

УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ

Вейсова А.Д., Орловецкая Н.Ф., Данькевич О.С.

*Национальный фармацевтический университет,
кафедра технологии лекарств, г. Харьков*

Ключевые слова: технология, суспензия, аптека.

Резюме: Для удовлетворения потребности населения в лекарственных препаратах актуальным является расширение ассортимента экстенпоральных препаратов и приготовление их в качестве внутриаптечной заготовки. С этой целью авторами усовершенствована технология экстенпорального препарата и изучена его стабильность в течение месяца хранения.

Keywords: technology, suspension, pharmacy.

Summary: Expanding the range of medicinal perparatov is relevant to the national medicine of Ukraine. This article focuses on improved extemporaneous preparation technology and studied its stability for a month.

Актуальность. В современном мире дерматологические заболевания наблюдаются у все большего числа людей. Это можно объяснить изменением экологической ситуации, эмоциональным напряжением, ухудшением качества пищевых продуктов и увеличением количества патологий внутренних органов. Все это не лучшим образом отражается на нашей коже и с каждым годом все более распространёнными становятся такие заболевания как дерматиты (гнойный, атопический, контактный, травматический, аллергический и др.), а также экзема и угревая болезнь [4].

Для лечения этих патологий назначают препараты как промышленного, так и экстенпорального производства. Готовые заводские препараты для лечения дерматологических заболеваний содержат антисептические средства, антибиотики, глюкокортикостероиды и др. [2]. Среди экстенпоральных препаратов чаще всего врачи назначают мази, присыпки и суспензии с лекарственными веществами указанных групп.

Производственные аптеки, обслуживающие кожно-венерологические диспансеры и другие лечебные учреждения подобного профиля, готовят экстенпоральные препараты в больших количествах, поэтому актуальным является перевод часто повторяющихся прописей во внутриаптечную заготовку. Для этого необходимо разработать их оптимальную технологию и изучить стабильность.

Цель. Целью нашей работы было усовершенствование технологии одной из прописей экстенпоральной суспензии, предназначенной для лечения дерматологических заболеваний.

Задачи. Для выполнения этой работы необходимо было собрать и проанализировать современную экстенпоральную рецептуру суспензий, провести исследования по усовершенствованию технологии одной из прописей суспензий, провести исследование стабильности усовершенствованного препарата.

Материалы и методы. В одной из производственных аптек возникла потребность в производстве в качестве внутриаптечной заготовки суспензии следующего состава:

Анестезин 2,0

Ментол 1,0

Тальк

Цинка оксид

Крахмал по 10,0

Глицерин 15,0

Вода очищенная до 200,0

Технология данной суспензии вызывает некоторые затруднения, поскольку в ней прописаны два вещества гидрофобного характера (ментол и анестезин), которые не растворяются в прописанном растворителе. Из данных литературы известно, что для стабилизации таких суспензий необходимо добавление поверхностно-активных веществ, которые гидрофилизуют поверхность гидрофобных частиц [3].

Также необходимо учитывать, что при совместном измельчении ментола с анестезином возможно образование эвтектического сплава. Но изучение литературных данных по данному вопросу показало, что образование эвтектики позволяет достичь равномерности распределения гидрофобных веществ в большой массе порошкообразных гидрофильных веществ.

На первом этапе исследований нами была приготовлена суспензия по технологии №1: в подогретой ступке растирали ментол и анестезин, затем к полученной эвтектике добавляли последовательно цинка оксид, крахмал и тальк, диспергировали с глицерином и добавляли воду (образец №1).

Также нами была апробирована технология с добавлением поверхностно-активного вспомогательного вещества [5], применяемого в производственных аптеках для стабилизации суспензий, а именно – твин-80. Технология 2: ментол измельчали со спиртом, смешивали с анестезином, добавляли каплями твин-80, затем технология аналогична первому варианту (образец №2).

Анализ состава экстенпоральных прописей суспензий показал, что врачи выписывают суспензии как на водных, так и на неводных растворителях, но чаще – на комбинированных. Поэтому в третьем варианте технологи нами было предложено в исследуемом составе заменить часть воды очищенной на спирт этиловый 70%. Технология №3: во флаконе для отпуска растворяли в спирте анестезин и ментол, в ступке готовили суспензию гидрофильных веществ, смешивая их с глицерином и водой, затем добавляли спиртовой раствор (образец №3).

