

УДК 615.453:615.218.3

- О.А. Рубан, доц. каф. пром. фармації
Є.В. Гладух, проф. каф. пром. фармації

- Національний фармацевтичний університет, м. Харків

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ МАЗІ З ГЛЮКОРИБІНОМ

В останні роки відмічається зростання кількості хворих на алергодерматози. Це обумовлено збільшенням радіаційного фону, широким розповсюдженням шкідливих звичок, порушенням екологічного балансу, збільшенням спектру алергенів та іншими факторами. У зв'язку з цим актуальним є створення нового вітчизняного препарату протиалергічної дії – мазі глюкорибіну [3, 4, 8]. До складу мазі входить глюкорибін – субстанція рослинного походження, яка була отримана з листя смородини чорної співробітниками Національного фармацевтичного університету під керівництвом проф. Кисличенко В.С. Як носій використана емульсія першого роду, що стабілізована емульгатором №1. До складу емульсії також введені гідрофільні неводні розчинники та консерванти.

Одним з найважливіших факторів, що впливають на якість лікарської форми та активність діючих речовин в її складі, є технологія приготування. Процес отримання емульсії включає різні технологічні стадії: нагрівання, змішування, гомогенізацію, підтримання певної швидкості охолодження та ін. [2, 6, 7]. Найбільш важливим є порядок змішування водної та жирової фаз. Відомо декілька найбільш поширених методів отримання емульсій:

- ◇ пряме емульгування (додавання внутрішньої фази до зовнішньої);
- ◇ зворотне емульгування або метод інверсії фаз (додавання зовнішньої фази до внутрішньої);
- ◇ перемісне додавання обох фаз до емульгатора;
- ◇ емульгування осадженням.

Найбільш широко розповсюдженими у фармацевтичній технології є методи прямого емульгування та метод інверсії фаз. При використанні методу прямого емульгування для одержання емульсії I роду окремо готують водну і жирову фази, а потім поступово додають дисперсну фазу до дисперсійного середовища, перемішують її, якщо необхідно, гомогенізують до одержання емульсії з необхідним ступенем дисперсності. Цей метод гарантує постійну кількісну перевагу дисперсійного середовища, тому забезпечує отримання емульсії бажаного типу [5].

Метод інверсії фаз також дозволяє одержувати дрібнодисперсні емульсійні системи. У даному випадку для одержання емульсії I

роду нагріту водну фазу частками додають до жирової фази.

Метою нашої роботи була розробка раціональної технології одержання емульсійної лікарської форми.

Матеріали та методи дослідження

Для розробки стабільної емульсії нами були вивчені такі технологічні фактори, як порядок змішування фаз, температурні режими виробництва, реологічні показники. Проводилося дослідження впливу технології одержання емульсії на показники її якості. Емульсії готували методом прямого емульгування (зразок № 1) та методом інверсії фаз (зразок № 2). В обох випадках готували гідрофільну та ліпофільну фази, нагрівали їх до температури 70 °С та проводили емульгування при 5000 об/хв. Далі проводили визначення термічної та колоїдної стабільності за ДСТ 29188.0-91.

Методом світлової мікроскопії визначали розмір часток дисперсної фази, які розподіляли на три групи: діаметром до 2 мкм, від 2 до 6 мкм і від 6 до 10 мкм. Вираховували розподіл часток за фракціями у процентному співвідношенні.

Структурно-механічні (реологічні) властивості зразків мазі вивчали на ротаційному віскозиметрі «Реотест-2» (Німеччина) з коаксіальними циліндрами за відомою методикою [1].

Результати дослідження та їх обговорення

Установлено, що всі одержані емульсії мають термічну та колоїдну стабільність. Результати дисперсного аналізу зразків наведені на рис. 1.

