

Семененко В. А.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА ПЛАСТЫРЯ С ДИКЛОФЕНАКОМ

Научный руководитель канд. фарм. наук, Голяк Н. С., доктор фарм. наук Царенков В.М.

Кафедра фармацевтической технологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Трансдермальная доставка лекарственных веществ имеет большие перспективы как альтернатива пероральному и внутривенному назначению и особенно привлекательна для пациентов, страдающих хроническими заболеваниями. В силу того, что трансдермальная доставка является простой в применении, этот подход способствует приверженности, одной из важных проблем лечения пациентов. В Республике Беларусь на сегодняшний день зарегистрировано только два импортные лекарственные средства с трансдермальной доставкой: Дюрогезик Матрикс (фентанил), производитель Janssen Pharmaceutica, Бельгия и Кетопластин (кетопрофен 30 мг), производитель Sinil Pharmaceutical, Республика Корея. Белорусские фармацевтические предприятия не производят трансдермальные лекарственные формы, поэтому разработка трансдермального пластыря с диклофенаком является актуальной.

Цель: изучить состав зарегистрированных на мировом фармацевтическом рынке трансдермальных пластырей с диклофенаком. Приготовить лабораторные образцы пластырей с диклофенаком натрия различных составов, определить высвобождение диклофенака из приготовленных пластырей и лекарственного средства Вольтарен пластырь.

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: пропиленгликоль, диметилсульфоксид (ДМСО), макроглицерина гидроксистеарат (гидрированное полиоксильное касторовое масло (ПЭГ-40, Kolliphor®RH40), ланолин, вазелиновое масло, клей НМ-301, клей НМ-308Е, тканевая основа. Тканевая основа (хлопок) и клея были предоставлены ООО «Галтеяфарм». 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 спектрофотометре Сагу 50.

Результаты и их обсуждение. В Республике Беларусь не зарегистрированы трансдермальные пластыри с диклофенаком, в Российской Федерации зарегистрированы 2 лекарственных средства, в Великобритании – одно, в Венгрии -три, в Чехии- одно. Проанализировав составы трансдермальных пластырей с диклофенаком, установили, что диклофенак может использоваться как в виде диклофенака эполамина, так и в виде диклофенака натрия. Состав вспомогательных веществ достаточно разнообразен.

Разработка пластыря с диклофенаком состояла из нескольких вариантов технологии. В ходе неудачных экспериментов был сделан вывод, что ДМСО не подходит как растворитель для данных целей и клей НМ-308Е также не подходит ввиду своей высокой температуры плавления. Было решено использовать в качестве растворителя для диклофенака натрия пропиленгликоль и клей НМ-301, который обладает более низкой температурой плавления. Чтобы пропиленгликоль и вазелиновое масло лучше смешивались, было решено использовать в качестве эмульгатора макроглицерина гидроксистеарат (гидрированное полиоксильное касторовое масло, ПЭГ-40. Высвобождение диклофенака из полученного пластыря через 3 часа составило 15% от введенного количества, из пластыря Вольтарен - 80 %.

Выводы. Высвобождение диклофена из полученного пластыря через 3 часа составило 15% от введенного количества, из пластыря Вольтарен - 80 %. Поэтому необходимо внести изменения с состав или технологию изготовления пластыря, чтобы добиться высвобождения, сопоставимого с пластырем Вольтарен.