

Дослідження намазуваності та адгезії при розробці вагінального гелю флуконазолу

Умбатова А.М., Колісник Т.Є.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

kolisnyktatyana@gmail.com

Вступ. За даними ВООЗ від 1/5 до 1/3 населення Землі уражено мікозами, значну частку яких викликають дріжджоподібні гриби *Candida*. Незважаючи на успіхи фармацевтичної науки та промисловості, за останні десятиріччя спостерігається збільшення частоти інфекційно-запальних захворювань кандидозної етіології. Слід зазначити, що серед таких захворювань вагінальний кандидоз становить головний привід як для звернення жінок до лікаря, так і до аптеки – з метою вибору препарату для самолікування. Особливо актуальною є проблема лікування вагінального кандидозу під час вагітності, а також при хронізації захворювання. В більшості випадків збудником вагінального кандидозу є *Candida albicans*, рідше *Candida krusei*, *Candida glabrata*, *Candida pseudotropicalis* і *Candida tropicalis*. На сьогоднішній день одними з найефективніших проти вказаних збудників вважаються препарати флуконазолу, які представлені переважно пероральними лікарськими формами, що протипоказані вагітним жінкам та можуть викликати побічні явища при тривалому лікуванні хронічних форм захворювання. Лікарські форми флуконазолу, призначені саме для місцевого лікування вагінального кандидозу (тобто для інтравагінального введення), взагалі відсутні на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Мета дослідження. Враховуючи переваги гелю порівняно з іншими вагінальними лікарськими формами (добра мукоадгезія, гідрофільність, швидке вивільнення діючих речовин тощо), наші дослідження були присвячені розробці вагінального гелю флуконазолу, а саме вивченню впливу допоміжних речовин у складі препарату на такі параметри, як динамічна в'язкість, намазуваність та здатність гелю до адгезії.

Методи та об'єкти дослідження. Склад досліджуваних зразків гелю наведено у табл. 1. В'язкість гелів визначали на ротаційному віскозиметрі (Viscotech Муг VR 3000) при швидкості обертання шпинделя 100 об/хв. Намазуваність зразків оцінювали за діаметром кола, утвореного при затисканні 1,0 г гелю між двома скляними пластинками, на верхній з яких протягом 1 хв розміщали гирю вагою 100 г. Для порівняння мукоадгезивних властивостей зразків проводили випробування наступним чином: виготовляли агарову плівку діаметром 10 см, на центр якої рівномірним шаром наносили 5,0 г зразка, витримували у горизонтальному положенні протягом 1 хв, а далі плівку із зразком вертикально закріплювали на фармакопейному тестері «кошик, що гойдається» із середовищем водою очищеною (37°C), вмикали прилад та визначали час, протягом якого гель утримується на агаровій плівці.

Основні результати. Було виготовлено 10 зразків гелю, динамічна в'язкість яких при швидкості обертання шпинделя 100 об/хв коливалась від 1322 до 5023 мПа·с (табл. 1). Результати визначення намазуваності та адгезії зразків гелю наведено на рис. 1.

Таблиця 1

Найменування інгредієнтів	Кодове позначення зразків									
	<i>Cb</i>	<i>CbG0.3</i>	<i>CbG0.6</i>	<i>CbX0.3</i>	<i>CbX0.6</i>	<i>Ar</i>	<i>ArG0.3</i>	<i>ArG0.6</i>	<i>ArX0.3</i>	<i>ArX0.6</i>
	Вміст інгредієнтів, %									
Флуконазол (виробництва Glenmark Life Sciences Ltd., Індія)	1,0									
Carbopol® 980	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	–	–	–	–	–
Aristoflex® AVC	–	–	–	–	–	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Гуарова камедь	–	0,3	0,6	–	–	–	0,3	0,6	–	–
Ксантанова камедь	–	–	–	0,3	0,6	–	–	–	0,3	0,6
Пропіленгліколь	5,0									
Ніпагін	0,2									
Сорбінова кислота	0,1									
Триетаноламін	q.s. до рН 5,0					–				
Вода очищена	до 100 мл									
Параметри	Дослідження зразків гелю									
В'язкість зразків (при 100 об/хв), мПа·с	1322	2910	4895	1573	1911	2038	3738	5023	2928	38
	± 54	± 43	± 65	± 69	± 31	± 52	± 74	± 97	± 83	57
										± 5
										6

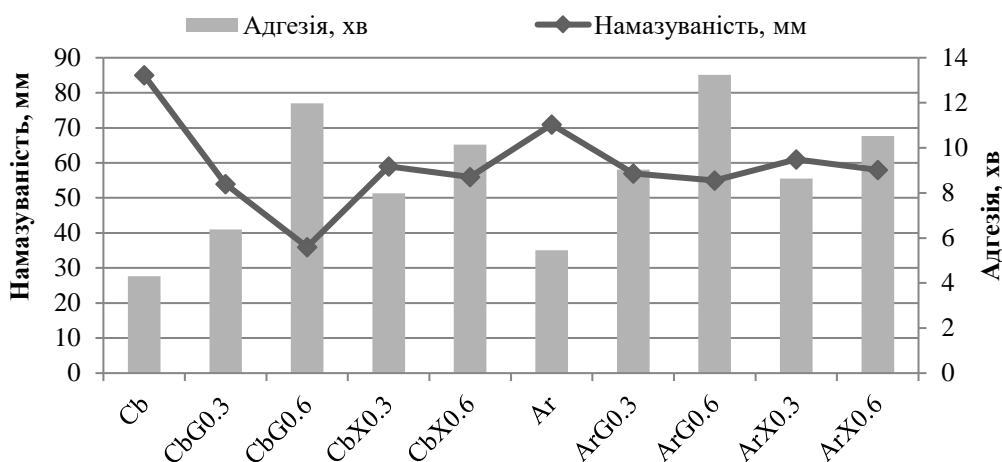


Рис. 1. Результати визначення намазуваності та адгезії зразків гелю

Висновки. Введення додаткового гелеутворювального агенту до складу гелю істотно підвищувало в'язкість та адгезію зразків, проте погіршувало їхню намазуваність, особливо у випадку використання Carborol[®] 980 в поєднанні з гуаровою камеддю. Як оптимальний зразок, що характеризується найкращим співвідношенням показників намазуваності та адгезії, обрано гель на основі Aristoflex[®] AVC та 0,6% гуарової камеді (ArG0.6).

Влияние остаточной влажности на качественные показатели таблеток «Биокор-200 мг»

Усуббаев А.М., Усуббаева Ш.М.

Ташкентский фармацевтический институт, Ташкент, Республика Узбекистан

shahnozau.m@mail.ru

Вступление. В Институте биоорганической химии АН РУз совместно с Ташкентским фармацевтическим институтом создана лекарственная форма препарата «Биокор-200 мг». Данный препарат относится к классу иммуномодуляторов с противоопухолевой активностью. Препарат нормализует иммунную систему. Препарат «Биокор-200мг» - очищенная стандартизированная комбинация полипептидов из сои. Обладает противоопухолевой активностью, позволяет бороться с онкологическими заболеваниями через иммунитет. Препарат не только не имеет побочных эффектов, но и способен снизить вредные воздействия других видов лечения (химио- и лучевой терапии). Применяется в сочетании с химио- и лучевой терапией. Биокор применяется для комплексного лечения онкологических заболеваний рака молочной железы, меланомы, рака прямой кишки, рака эндометрия. При разработке технологии таблетированных лекарственных форм, в частности исследуемой нами