За результатами дослідження встановлено, що у зразка № 2, який був виготовлений методом інверсії фаз, розмір часток дисперсної фази значно менший. Кількісний вміст фракції до 2 мкм становить 89 %, тоді як у зразка № 1 – 54 %. Часток розміром 2-6 мкм у зразка № 2 у 4 рази менше, ніж у зразка № 1.

Визначення реологічних характеристик одержаних зразків проводили при температурах 20, 25, 30, 35 та 40 °С. Дані наведені на рис. 2.

У результаті аналізу отриманих даних було встановлено, що структурна в'язкість зразків залежить від технології одержання емульсії. Для зразка № 2 при 20 °С значення

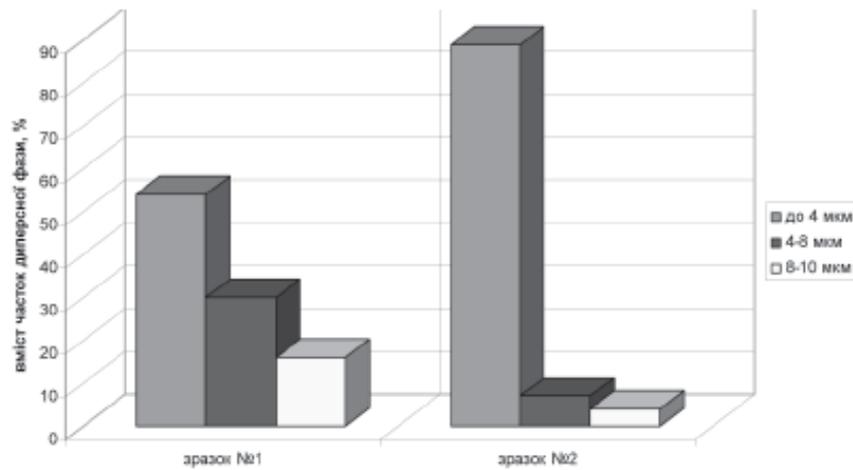


Рис. 1. Розподіл крапель олії у зразках №1 - 2

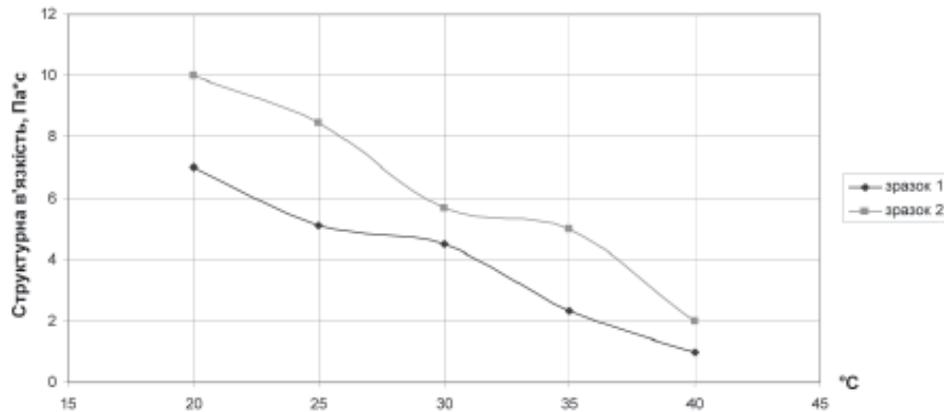


Рис.2. Залежність структурної в'язкості від температури для зразків №1-2 при $D=9с^{-1}$

структурної в'язкості становить майже 11 Па·с. Тоді як для зразка № 1 – 7Па·с. Для обох зразків значення структурної в'язкості при підвищенні температури до 40 °С значно знижується. Таким чином, на підставі проведених досліджень нами було обрано метод приготування емульсії глюкорибіну – інверсія фаз.

