

УДК 615.322.451.16.234[615.454.2]

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И АНАЛИЗ СУППОЗИТОРИЕВ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ

А.А. Чахирова, В.А. Чахирова

*Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ
Минздрава России, г. Пятигорск*

TECHNOLOGY DEVELOPMENT AND ANALYSIS OF ANTI-INFLAMMATORY SUPPOSITORIES

A.A. Chahirova, V.A. Chahirova

*Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute – a branch of Volgograd State Medical
University, Pyatigorsk
E-mail: annachahirova@gmail.com*

В статье представлены исследования по разработке двухслойных суппозиториях с масляным экстрактом рябины обыкновенной и жидким экстрактом каштана конского. Разработана технология суппозиториях на основе извлечений, полученных из исследуемого сырья.

Ключевые слова: суппозитории, масляные экстракты, плоды рябины, каштан конский, флавоноиды, каротиноиды, жирные кислоты.

В виде ректальных суппозиториях назначают различные лекарственные вещества с разнообразными фармакологическими и физико-химическими свойствами. В процессе технической эволюции суппозиториях и усложнения клинического содержания их применения прочно вошли в современную практику новые виды этой древней лекарственной формы: полые суппозитории и двухслойные суппозитории [3].

В качестве активных компонентов разрабатываемых суппозиториях нами были выбраны экстракт каштана конского и экстракт масляный рябины обыкновенной.

Плоды рябины обыкновенной богаты каротиноидами, в числе которых на долю β -каротина приходится 18 – 20 мг/100 г (на сухую массу), присутствуют также вита-

The article presents a study for the development of dual-layer suppositories with the oil extract of mountain ash and liquid extract of a horse chestnut. The technology of suppositories is based on extracts prepared from the test materials.

Keywords: suppositories, oil extracts, fruits of mountain ash, horse chestnut, flavonoids, carotenoids, fatty acids.

мины С (40 – 200 мг/100 г), Р, В₂, Е и жирное масло (до 20%) [4].

Семена каштана конского содержат гликозиды эскулин, фраксин, эсцин – до 20% дубильные вещества, флавоноидные гликозиды – до 0,9% (кверцитрин, изокверцитрин, кверцетин и кемпферол) и другие вещества [2].

Совместное использование их биологически активных веществ может дать положительный результат в терапии заболеваний прямой кишки, т.к. прямое вено-тропное действие эсцина вместе с флавоноидным комплексом (1:10) в сочетании с заживляющим действием активных компонентов рябины оказывает комплексное действие на воспаленные участки слизистой, увеличивая при этом микроциркуляцию и тонус в сосудистой стенке.

Целью работы стала разработка состава и технологии производства двухслойных суппозиториях с полученным экстрактом рябины обыкновенной и жидким экстрактом каштана.

При получении суппозиториях с масляным экстрактом рябины и экстрактом каштана конского использовались экстракционные методы получения масляных и спиртовых экстрактов из растительного сырья. Качество извлечений определяли по методикам ГФ X и XI и на основании требований соответствующих ГОСТов [4]. Оценку качества проводили по следующим показателям: органолептические свойства, подлинность и количественное определение основных биологически активных веществ: спектрофотометрия, ТСХ, потенциометрия. Для определения каротиноидов использовали как цветные реакции, так и спектрофотометрию [4].

Для качественного обнаружения флавоноидов использовали качественные реакции, в том числе цианидиновую пробу, реакцию с алюминия хлоридом и с едкими щелочами, а также метод ТСХ. Флавоноиды определяли спектрофотометрическим методом при длине волны 365 нм. Для про-

