин – 0.3; анестезин – 0.1; емульгатори – 0.32; гідрофільна частина дифільної системи (вода очищена) – 1.2 Варіювання показників здійснювалось за кількісними і якісними характеристиками полімерних агентів (вибір між ГМПЦ і натрієм альгінатом). Модифікація кількості гідрофобної частини дифільного середовища (Witepsol W32) визначалась пропорційно полімерним агентам і була арифметичним залишком від загальної маси зразку.

Дослідження проводили на приладі TA.XTEexpressC (Stable Micro Systems Ltd, Godalming, Surrey, UK). Показник твердості був вивчений на системі «циліндричний зонд», при використанні 5-мм голки (P / 5N) у якості робочої платформи. Попереднє калібрування приладу встановило оптимальні умови проведення досліді: силу навантаження (5 кг) та відстань проникнення у зразок – 3 мм. Дослідження параметрів адгезії проводили на системі «зворотня екструзія». У якості робочої платформи для дослідження був використаний металевий плоский диск діаметром 50 мм. Також були обрані параметри дослідження, що включають швидкість (2 мм/с) та відстань (10 мм).

Отримані результати. Попередні результати дослідження літературних джерел дозволили встановити кореляційну межу, при якій зразок буде відповідати показникам технологічної якості. Так, зразок вважається допустимим якщо твердість > 2,5 кг*сек; адгезія > 300 г*сек. Результати, отримані при проведенні дослідження, наведені у таблиці 1.

Результати дослідження показників твердості та адгезії у залежності від якісного та кількісного вмісту полімерних агентів

№	ГМПЦ, % від загальної маси зразку	Натрію альгінат, % від загальної маси зразку	Твердість, кг*сек	Адгезія, г*сек
1	0.5	-	1.23±0.003	233±0.002
2	1.0	-	1,43±0.001	241±0.007
3	1.5	-	1.61±0.003	254±0.004
4	-	0.5	2.42±0.006	392±0.005
5	-	1.0	2.49±0.002	411±0.001
6	-	1.5	2.75±0.001	435±0.003

Примітка: n=3

Висновки. При проведенні дослідження за визначенням показників твердості та адгезії було встановлено, що додавання ГМПЦ створює систему, що не відповідає заявленим критичним параметрам. Утворюване дифільне середовище є більш характерним для емульсій, і не може бути використане у технології ректальних супозиторіїв. На нашу думку формування такої нестабільної системи пов'язане з неповним процесом полімеризації між ГМПЦ та гідрофільною частиною дифільної системи. У такому випадку між частинами дифільного середовища виникають «фазові нестабільності» - коалесценція та флокуляція, що прямо впливають на зменшення твердості та адгезії зразків.

Здійснення технологічного дослідження зразків з натрієм альгінатом показало задовільні параметри адгезії протягом усіх проведених дослідів. У той час як прийнятна твердість була характерна виключно для супозиторіїв із вмістом натрію альгінату у 1,5%.

На підставі отриманих результатів можна зробити висновок про доцільність застосування у подальших дослідженнях по оптимізації кількісного та якісного складу супозиторіїв ректальних з діосміном та гесперидином саме натрію альгінату (відсотковий вміст 1,5% від загальної маси зразку) як полімерного агенту.

ДОСЛІДЖЕННЯ ОПТИМАЛЬНИХ УМОВ ОДЕРЖЕННЯ ГУСТИХ ЕКСТРАКТІВ КОРЕНІВ ПЕЛАРГОНІЇ ОЧИТКОВОЇ, ТРАВИ МАТЕРИНКИ ЗВИЧАЙНОЇ, ЛИСТЯ ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО

Брида О. Р., Стадницька Н.Є.

Національний університет «Львівська політехніка», Львів, Україна

brydaoleksandr@gmail.com

Вступ. Для виготовлення готових лікарських препаратів у формі для таблеток, активними фармацевтичними інгредієнтами якого є лікарська рослинна сировина, використовують як проміжний продукт густі або сухі екстракти. Потенційними на фармацевтичному ринку виглядають препарати до складу яких входять трава материнки звичайної, листя плюща звичайного і пеларгонія очиткова.

Мета дослідження. Метою дослідження було вивчити оптимальні умови одержання густих екстрактів з попередньо отриманих рідких екстрактів коренів пеларгонії очиткової