Як відомо, швидкість емульгування є також дуже важливим фактором, оскільки вона чинить істотний вплив на якість отриманої емульсії. Тому нами проведено визначення оптимальної швидкості перемішування при приготуванні емульсії. Було з'ясовано (рис.3), що розмір часток емульсії з підвищенням швидкості обертання мішалки зменшується, однак збільшення швидкості понад 5000 об/хв. є недоцільним, бо не призводить до суттєвого подрібнення часток. У той же час, диспергування при 5000 об/хв. призводить

до утворення однорідної дрібнодисперсної емульсії з середнім розміром часток 1 мкм.

Результати проведених досліджень були враховані при розробці промислової технології одержання емульсії, яка у вигляді блок-схеми наведена на рис.4. Технологічний процес складається з наступних стадій: розчинення глюкорибіну, одержання гідрофільної фази, фільтрація гідрофільної фази, одержання гідрофобної фази, змішування та гомогенізація, фасування мазі у туби, упаковка туб у пачки, упаковка пачок у коробки

Висновки

1. На підставі проведених досліджень встановлений оптимальний метод виготовлення мазі глюкорибіну – інверсія фаз.

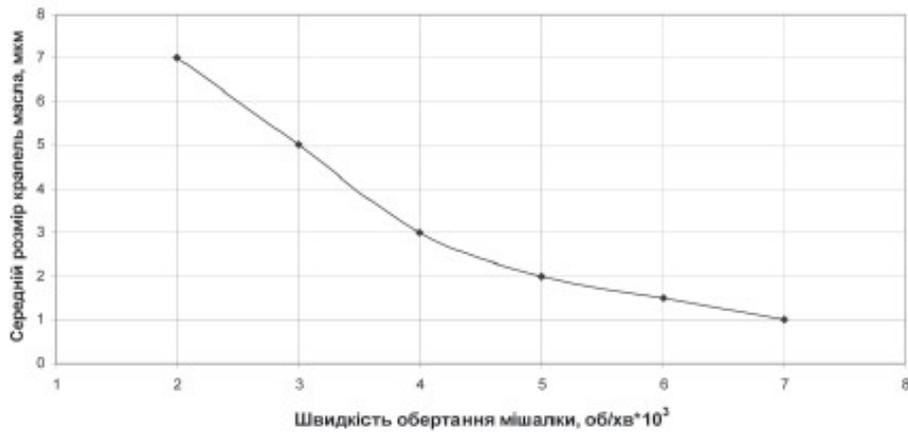


Рис. 3. Залежність середнього діаметру крапель олії від швидкості обертання мішалки