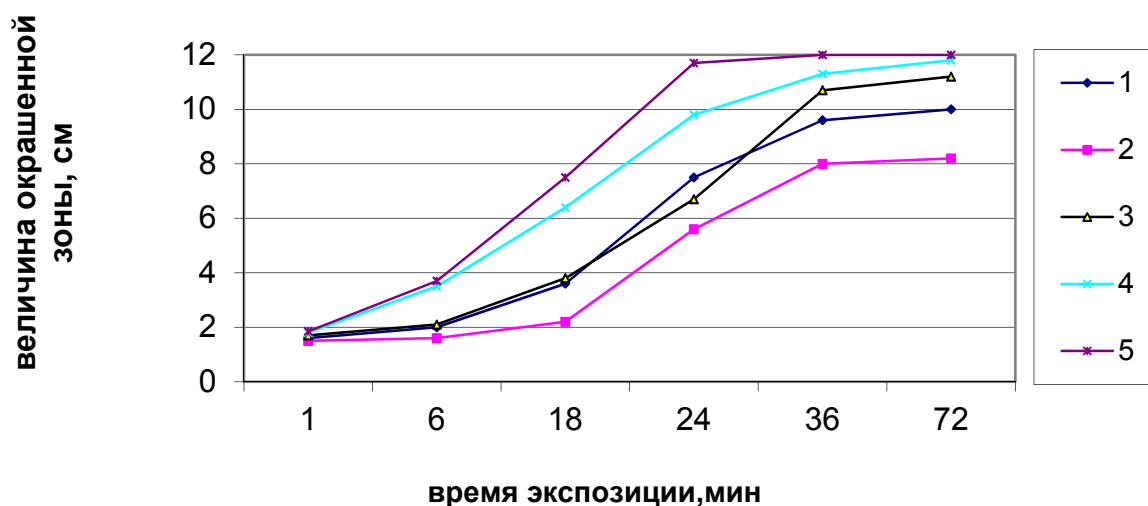
ведения биофармацевтического анализа суппозиториях с масляным экстрактом рябины обыкновенной использован способ высвобождения липофильных веществ из мягких лекарственных форм в модельных условиях [4]. Методом диализа через полупроницаемую мембрану исследовали влияние состава основы на высвобождение действующих веществ из суппозиториях с экстрактом каштана конского.

Для приготовления суппозиториях использовали основы:

– «Витепсол», «Новата», Suprocir cs2x, «Твёрдый жир тип А», «Твёрдый жир тип С для масляного экстракта рябины обыкновенной»;

– «Твёрдый кондитерский жир тип В», «Витепсол», «Suprocir cs2x», «ПЭГ 400:ПЭГ 1500 (20:80)», «ПЭГ 400:ПЭГ1500:ПЭГ 4000 (10:70:20)» для жидкого экстракта каштана конского.

В опытах *in vitro* показано, что максимальное высвобождение каротиноидов наблюдается из суппозиториях с масляным экстрактом рябины, приготовленных на основе твёрдый кондитерский жир тип А (рис. 1).



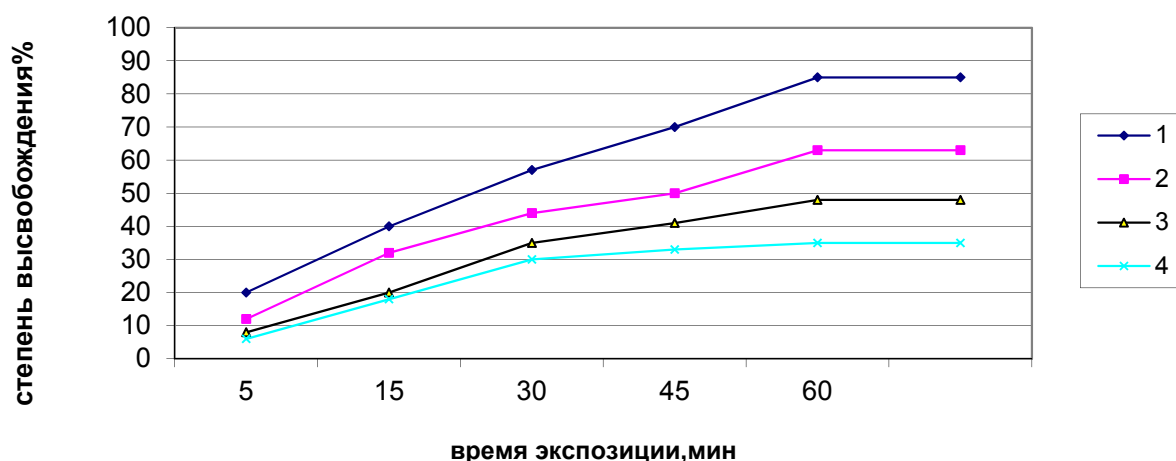
- 1 – витепсол
2 – новата
3 – твёрдый кондитерский жир (тип С)
4 – suprocir
5 – твёрдый кондитерский жир (тип А)

Рисунок 1 – Зависимость степени высвобождения каротиноидов из суппозиториях с масляным экстрактом рябины, приготовленных на различных основах

Таблица 1 – Показатели качества суппозиториев с масляным экстрактом плодов рябины обыкновенной

Основа	Однородность	Т плавления С	Т затвердевания С	Содержание каротиноидов
витепсол	+	33,56±1,15%	25,67±4,87%	0,294±2,75%
новата	+	34,10±0,93%	25,96±4,73%	0,230±2,98%
твёрдый кондитерский жир (тип С)	+	33,28±1,12%	26,15±4,35%	0,308±2,93%
suprocir	+	33,12±1,18%	25,48±4,66%	0,390±2,64%
твёрдый кондитерский жир (тип А)	+	33,11±1,17%	25,36±4,5%	0,405±2,86%

Методом диализа через полупроницаемую мембрану исследовали влияние состава основы на высвобождение действующих веществ из суппозиториев с экстрактом каштана конского.



