

УДК 615.218.322-085

ВЫБОР И ИЗУЧЕНИЕ ОСНОВЫ ДЛЯ СОЗДАНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ АНТИГИСТАМИННОГО ДЕЙСТВИЯ

Н.В. Прокущенко, Е.Т. Жиликова

Белгородский государственный национальный исследовательский университет,
г. Белгород

E-mail: *Scarlett_77_912011@mail.ru*

Развитие фармацевтической промышленности России происходит по пути создания новых лекарственных форм. Для расширения номенклатуры антигистаминных лекарственных средств предложена модельная смесь суппозиториев.

Ключевые слова: антигистаминные препараты, суппозитории, вытяжки, лекарственное растительное сырье.

CHOICE AND STUDY OF BASE FOR PRODUCTION OF SUPPOSITORIES WITH ANTIHISTAMINIC ACTION

N.V. Prokuschenko, E.T. Zhilyakova

Belgorod State National Research University, Belgorod

E-mail: *Scarlett_77_912011@mail.ru*

Russian pharmaceutical industry development is made possible by new medicinal forms production. To widen the assortment of antihistaminic drugs we have offered a model mixture of suppositories.

Keywords: antihistaminic drugs, suppositories, drawing out, active parts

Аллергические реакции наблюдаются у каждого пятого жителя Земли [1]. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения XXI столетие, вероятно, будет названо веком аллергии. Причины столь часто встречающейся гиперчувствительности широко известны – с развитием пищевой, химической, фармацевтической и других отраслей наша среда становится все уязвимей, особенно для детского организма [2].

В настоящее время антигистаминные твердые лекарственные формы являются наиболее популярными и востребованными, имеющими широкий спектр возможностей. Но все большее распространение в медицинской практике всех стран мира при лечении аллергии получают суппозиторные лекарственные формы. Это объясняется их высокой биодоступностью, удобством применения и безболезненностью. Однако их номенклатура весьма ограничена (на фармацевтическом рынке представлены суппозитории антигистаминного действия как российского, так и зарубежного производства, например, Лоратадин-М – Лекхим, Лотарен – ОАО Биосинтез, Лоратадин-Верте – ЗАО Вертекс). В этой связи и как предпосылки решения одной из важнейших задач развития России в рамках стратегии развития фармацевтической промышленности «Фарма 2020» – импортозамещение лекарственных средств значительный интерес представляет расширение ассортимента лекарственных средств, применяемых для лечения аллергии в форме суппозиториев.

В качестве материалов исследования использовали липофильные суппозиторные основы «SUPPOCIRE DM PASTILLES», Витепсол W35, твердый кулинарный жир, вода очищенная, спирт этиловый 96%, 70%.

Как известно, суппозитории представляют собой лекарственную форму, имеющую твердую консистенцию при комнатной температуре и расплавляющуюся при температуре тела [3].

В ходе исследований проводили выбор основы для суппозитория. Среди гидрофобных суппозиторных основ в отечественной и зарубежной фармации широкое применение находят такие основы, как твердый кулинарный жир, витепсол, основы французского производства и различные комплексы сплавов, часть из которых была использована при выполнении работы (табл. 1).

Таблица 1 – Суппозиторные основы, использованные в исследовании

| № п/п | Наименование основы | Состав | Описание |
|-------|------------------------|--|--|
| 1 | Твердый жир | Смесь моно-, ди-, триглицеридов жирных кислот, получаемых этерификацией жирных кислот природного происхождения | Воскообразная масса белого или почти белого цвета. При нагревании до 45°C плавится с получением бесцветной или слабо-желтоватой жидкости. Практически не растворяется в воде, легко растворяется в эфире, мало растворим в этаноле |
| 2 | Витепсол W35 | Смесь триглицеридов насыщенных жирных кислот с 1% моно- и диглицеридов тех же кислот | Белая, твердая, крошащаяся, легкоплавкая при температуре тела масса без вкуса и запаха |
| 3 | Suppocire DM pastilles | Полусинтетические глицериды насыщенных жирных кислот | Хрупкая воскообразная масса белого или почти белого цвета |

На основе используемых основ были разработаны модельные смеси следующих составов (табл. 2).