Для повышения эффективности измельчения нерастворимых веществ нами было предложено также предварительно смешивать вязкий глицерин с водой очищенной для получения более подвижной жидкости. Это позволит более качественно диспергировать вещества по правилу Дерягина. Технология 4: в ступке диспергировали гидрофильные вещества со смесью воды и глицерина, затем добавляли спиртовой раствор гидрофобных веществ (образец №3).

Для всех приготовленных образцов суспензии были проведены исследования седиментационной устойчивости и ресуспендируемости согласно методике ДФУ [1].

Результаты и их обсуждения. Анализ экстемпоральных прописей суспензий показал, что они содержат от 6 до 10-12 компонентов и выписываются на водных или неводных растворителях, а также на их комбинации. Спирт этиловый чаще прописывается в концентрации 70%, но существуют прописи и на 96% спирте, или смеси спирта с водой в соотношении 1:1 или 1:2. Кроме того, в составе прописей часто содержатся другие растворители: глицерин, спирт камфорный и эфир медицинский. Наличие неполярных растворителей позволяет ввести в состав суспензий гидрофобные вещества в растворенном виде, что значительно упрощает технологию и повышает биодоступность препаратов.

В процессе хранения в образце №1 на поверхности осадка появились игольчатые кристаллы. Это можно объяснить тем, что ментол и анестезин выкристаллизовались из эвтектики в водной среде. При взбалтывании кристаллы разрушались, но это не позволяет говорить о равномерности распределения гидрофобных веществ в суспензии.

В процессе приготовления образца №2 смесь гидрофильных веществ образовывала комковатую массу, которая тяжело диспергировалась с глицерином, что можно объяснить плохой смачиваемостью эвтектической смеси.

При органолептической оценке внешнего вида суспензий образец №2 имел непрозрачный надосадочный слой, что не позволяло оценить скорость осаждения дисперсной фазы.

В образце №3 во время диспергирования гидрофильных веществ с глицерином по правилу Дерягина наблюдалось образование густой комковатой неоднородной массы.

В образце №4 при диспергировании гидрофильных веществ со смесью воды и глицерина удалось провести качественное измельчение и достичь однородности суспензии.

Сразу после приготовления исследования приготовленных образцов суспензии показали более высокую устойчивость образца № 4.

Все приготовленные образцы были заложены на хранение при комнатной температуре в защищенном от света месте. Через 1 сутки, 10 суток и 1 месяц проводили исследования седиментационной устойчивости и ресуспендируемости образцов суспензии, приготовленных по разным технологиям.

Исследования в процессе хранения показали незначительное снижение седиментационной устойчивости всех образцов, что свидетельствует о возможности приготовления суспензии по данной прописи в качестве внутриаптечной заготовки. Изучение ресуспендируемости показало лучшие результаты у образцов, приготовленных с использованием стабилизатора и приготовленных на комбинированных растворителях.

Выводы. Проведенные исследования показали целесообразность частичной замены растворителя с воды очищенной на этанол и использование смеси глицерина с водой для диспергирования гидрофильных веществ в процессе приготовления сус-

пензії. Приготування суспензії по удосконаленій технології забезпечить стабільність препарату в течение 1 місяця зберігання, що дозволить аптеці готувати данню суспензію в якості внутриаптечної заготовки.

Література

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. – 1128 с.
2. Компендіум. Лекарственные препараты. Под ред. акад. НАМН проф. В.Н. Коваленко. - К.: Морион. - 2015. [Електронний ресурс]: <http://compendium.com.ua/>
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Лікарські засоби. Належна виробнича практика (затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.07.2015, № 478).
4. Основні дерматологічні ознаки захворювань печінки / О. Б. Герасун, Г. О. Литвин, Н. В. Іванюшко-Назарко, С. В. Вольбин, Р. Ю. Грицко // Дерматологія та венерологія. - 2015. - № 1. - С. 5-19.
5. Хаджієва З.Д., Кузнецов А.В., Бірюкова Д.В. Технологічні аспекти використання допоміжних речовин в виготовленні лікарських препаратів / З. Д. Хаджієва. // Фармацевтичні науки. – 2012. – №5. – С. 436–440.