



Т.Г. Ярних, К.В. Толочко, В.М. Чушенко

Супозиторні основи: вивчення асортименту

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ключові слова: супозиторії, супозиторні основи.

Ключевые слова: супозитории, суппозиторные основы.

Key words: suppositories, suppository bases.

Аналіз асортименту супозиторних основ показав, що номенклатура гідрофільних і гідрофобних основ значно розширилась. Останніми роками активно проводяться дослідження зі створення супозиторних основ з різними заданими властивостями.

Аналіз асортименту супозиторних основ показав, що номенклатура гідрофобних і гідрофільних основ значительно расширилась. В последние годы активно проводятся исследования по созданию суппозиторных основ с различными заданными свойствами.

Suppository bases' range analysis was carried out. The results showed, that the product mix of hydrophobic and hydrophilic bases extended. In recent years, the researches are conducted to create new suppository bases with specified various properties.

Супозиторії є однією з найбільш часто застосовуваних лікарських форм, що використовується при лікуванні захворювань урологічного, гінекологічного, проктологічного профілю тощо [6,7].

Нині на фармацевтичному ринку України є близько 130 препаратів у формі супозиторіїв, серед яких близько 40 вітчизняного, а останні – закордонного виробництва.

Супозиторії (Suppositoria) – тверді однодозові лікарські засоби [2,3,4]. Їх терапевтичний ефект здійснюється за рахунок комплексної дії лікарських речовин та основи, що забезпечує структурно-механічні або реологічні властивості. Цей ефект є однією з найважливіших характеристик, що визначає стійкість зв'язно-дисперсних систем.

Мета роботи

Вивчити асортимент супозиторних основ, оскільки при проведенні технологічних досліджень дуже важливо знати їх характерні особливості, адже саме основа складає більшу частину супозиторія, має певні фізико-хімічні властивості й суттєво впливає на біодоступність лікарських речовин, терапевтичну дію, рівномірність розподілу інгредієнтів і точність дозування тощо.

На міжнародному фармацевтичному ринку є багато супозиторних основ різного характеру відомих торгових марок, що різняться між собою довжиною вуглеводного ланцюга насичених кислот, співвідношенням гліцеридів, і в зв'язку з цим характеризуються певними якостями. При проведенні технологічних досліджень дуже важливо знати специфіку кожної супозиторної основи.

За інтенсивністю взаємодії з водою супозиторні основи поділяють на гідрофобні, гідрофільні й дифільні.

Гідрофобні супозиторні основи представлені як рослинними оліями й продуктами їхньої переробки, так і новітніми синтетичними сполуками з покращеними якостями. Активно проводяться дослідження зі створення нових комплексних гідрофобних супозиторних основ. Наприклад, вченими Ташкентського фармацевтичного інституту (Х. М. Коміловим, Я. К. Назіровою, К. С. Махмуджановою) запропоновано гідрофобні супозиторні основи на основі продуктів етерифікації

рослинних олій місцевого виробництва (бавовняне, оливкове, персикове й соняшникове) з різною ваговою комбінацією тваринних жирів і додаванням емульгаторів №1, Т-2 або твіна-80. Результати попередніх досліджень структурно-механічних і числових показників виявили, що гідрофобна композиція з додаванням 5% емульгатора Т-2 може використовуватись у якості гідрофобної супозиторної основи [5].

У США широко використовують синтетичні й комбіновані гідрофобні супозиторні основи: РССА Base (Professional Compounding Centers of America, Inc., Houston, TX) марок MBK, А та F; Hydrokote M (Abitec Corporation, Columbus, OH); COA Base (Spectrum Pharmacy Products, Tucson, AZ); Supposibase (Spectrum Pharmacy Products, Tucson, AZ) [9].

До групи гідрофільних супозиторних основ належать желатино-гліцеринові, мильно-гліцеринові й синтетичні (поліетиленоксидні) основи. Їхньою характерною особливістю є добра розчинність у воді. Ці основи можуть застосовуватись для виготовлення супозиторіїв, кульок і паличок тільки методом виливання.

