

Литвинова Е. А.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕДЕНЦОВ
С МЕСТНОАНЕСТЕЗИРУЮЩИМ ДЕЙСТВИЕМ**

*Научные руководители канд.фарм.наук, доц. Голяк Н. С.,
ст. преп. Мальченкова С. С.*

Кафедра фармацевтической технологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Согласно Государственной фармакопее Республики Беларусь леденцы – это твердые однодозовые лекарственные средства (ЛС), предназначенные для рассасывания с целью достижения местного эффекта в полости рта и горле (ГФ РБ II, т.1, ст. 1172). Экстемпоральные леденцы с местноанестезирующими ЛС (тетракаин, бензокаин, лидокаин) применяются при проведении эндоскопических исследований для подавления рвотного рефлекса, для обезболивания после тонзиллэктомии в детской практике.

Цель: разработать состав леденцов для полости рта с лидокаина гидрохлоридом и и определить содержание действующего вещества.

Материалы и методы. Состав на один леденец: лидокаина гидрохлорида 150 мг, основы q.s. Компоненты основы: сорбитол 95%; вода 5%; краситель пищевой красный, пищевая ароматическая добавка «Апельсин».

Расчет массы основы: $m_{\text{основы}} = 1,1n(V_{\text{формы}} \times \rho_{\text{основы}} - m_{\text{анестезина}})$, где V - объём цилиндрической формы для одного леденца $V = \pi r^2 h$; 1,1 – установленные потери при выливании леденцов (10%).

Определяли относительную плотность расплавленной массы основы как описано в ГФ РБ II, т. 1, ст. 2.2.5. "Относительная плотность».

На 4 леденца $m_{\text{основы}} = 1,1 \times 4(8,8 \text{ см}^3 \times 1,509 \text{ г/см}^3 - 0,15 \text{ г})$.

$m_{\text{основы}} = 57,8 \text{ г}$; $m_{\text{лидокаина г/х}} = 1,1 \times 0,6 = 0,66 \text{ г}$.

Технологическая схема изготовления включала следующие стадии: дозирование компонентов основы и лидокаина г/хл, плавление сорбитола, введение в основу лидокаина г/хл, выливание массы в форму, застывание леденцов. Определение содержания лидокаина г/хл проводили методом спектрофотометрии при $\lambda = 201 \text{ нм}$, среда – 0,1М раствор хлористоводородной кислоты. Предварительно был построен градуировочный график зависимости оптической плотности растворов от концентрации лидокаина г/хл. Уравнение регрессии: $y = 0,0644x + 0,052$, $R^2 = 0,9969$. Содержание лидокаина г/хл в одном леденце устанавливали следующим образом: леденец растворяли в примерно 200 мл воды очищенной, доводили точно до 250 мл, отбирали пипеткой 0,25 мл раствора и доводили в колбе до 25 мл 0,1М HCl. Статистическую обработку результатов проводили в MS Excel.

Результаты и их обсуждение. Согласно ГФ РБ однодозовые ЛС с содержанием действующего вещества менее 2мг или менее 2% от общей массы должны выдерживать испытания на однородность содержания действующего вещества в единице дозированного ЛС. Содержание лидокаина г/хл в проанализированных леденцах.

Выводы. Содержание лидокаина г/хл во всех проанализированных леденцах находилось в пределах фармакопейных норм. Медианное значение содержания лидокаина г/хл составило 152,95 мг.