

Оптимизация способа введения бутаминофена в основу при экстемпоральном изготовлении суппозиторий

Короткевич Виктория Вячеславовна

Белорусский государственный медицинский университет, Минск

Научный(-е) руководитель(-и) – кандидат фармацевтических наук, доцент Пархач

Маргарита Евгеньевна, Белорусский государственный медицинский университет, Минск

Введение

Бутаминофен (БАФ) используется в настоящее время в форме дерматологической мази для лечения герпетических поражений кожи. Лечение поражений в аногенитальной области требует создания новой лекарственной формы - суппозиторий. БАФ нестабилен при длительном хранении, поэтому актуальна разработка экстемпоральной технологии, определяющим элементом которой является способ введения субстанции в суппозиторную основу.

Цель исследования

Определить влияние вспомогательной жидкости для диспергирования на стабильность БАФ в суппозиториях экстемпорального изготовления.

Материалы и методы

В качестве суппозиторной основы использовали масло какао (МК). Суппозитории БАФ в концентрации 5%, массой 1,0 г, изготавливали методом ручного формования. Диспергирование фармацевтической субстанции осуществляли с помощью вспомогательных жидкостей: полярной - этанола, неполярной - масла льняного, а также в их отсутствии. Изготовленные суппозитории хранили при различных значениях температуры: -18°C , $+14^{\circ}\text{C}$, $+20^{\circ}\text{C}$ и $+30^{\circ}\text{C}$ (в термостате). Контроль осуществляли с периодичностью 48 часов.

Результаты

Известно, что основным видом деструкции БАФ является окисление, сопровождающееся образованием окрашенных продуктов и появлением специфического запаха анилина. Поэтому в качестве критерия для оценки качества суппозиторий при хранении использовали изменение органолептических свойств. 48 часов - образцы, измельченные со спиртом при $+30^{\circ}\text{C}$ - изменение окраски слабой интенсивности; 96 часов - образцы при $+30^{\circ}\text{C}$ - изменение окраски слабой интенсивности(все), появился нехарактерный запах; хранившиеся при $+20^{\circ}\text{C}$ слегка изменили окраску, кроме измельченных с льняным маслом; 144 часа - образцы при $+30^{\circ}\text{C}$ изменение окраски средней интенсивности, усиление нехарактерного запаха; при $+20^{\circ}\text{C}$ изменение окраски у всех, кроме измельченных с льняным маслом; 192 часа - образцы при $+30^{\circ}\text{C}$ - интенсивное изменение окраски, усиление нехарактерного запаха; при $+20^{\circ}\text{C}$ изменение окраски слабой интенсивности(все). В образцах, хранившихся при $+14^{\circ}\text{C}$ измельченных со спиртом и без вспомогательных жидкостей появились очаги деструкции; 240 часов - образцы при $+30^{\circ}\text{C}$ - интенсивное изменение окраски, нехарактерный запах; при $+20^{\circ}\text{C}$ изменение окраски средней интенсивности, появление очагов деструкции; при $+14^{\circ}\text{C}$ без изменений образцы, измельченные с льняным маслом; при -18°C изменений не наблюдается.

Выводы

При экстемпоральном изготовлении суппозиторий БАФ оптимальным способом введения его в суппозиторную основу является диспергирование в присутствии льняного масла, которое, являясь антиоксидантом, увеличивает стабильность БАФ в процессе хранения. Спирт этиловый катализирует окислительную деструкцию БАФ.