Для вдосконалення желатино-гліцеринової основи запропоновано введення до її складу декаметоксину, що забезпечує збільшення терміну зберігання (до 4 років) і дає можливість промислового виробництва з різними лікарськими речовинами. Декаметоксин виявляє властивості консерванту й запобігає розмноженню бактерій і розрідженню ними желатину [8].

Дифільні супозиторні основи представлені основами, що містять гідрофільну й гідрофобну частини, що дає змогу вводити в них як водо-, так і жиророзчинні лікарські речовини й розчини.

Роботи зі створення дифільних основ проводяться в напрямку отримання агрегативно-стійких композицій на базі гідрофобних і гідрофільних компонентів, а також створення двошарових супозиторіїв.

У медичній літературі описана основа, в якій у якості гідрофільної фази використовували воду 22–24% і гліцерин 35–45%, у якості гідрофобної фази – жири кондитерський, кулінарний, масло какао або вітепсол 22–26%, а в якості дифільного емульгатора – желатин.

Отримані композиції були стабільні, однорідні, з температурою плавлення $35,5 \pm 5^\circ\text{C}$. Жиро-желатиновий комплекс сприймає водо- і жиророзчинні речовини на будь-якій стадії утворення комплексу, що дозволяє вводити лікарські речовини як в готовий комплекс, так і в окремі його компоненти [6].

На базі Запорізького державного медичного університету розроблено прописи дифільних основ під умовною назвою Emulsogel.

Технологія приготування основ складається з наступних стадій: жирову основу (масло какао, твердий жир тощо) сплавляють з поверхнево-активними речовинами (воском емульсійним, МГД тощо), до сплаву додають

розплавлену суміш ПЕО й за температури $75 \pm 5^\circ\text{C}$ проводять ретельне перемішування [1]. Названу основу використовують для методів пресування й виливання.

Висновки

Отже, існуючий асортимент супозиторних основ дає змогу обрати, враховуючи їхні фізико-хімічні властивості й характерні особливості, оптимальні основи при розробці й приготуванні лікарських препаратів у формі супозиторіїв, песаріїв або паличок. Активно проводяться дослідження зі створення нових основ із заданими властивостями. Перспективною є розробка нових супозиторних основ дифільного характеру.

Література

1. Головкин В.А. Urethralia. Уретральные лекарственные средства / В.А. Головкин, А.А. Люлько, А.В. Головкин // Запорожский медицинский журнал. – 2002. – №5 (15). – С. 68–71.
2. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
3. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Доповнення 1. – Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2004. – 494 с.
4. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
5. Комилов Х.М. Получение гидрофобных основ из различных жиров и масел для мягких лекарственных форм / Х.М. Комилов, Я.К. Назирова, К.С. Махмуджанова // Химико-фармацевтический журнал. – 2009. – Т. 43., №10. – С. 50–51.
6. Марченко Л.Г. Технология получения суппозиторий / Л.Г. Марченко, А.В. Русак, М.Е. Смехова // Фармацевтические технологии и упаковка. – 2008. – №2. – С. 49–60.
7. Тихонов А.И. Технология лекарств: [учеб. для фармац. вузов] / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярних. – Х.: Оригинал, 2006. – 704 с.
8. Пат. 30607А Україна, МПК А 61 К 9/02, А 61 К 47/18. Основа для виготовлення супозиторіїв та спосіб виготовлення супозиторіїв / Палій Г.К., Ковет Т.О., Палій В.Г., Ковальчук В.П.; заявник і патентовласник Палій Гордій Кіндратович. – № 98020998; заявл. 26.02.98; опубл. 15.12.00, Бюл. № 7, 2000 р.
9. USP Pharmacists' Pharmacopeia. – II ed. – Rockville. The United State Pharmacopeial, Inc., 2008. – 1519 p.

Відомості про авторів:

Ярних Т.Г., д. фарм. н., професор, зав. каф. технології ліків НФаУ.

Чушенко В.М., доцент каф. технології ліків НФаУ.

Толочко К.В., магістрант каф. технології ліків НФаУ.

Адреса для листування:

Толочко Катерина Валентинівна, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Тел.: (097) 708 82 57, (0572) 67 91 82.