

Кириченко В. А.

ИССЛЕДОВАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕМОРРОЯ

*Научные руководители д-р фарм. наук, проф. Гладух Е. В., канд. фарм. наук, доц.
Кухтенко Г. П.*

Кафедра промышленной фармации

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Актуальность. Геморрой – заболевание взрослого населения, удельный вес которого в структуре колопроктологических заболеваний колеблется от 34 до 41%. Геморрой является наиболее распространенным заболеванием среди болезней аноректальной зоны. Данное заболевание можно отнести к болезням цивилизации и образа жизни, в развитии которых решающая роль принадлежит нарушению микроциркуляции. Геморроем одинаково часто болеют представители обоих полов, однако в последнее время отмечается более частое обращение к проктологу именно мужчин. С возрастом вероятность развития заболевания увеличивается.

Цель: провести комплекс экспериментальных исследований по разработке состава и технологии ректальных суппозиториев для лечения геморроя.

Материалы и методы. В качестве активных фармацевтических ингредиентов использовали сухой экстракт иглицы шиповатой, сухой экстракт каштана конского, жир печени акулы; вспомогательные вещества – твердый жир (Witepsol H15), макрогол 400 и 1500, пропиленгликоль, глицерин, полисорбат 20, полиоксил 40 гидрогенизированное касторовое масло, нипагин, нипазол.

При выполнении экспериментальных исследований были использованы следующие методы: органолептические (описание, однородность и др.), физико-химические (исследование растворимости сухих экстрактов, pH, идентификация БАВ), фармако-технологические (температура плавления и затвердевания, время распада) реологические (структурная вязкость, тип течения) и биофармацевтических (динамика высвобождения БАВ, исследование дегидратирующей активности).

Результаты и обсуждение. Изучена возможность введения сухих экстрактов иглицы и каштана конского в состав суппозиторной основы в растворенном состоянии. Ввиду значительного количества вводимого в суппозиторную основу раствора сухих экстрактов суппозитории не обладали достаточной твердостью и имели мягкую мазеподобную консистенцию. При введении сухих экстрактов в суппозиторную основу по типу суспензии, суппозитории сохраняли форму при извлечении из ячейки поливинилхлоридной пленки. Качество суппозиториев оценивали согласно требованиям ГФУ по показателям: температура плавления, температура затвердевания, распадаемость, pH и однородность. В результате биофармацевтических методов исследования было обосновано использование в качестве суппозиторной основы твердый жир (Witepsol H15).

Критическим параметром в технологии изготовления суппозиториев с сухими экстрактами иглицы и каштана вводимых по типу суспензии является температура приготовления, транспортировки и розлива. Температурный фактор оказывает существенное значение на однородность суппозиторий. Для обоснования температурных параметров технологического процесса изготовления суппозиторий выполняли реологические исследования, которые позволяют оценить изменение поведения при течение суппозиторной массы от температуры.

Разработаны методики идентификации БАВ. Для иглицы шиповатой характерно наличие сапонинов стероидной структуры и веществ флавоноидной структуры. В свою очередь семена каштана содержат тритерпеновые сапонины и полифенольные вещества.

Выводы. Осуществлен комплекс физико-химических, фармако-технологических, реологических и биофармацевтических исследований по разработке состава и технологии суппозиториев.