1 – твёрдый жир кондитерский тип В

2 – Suprocir cs2x

3 – ПЭГ 400:ПЭГ 1500 (20:80)

4 – ПЭГ 400:ПЭГ 1500:ПЭГ 4000 (10:70:20)

Рисунок 2 – Кинетические кривые высвобождения флавоноидов при диализе через полупроницаемую мембрану из суппозиториев, изготовленных на различных основах

Наиболее полное высвобождение в тип В, через 60 минут высвободилось 85% диализат происходило из суппозиториев, (рис. 2).
приготовленных на основе твёрдый жир

Таблица 3 – Показатели качества суппозиториев с экстрактом каштана конского

Основа	Однородность	Т плавления, °С	Т затвердевания, °С	Содерж. флавоноидов, г
Твёрдый жир кондитерский тип В	+	36,4±0,3	28,4±0,9	0,0042
Витепсол	-	37,4±0,8	29,8±1,2	0,0038
Suprocir cs2x	+	36,3±0,7	28,7±0,7	0,0040
ПЭГ 400:ПЭГ 1500:ПЭГ 4000 (10:70:20)	+	-	-	0,0036
ПЭГ 400:ПЭГ 1500 (20:80)	+	-	-	0,0037

Время растворения суппозитория, приготовленных на основе ПЭГ400:ПЭГ1500:ПЭГ 4000 (10:70:20), превысило допустимые нормы (табл. 1).

На основании предварительных фармакотехнологических и биофармацевтических исследований, при изготовлении суппозитория, содержащих масляный экстракт рябины обыкновенной и экстракт каштана конского жидкий, разработан состав двухслойных суппозитория, содержащих данные растительные объекты.

Внешний слой таких суппозитория (оболочка) приготавливается методом выливания массы в охлажденную форму и последующим погружением в каждую форму металлических стержней для образования полости. После охлаждения в полости заливали суппозиторную массу для формирования внутреннего слоя (ядра).

В качестве внешнего слоя (оболочки) использована следующая суппозиторная композиция:

1. Масляный экстракт рябины обыкновенной 0,5г.

2. Основа: твердый жир тип А (Т.плавления = $33,11 \pm 1,17\%$) достаточное количество для получения суппозитория массой 2,0г.

В качестве внутреннего слоя (ядра) была использована суппозиторная композиция, следующего состава:

1. Экстракт каштана конского жидкий 0,5.

2. Основа: твердый жир кондитерский тип В (Т.плавления = $36,41 \pm 0,3\%$), достаточное количество для получения суппозитория массой 2,0.

Для изготовления суппозитория по предлагаемой прописи предварительно охлажденные компоненты основы измельчали, отвешивали на весах, отвешивали масляный экстракт рябины обыкновенной, экстракт каштана конского жидкий отмеривали с помощью пипетки.

Выводы

Таким образом, предложен состав и разработана технология получения двухслойных суппозитория с масляным экстрактом рябины и экстрактом каштана жидким, проведены биофармацевтические и технологические исследования, доказывающие соответствие полученных суппозитория нормам качества.

Библиографический список

1. Государственная фармакопея СССР. – 11-е изд. – М.: Медицина, 1987. – Вып. 1. – 336 с.
2. Жарова О.Т. Морфолого-анатомическое изучение семян каштана обыкновенного и конского каштана сухого экстракта на их основе: Автореф. дис. канд. фармац. н. – М., 2009. – 26 с.
3. Козлова, Н.Г. Некоторые особенности создания лекарственных средств в форме суппозитория / Н.Г. Козлова, Е.Е. Замаева, Л.И. Драник // Фармация. – 1992. – Т. 41, № 6. – С. 80-83.
4. Чахирова А.А. Технология исследования по разработке масляного экстракта из плодов рябины обыкновенной и перспективы его использования: Автореф. дис. канд. фармац. н. – Пятигорск, 2008. – 24 с.

* * *

Чахирова Анна Анатольевна – кандидат фармацевтических наук, преподаватель кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России. Область научных интересов: разработка технологии лекарственных форм на основе БАВ.

Чахирова Виктория Анатольевна – преподаватель кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России. Область научных интересов: разработка технологии лекарственных форм на основе БАВ.