



УДК 615.014.22:615.454.2

ТЕХНОЛОГИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ДЕТСКИХ СУППОЗИТОРИЕВ С ЭКСТРАКТАМИ СОЛОДКОВОГО КОРНЯ

Т.Г. ЯРНЫХ
Г.Н. МЕЛЬНИК
О.А. РУХМАКОВА

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

e-mail: olynka22@rambler.ru

В статье представлены результаты экспериментальных исследований по разработке рациональной технологии комбинированных детских ректальных суппозиторий с густым и сухим экстрактом солодкового корня. Изучены показатели качества разработанных препаратов. Установлено, что полученные суппозитории по двум технологиям по органолептическим, физико-химическим и технологическим показателям соответствуют требованиям Государственной Фармакопеи Украины.

Ключевые слова: технология, детские ректальные суппозитории, природное сырье, экстракты солодкового корня, эфирные масла ромашки голубой и чайного дерева, иммуномодулирующее действие.

Введение. В настоящее время на украинском фармацевтическом рынке ассортимент детских лекарственных препаратов для лечения и профилактики различных заболеваний иммунной системы как импортного, так и отечественного производства недостаточно широк. Особое внимание обращает на себя почти полное отсутствие ректальных лекарственных форм [2, 9, 13, 14].

Однако, как известно, именно ректальный путь введения лекарств является наиболее перспективным в педиатрической практике, т.к. при этом быстро проявляется основной фармакологический эффект, исключается раздражение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, предотвращается быстрая инактивация препарата в печени и желудочно-кишечном тракте [5].

В связи с вышеизложенным, актуальным и необходимым заданием фармации и медицины на сегодняшний день является интенсивный поиск эффективных натуральных компонентов для создания различных детских ректальных лекарственных форм. Одними из перспективных в данном отношении лекарственных субстанций являются экстракты солодкового корня (густой и сухой), а также эфирные масла ромашки голубой и чайного дерева.

Экстракты солодкового корня содержат в своем составе различные биологически-активные вещества (БАВ), среди которых необходимо отметить, прежде всего, глицирризиновую кислоту (содержание в экстрактах не менее 14 %), флавоноиды (ликвиритин, ликуразид и др.), пектины, аминокислоты и полисахариды, которые обуславливают наличие выраженных противовоспалительных, противоаллергических, противовирусных и иммуномодулирующих свойств [1, 8].

Что касается эфирных масел ромашки голубой и чайного дерева, известно, что они в комбинации способны эффективно восстанавливать природный иммунитет у детей, обладают противовирусной активностью и являются практически безвредными [3].

Таким образом, учитывая указанные выше фармакологические свойства экстрактов солодкового корня и эфирных масел ромашки голубой и чайного дерева, целесообразным является изучение возможности создания на их основе детских ректальных суппозиторий для лечения ряда заболеваний иммунной системы.

Цель настоящего исследования – разработка технологии детской суппозиторной лекарственной формы иммуномодулирующего действия на основе густого и сухого экстрактов солодкового корня.

Материалы и методы. При разработке технологии приготовления суппозиторий особое внимание уделяли фармацевтическим факторам, влияющим на их терапевтическую эффективность, а именно природе суппозиторной основы и вспомогательных веществ, их количеству, а также физико-химическим свойствам экстрактов корня солодки и эфирных масел ромашки голубой и чайного дерева.

Известно, что основным этапом технологии ректальных лекарственных форм является введение активных компонентов в суппозиторную основу [4, 11]. Так как предпочтительным является введение активных компонентов в растворенном состоянии, нами была изучена возможность использования эмульсионных суппозиторных основ, состоящих из липофильных, гидрофильных компонентов и различных поверхностно-активных веществ (ПАВ).



Выбор эмульсионных суппозиторных основ также основывался на том, что их применение является перспективным для получения суппозиторий со многими лекарственными веществами с различной степенью сродства как с липофильной, так и с гидрофильной фазой системы. Такие основы позволяют регулировать температуры плавления и затвердевания, время полной деформации суппозиторий, другие технологические характеристики, включая скорость и полноту высвобождения активных компонентов из лекарственной формы за счет введения в состав основы тех или иных ПАВ и их сочетаний [10, 12].

В качестве липофильного компонента эмульсии использовали твердый жир типа А, в качестве гидрофильного – воду очищенную, а в качестве эмульгатора – комбинацию ПАВ – твина-80 и лецитина в суммарном количестве 13% от массы эмульсии.

Суппозитории готовили с учетом физико-химических свойств основных компонентов и вспомогательных веществ методом выливания.

Оптимальную концентрацию густого и сухого экстрактов солодкового корня определяли на основании изучения противовирусной активности. Концентрацию эфирных масел ромашки и чайного дерева обосновывали на основании микробиологических исследований в опытах *invitro* методом диффузии в агар.

