

ВИГОТОВЛЕННЯ ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ СУПОЗИТОРІЇВ З СУХИМ ЕКСТРАКТОМ КІПРЕЮ.

Боровська Л. С., Сліпченко Г. Д.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Незважаючи на застосування різних способів лікування, у тому числі і комбінованих схем з використанням лікарських препаратів різних фармакологічних груп, складність етіопатогенезу простатиту призводить до того, що ефективність терапії, яка проводиться, досягається не більше ніж у 60% випадків, досить часто ускладнюється побічними ефектами, має ряд протипоказань. У зв'язку з цим створення нових препаратів з комплексною фармакологічною дією, здатних одночасно впливати на різні ланки патологічного процесу і не проявляти негативного впливу при тривалому прийомі, є на сьогодні актуальним завданням сучасної фармації. Серед засобів цієї групи застосовуються препарати на основі компонентів природного і синтетичного походження та їх комбінації, зокрема у формі супозиторіїв. Супозиторії для лікування простатиту покликані знімати набряк, біль і спазми, запалення, покращувати кровопостачання, попереджати застій секрету, відновлювати функції передміхурової залози, налагоджувати статеві функції і стимулювати нормальне сечовипускання. Супозиторії при лікуванні простатиту менш ефективні, ніж при лікуванні захворювань безпосередньо прямої кишки – через значну відстань між передміхуровою залозою і введеним супозиторієм, що може ослаблювати лікувальну дію. Але, на відміну від ЛЗ для прийому всередину, діючі речовини у формі супозиторіїв не руйнуються печінкою і надходять до простати з незміненою будовою молекули. В Україні більшість асортименту засобів для лікування захворювань простати становлять препарати закордонного виробництва, для деяких користувачів недоступні через високу вартість. Тому розробка нових ефективних вітчизняних препаратів, для лікування захворювань передміхурової залози, більш доступних за ціною, є важливим завданням сучасної фармацевтичної технології. Метою нашого дослідження було створення оптимального складу і розробка технології отримання супозиторіїв з сухим екстрактом кіпрею для лікування захворювань передміхурової залози та розробка методик аналізу їх якості. Методи досліджень, застосовані у ході роботи: фізико-хімічні, технологічні (вивчення температури плавлення, розпадання, розчинення тощо), біофармацевтичні, мікробіологічні та біологічні (вивчення мікробіологічної чистоти, місцевоподразнюючої дії).

У виготовлених супозиторіях з сухим екстрактом кіпрею контролювали наступні параметри, відповідно до вимог ДФУ: однорідність маси (на зрізі не повинно бути включень, частинок різного забарвлення, кристалічних блискіток, припустима наявність повітряного стрижня); однакова форма супозиторіїв; твердість, що забезпечує зручність застосування; однорідність маси - 20 одиниць дозованого лікарського засобу відбирали за статистично обґрунтованою схемою, зважували кожний окремо, розраховуючи середню масу. ЛЗ витримав випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину, що перевищує значення $\pm 5\%$. Випробування на розпадання дозволяє визначити розм'якшуються чи розпадаються ректальні супозиторії, поміщені у рідке середовище в експериментальних умовах, у межах встановленого часу, який не повинен перевищувати 15 хв. Вважається, що зразки розпалися, якщо розм'якшення зразка супроводжується помітною зміною форми, без повного розділення компонентів; розм'якшенням вважається також відсутність у супозиторія твердого ядра, що чинить опір тиску скляної палички. Випробовували три супозиторія: кожен зразок поміщали на нижній диск пристрою, встановлювали пристрій у циліндр приладу і закріплювали його. Поміщали прилад у ємність з водою і починали випробування, перевертаючи прилад кожні 10 хв. Препарат витримує випробування, якщо всі зразки розпалися.

Таким чином нами були проведені дослідження з розробки складу, а також з контролю якості нової лікарської форми – супозиторіїв з сухим екстрактом кіпрею, результати яких будуть включені до проекту методики контролю якості.