

Казиханова А. А., Скосырева Н. С.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЯГКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ НА ОСНОВЕ СЕРЕБРЯНОЙ СОЛИ СУЛЬФАДИМИДИНА

*Научные руководители: д-р фарм. наук, доц. Мельникова О. А.,
д-р фарм. наук, проф. Петров А. Ю.*

Кафедра фармации

Уральский государственный медицинский университет, г. Екатеринбург

Актуальность. Для обеспечения российского фармацевтического рынка антибактериальными и ранозаживляющими лекарственными препаратами, эффективными при лечении инфицированных ран, на базе кафедры фармации УГМУ была синтезирована серебряная соль сульфадимидина (Приоритетная справка на выдачу патента № 2015153574 от 14.12.2015). Следующим этапом работы стало создание готовой лекарственной формы на ее основе. Учитывая цели дальнейшего применения, в качестве лекарственной формы была выбрана мазь. При этом важным критерием является выбор мазевой основы, который зависит от цели, места и характера действия мягкой лекарственной формы, а также от физико-химических свойств действующего вещества.

Цель: разработка состава и технологии получения мази на основе серебряной соли сульфадимидина.

Материалы и методы. В качестве действующего вещества использовалась серебряная соль сульфадимидина. Вспомогательные вещества: пропиленгликоль-1,2 (USP/EP, производитель DOW Europe GmbH, Германия) цетостеариловый спирт (USP/EP, производитель «Stemeg Gruppe», Чешская Республика), моноглицериды дистиллированные насыщенные (твердые) марка 1 (ТУ 9145-357-00334623-2003, ОАО «Нижегородский масло-жировой комбинат», Россия), масло вазелиновое (субстанция ФСП 42- 8726-07, производство ЗАО «Медхим», Россия), полисорбат 80 (USP/EP, производитель Industria Chimica Panzeri Srl, Италия), вода очищенная (ФС 42-2619-97), все вещества данной группы использовались как товарные реагенты без дальнейшей очистки. В работе использовались нагревательная плитка и гомогенизатор (производитель «ИКА», Германия).

Результаты и их обсуждение. Разрабатываемую мазь планируется применять для лечения инфицированных, ожоговых, гнойных ран, поэтому оптимальным является выбор гидрофильной мазевой основы. Учитывая ограниченную растворимость серебряной соли сульфадимидина, в качестве растворителя был использован пропиленгликоль, обладающий хорошей надлежащими бактерицидными, стабилизирующими и консервирующими свойствами. В результате последовательного подбора состава, была разработана мазь эмульсионного типа, содержащая 1% действующего вещества. На первом этапе была приготовлена масляная фаза, для этого цетостеариловый спирт, вазелиновое масло и моноглицериды нагревали до 90 °С, перемешивали и охлаждали до 60-65 °С. После этого к масляной фазе добавляли предварительно прокипяченную и охлажденную до 60-65 °С воду очищенную, затем смесь гомогенизировали (мазевая основа). Лекарственная фаза была получена растворением серебряной соли сульфадимидина в нагретом на водяной бане до 40 °С пропиленгликоле. После охлаждения компонентов мазевой основы до 40 °С лекарственную фазу переносили к основе, перемешивали и гомогенизировали в течение 10 мин. Полученную мазь охлаждали до 30 °С и помещали в тару – черный пластиковый контейнер, защищенный от прямых солнечных лучей.

Выводы. Разработан состав и технология получения 1% мази эмульсионного типа на основе сульфадимидина серебра. Компоненты мазевой основы обеспечивают равномерное высвобождение действующего вещества. Разработанная мягкая лекарственная форма стабильна при хранении, устойчива к микробной контаминации и легко удаляется с кожи и белья. Данные свойства мази будут широко востребованы при лечении инфицированных ран различной этиологии.