Результаты и их обсуждение. Учитывая количество экстрактов солодкового корня в составе суппозиторий (более 5%), нами были проведены предварительные исследования по определению их коэффициентов замещения. В результате экспериментов было установлено, что для сухого экстракта солодкового корня $1/E_{ж} = 0,92$, а для густого экстракта – $1/E_{ж} = 0,78$.

С учетом рассчитанных коэффициентов замещения, а также растворимости сухого и густого экстракта солодкового корня нами была разработана следующая технологи приготовления детских ректальных суппозиторий.

Технология приведена для 10 суппозиторий: рассчитывали количество основы с учетом коэффициентов замещения сухого и густого экстракта солодкового корня и объема ячеек суппозиторной формы.

Отвешивали 6,50 (при приготовлении суппозиторий с сухим экстрактом) или 6,85 (при приготовлении суппозиторий с густым экстрактом) твердого жира, помещали в фарфоровую чашку (ФЧ-1) и расплавляли на водяной бане.

Отвешивали 2,50 сухого или густого экстракта солодкового корня, помещали в ступку (С-1) и смешивали с 1,00 мл воды очищенной.

Отвешивали 0,50 твина-80 и 1,00 лецитина, добавляли в ступку (С-1) и эмульгировали раствор сухого или густого экстракта солодкового корня при перемешивании, добавляли расплав твердого жира из (ФЧ-1) и смешивали при растирании.

После этого полученную массу переносили в фарфоровую чашку (ФЧ-1), подплавляли, добавляли по 0,10 отвешенных эфирных масел ромашки голубой и чайного дерева и перемешивали до однородности.

Таблица

Показатели качества детских ректальных суппозиторий на основе экстрактов солодкового корня

Образцы суппозиторий	Показатели качества				
	Внешний вид	Однородность	Средняя масса	Температура плавления	Время полной деформации
С сухим экстрактом солодкового корня	свечи коричневого цвета с гладкой поверхностью, правильной формы «торпеды»	однородные на продольном срезе	1,15	35,8±1,0 °С	9 мин.
С густым экстрактом солодкового корня	свечи коричневого цвета с гладкой поверхностью, правильной формы «торпеды»	однородные на продольном срезе, иногда присутствует воздушный стержень	1,15	36,0±1,0 °С	8 мин.

Примечание: n = 6.

Готовую суппозиторную массу разливали в контурную упаковку из поливинилхлоридной пленки или в заранее подготовленные суппозиторные формы. Заполненную форму выдер-

живали в течение 15-20 мин. при комнатной температуре, а потом помещали в холодильник и охлаждали при температуре (2-8) °С в течение 30-40 мин. После охлаждения вынимали суппозитории, проводили контроль их качества.

Качество суппозитория оценивали по следующим параметрам: внешний вид, однородность, средняя масса, температура плавления, время полной деформации (см. табл., рис.).

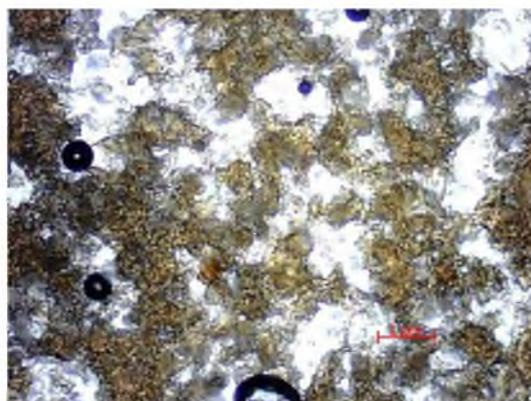
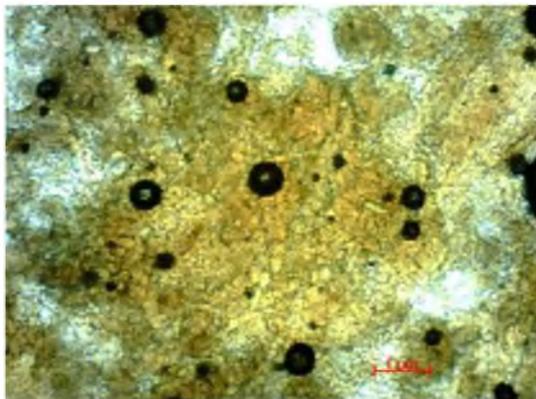


Рис.

а) Гомогенность эмульсии в детских ректальных суппозиториях с сухим экстрактом солодкового корня

б) Гомогенность эмульсии в детских ректальных суппозиториях с густым экстрактом солодкового корня

Как видно по данным табл. и рис., полученные суппозитории коричневого цвета, с гладкой поверхностью, правильной формы «торпеды», однородные на продольном срезе, в суппозиториях с густым экстрактом иногда наблюдается наличие воздушного стержня (рис. б).