Таблица 2 – Состав модельных смесей

| Состав на 10 суппозиторияев | Состав на 10 суппозиторияев | Состав на 10 суппозиторияев |
|---|---|---|
| - Субстанция лоратадина – 0,1 - Липофильная основа, Suppocire DM pastilles (Франция) – 30,0 - Густой экстракт из ЛРС – 14,4 | - Субстанция лоратадина – 0,1 - Липофильная основа Витепсол W35– 30,0 - Густой экстракт из ЛРС – 12,3 - Пчелиный воск достаточное количество для получения суппозиторной массы | - Субстанция лоратадина – 0,1 - Липофильная основа твердый кулинарный жир– 30,0 - Густой экстракт из ЛРС – 14,0 - Пчелиный воск достаточное количество для получения суппозиторной массы |

Изготовление суппозиторияев осуществляли с учетом природы и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

Для выбора оптимального состава модельной смеси был предложен метод высвобождения действующего вещества из лекарственной формы. Исследование осуществляли методом диализа через полупроницаемую мембрану. Активность высвобождения оценивали по количеству лоратадина, которое перешло в раствор во время опыта. Измерение оптической плотности отобранных растворов для лоратадина проводили на спектрофотометре.

На основании полученных данных построен график зависимости степени высвобождения лоратадина из исследуемых основ от времени диализа (рис. 1).

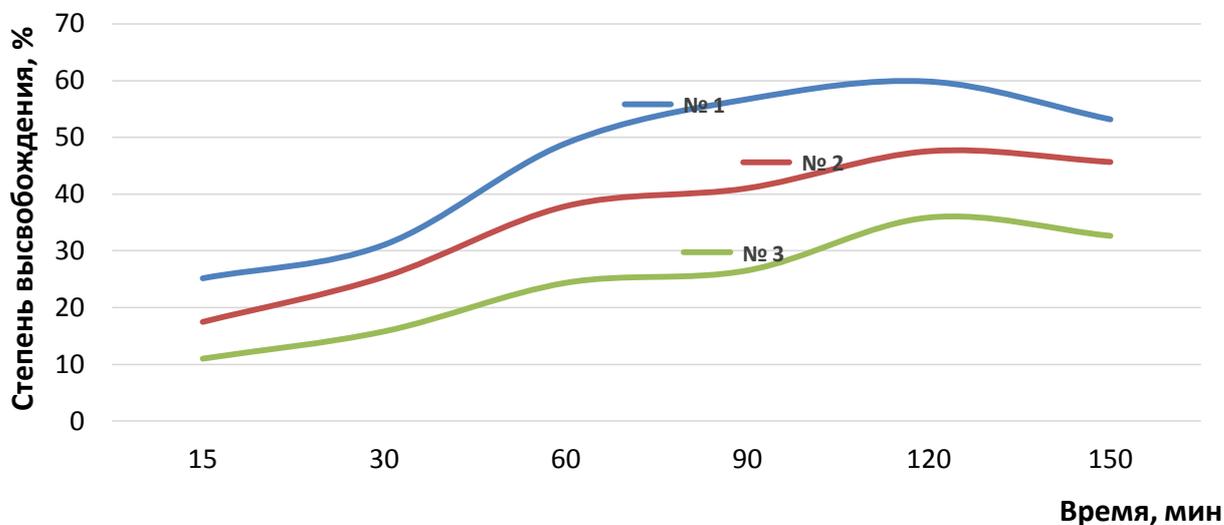


Рисунок 1 – Высвобождение лоратадина из исследуемых основ

Таким образом, на основании представленных результатов выявлено, что наибольшее высвобождение лоратадина в диализат происходит из суппозиторий образца №1, приготовленных на гидрофобной основе французского производства Suppocire DM pastilles.

Выводы

На основании результатов проведенного эксперимента предложен оптимальный состав суппозиторий антигистаминного действия на основе лекарственного растительного сырья.

Библиографический список

1. Кукес В.Г. Клиническая фармакология. – 3-е изд. перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР – МЕД, 2004. – 944 с.
2. Недоговорова К. В. Противоаллергические средства в аптечных продажах // Новая аптека. – 2008. – №5. – С. 9-10.
3. Погорелов В.И. Обоснование выбора вспомогательных веществ в технологии мазей и суппозиторий различного спектра действия // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. – Пятигорск, 2004. – Вып. 59. – С. 111-112.

Прокуценко Наталья Владимировна – аспирант НИУ «БелГУ». Область научных интересов: медицина, фармация. E-Mail: Scarlett_77_912011@mail.ru.

Жулякова Елена Теодоровна – заведующий кафедрой фармацевтической технологии, профессор, доктор фармацевтических наук НИУ «БелГУ». Область научных интересов: медицина, фармация. E-mail: ezhilyakova@bsu.edu.ru