

Козел А. О.

РАЗРАБОТКА ТРАНСДЕРМАЛЬНОГО ПЛАСТЫРЯ С ДИКЛОФЕНАКОМ

Научный руководитель канд. фарм. наук Голяк Н. С.

Кафедра фармацевтической технологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. В настоящее время одними из наиболее перспективных лекарственных форм на мировом фармацевтическом рынке являются трансдермальные пластыри с лекарственными средствами различного фармакологического действия, в том числе и с нестероидными противовоспалительными средствами. Трансдермальная лекарственная форма обеспечивает постоянное поступление в организм анальгезирующего вещества аналогичное инфузии при помощи капельницы, но без повреждения кожных покровов, и активно применяется для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата и мягких тканей. Белорусские фармацевтические предприятия не производят трансдермальные лекарственные формы, поэтому разработка трансдермального пластыря с диклофенаком является актуальной.

В 2019 году Голяк Н.С. и Семененко В.А. при разработке пластырей диклофенака с использованием каучуковых клеев НМ-308Е и НМ-301, предоставленных ООО «Галтеяфарм», установили, что эти гидрофобные клея прочно удерживают диклофенак в лекарственной форме. Варьируя состав вспомогательных веществ, авторы добились 50 % высвобождения через 24 часа. Поэтому в данной работе внимание было сосредоточено на разработке гидрофильной основы.

Цель: приготовить лабораторные образцы пластырей с диклофенаком натрия различных составов гидрофильной основы, определить высвобождение диклофенака из приготовленных пластырей.

Материалы и методы. В качестве действующего вещества была использована субстанция диклофенака натрия (производитель Henan Dongtai Pharm Co, Китай), предоставленная Борисовским заводом медицинских препаратов с соответствующим сертификатом качества производителя и протоколом входного контроля. При изготовлении составов в качестве вспомогательных веществ были использованы: поливинилпирролидон, пропиленгликоль, гидроксипропилметилцеллюлоза, этиловый спирт. В качестве подложки для пластырной массы были использованы: пергаментная бумага, алюминиевая фольга, тефлоновые пластинки. Пластырь получали растворением диклофенака натрия и вспомогательных веществ в этиловом спирте при постоянном помешивании. Затем разливали однородную основу на заранее подготовленную подложку и распределяли равномерным слоем. После высыхания проверяли адгезию пластыря.

Высвобождение диклофенака из трансдермальных пластырей определяли с использованием тестера растворения ERWEKA DT 800 при температуре 32°C, в отобранных образцах диклофенак определяли количественно спектрофотометрически при длине волны 275 нм на спектофотометре Cary 50.

Результаты и их обсуждение. Пластырная масса, содержащая в своём составе гидроксипропилметилцеллюлозу, не образовывала равномерной клейкой плёнки на поверхности подложки. Пластырная масса, содержащая поливинилпирролидон и пропиленгликоль менее 8 %, не обладала необходимой адгезией. Лучшими по внешнему виду и адгезионным характеристикам были пластыри на основе поливинилпирролидона и пропиленгликоля в количестве 10 %, поэтому изучали скорость высвобождения диклофенака только из этих пластырей. Высвобождение диклофенака было полным, однако время, необходимое для полного высвобождения, составило 45 минут.

Выводы. Гидрофильная основа, содержащая поливинилпирролидон и пропиленгликоль, технологична, но не обеспечивает пролонгирования действия диклофенака, поэтому требует доработки.