По всем остальным исследуемым показателям качества полученные образцы суппозитория отвечают требованиям Государственной Фармакопеи Украины (ГФУ), предъявляемым к ректальным лекарственным формам [6, 7], что в свою очередь подтверждает правильность разработанной технологии приготовления детских ректальных суппозитория как с сухим, так и с густым экстрактом солодкового корня.

Выводы.

1. Разработана рациональная технология комбинированных детских суппозитория с густым и сухим экстрактом солодкового корня.
2. Изучены показатели качества разработанных препаратов.
3. Установлено, что полученные суппозитории по двум технологиям по органолептическим, физико-химическим и технологическим показателям соответствуют требованиям ГФУ.

Литература

1. Амосов, А.С. Солодка: технология препаратов (краткий обзор) / А.С. Амосов, В.И. Литвиненко // Фармаком. – 2004. – № 1. – С. 53-61.
2. Бережной, В.В. Иммунотерапия рецидивирующих респираторных инфекций у детей / В.В. Бережной // Здоровье Украины. – 2004. – № 108. – www.health-ua.com.
3. Берже, У.Б. Оценка качества препаратов ромашки аптечной / У.Б. Берже, А.О. Карасавиди, Е.И. Саканян // Фармация. – 2008. – № 6. – С. 19-24.
4. Влияние вспомогательных веществ на высвобождаемость нимодипина из ректальных суппозитория / И.О. Рогачев, В.В. Гладышев, Б.С. Бурлака и др. // Акт. пит. фарм. і мед. науки та практики. – 2011. – № 3. – С. 74-77.
5. Головкин, В.А. Лекарственные средства для ректального применения в педиатрии / В.А. Головкин, В.В. Головкин, Ю.П. Ткаченко. – Запорожье: Просвіта, 2006. – 140 с.
6. Державна фармакопея України // Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1 вид. – Х.: РІРЕГ, 2001 – 536 с.
7. Державна фармакопея України. Допов. 2. / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1 вид. – Х.: РІРЕГ, 2008. – 620 с.
8. Землянская, Н.Р. Исследования противовоспалительной активности глицирризиновой кислоты / Н.Р. Землянская, Ж.В. Режепов, Ф.Н. Джахангиров и др. // Farmatsevtika journali. – 2006. – № 4. – С.70-73.
9. Опыт применения иммуномодулятора респиброн в лечении воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей у детей / С.М.Пухлик, И.К.Тагунова, К.Г. Богданов и др. // Клінічна педіатрія. – 2012. – № 6(41). – С. 50-52.



10. Орлова, Т.В. Разработка и сравнительный анализ суппозиториев ортофена / Т.В. Орлова, Т.А. Панкрушева, А.В. Нестерова // Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье». – 2010. – № 1. – С. 127-130.
11. Разработка состава, технологии изготовления и стандартизация ректальных суппозиториев на основе пантогама и кислоты янтарной / В.Ф. Дзюба, А.И. Сливкин, С.Н. Суслина и др. // Вестник ВГУ, серия: химия, биология, фармация. – 2010. – № 2. – С. 144-149.
12. Разработка технологии и стандартизация суппозиториев с дротаверина гидрохлоридом и парацетамолом / Э.Ф. Степанова, А.Ю. Саенко, А.Ю. Петров и др. // Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье». – 2008. – № 2. – С. 141-144.
13. Тарасова, И.В. Рецидивирующая респираторная инфекция у детей и понятие «часто болеющие дети» / И.В. Тарасова // Аллергология и иммунология в педиатрии. – 2006. – № 2-3. – 34 с.
14. Ярцев, М.Н. Иммунная недостаточность, часто болеющие дети и иммунокоррекция / М.Н. Ярцев, К.П. Яковлева // Вопросы современной педиатрии. – 2005. – Т. 4, № 6. – С. 33-38.

TECHNOLOGY OF PREPARATION SUPPOSITORIES WITH LICORICE EXTRACTS

T.G. YARNYKH
G.N. MELNIK
O.A. RUKHMAKOVA

*National Pharmaceutical University,
Kharkov, Ukraine*

e-mail: olynka22@rambler.ru

In the article the results of experimental studies on the development of a rational technology of children rectal suppositories with dense and dry licorice extract are presented. Quality of the developed drugs is studied. It is found that obtained suppositories using both technologies according to organoleptic, physical, chemical and technological characteristics meet the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Key words: technology, children's rectal suppositories, natural raw materials, licorice extract, essential oils of chamomile blue and tea tree, immunomodulatory effects.