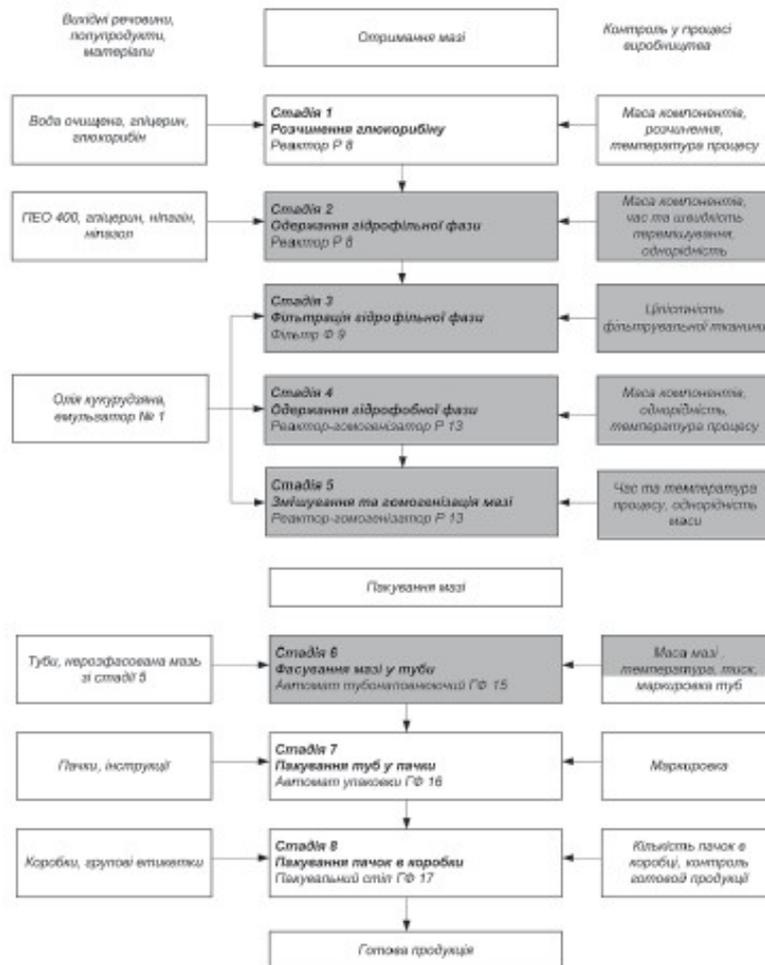


Рис. 4. Блок-схема технологічного процесу одержання мазі глюкорибіну

2. Доведено, що оптимальна швидкість емульгування становить 5000 об/хв.

3. Розроблена промислова технологія виготовлення мазі глюкокорибіну.

Література

1. Аркуша А.А. Исследование структурно-механических свойств масел с целью определения оптимума концентраций: Дис...канд.фармац.наук: 15.00.01.-Харків, 1982.-184с.
2. Гладух Е.В., Чуешов В.І. До питання розробки фармацевтичних препаратів у вигляді мікроемульсій // Вісник фармації.-2002.-№2(30).-С.16-17.
3. Кисличенко В.С., Кузнєцова В.Ю. // Фармац. журн.-2002.-№4.-С.76-77.
4. Ковалев В.Н., Сербин А.Г. Фитотерапия в вашем доме. Лечение лекарственными растениями.- К: РПО Полиграфкино, 1991.- 96с.
5. Николаев Н.П. Технология масел. К: Морис, 1998.-250с.

6. Разработка гидрофильных основ регулируемые физико-химическими и биофармацевтическими свойствами / Ляпунов Н.А., Безугло Е.П., Корчагина Е.П. и др. // Лекарственные средства Украины, синтез, научные исследования, производство, регистрация: Тез. докл. научно-практ. конф.-Х., 1992.-С.34.
7. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: В 2-х т. / И.М.Перцев, И.А.Зуланец, Л.Д.Шевченко и др. / Под ред. И.М. Перцева, И.А.Зуланца.- Х.: Изд-во НФАУ, 1999.Т.2.-413с.
8. Allergy Principles and Practice. / Ed. By E.Middleton Jr. : 2 Vol.- St. Louis etc. : The C.V. Mosby Company, 1988.- P.891-929.

Надійшла до редакції 05.12.2008

УДК 615.453:615.218.3

Е.А. Рубан, Е.В. Гладух

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ МАЗИ ГЛЮКОРИБИНА

Ключевые слова: технология, эмульсия, мазь, вязкость.

На основании проведенных исследований установлен оптимальный метод приготовления мази глюкокорибина - инверсия фаз. Установлены оптимальные параметры технологического процесса и разработана технология получения мази.

O.A. Ruban, Ye.V. Gladukh

DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY OF OINTMENTS OF GLUCORIBINI

Kew words: ointment, technology, emulsion, viscosity.

On the basis of the carried out investigations the optimal method of glucoribin ointment production - phase inversion have been determined. Optimal parameters of technological process have been established and technology of ointment production has been developed.



Тези доповідей на науково-практичній конференції з міжнародною участю "Здоров'я та довголіття – 2008. Народна і нетрадиційна медицина в Україні. Інтеграція народної медицини в систему охорони здоров'я" (10-11 грудня 2008 р., м. Київ)

УДК 616.24.-002.5-07-085:578.828.6.001.6

■ Л.В. Бабаскіна, лікар-магістр каф. Інфекц. захвор., фтизіат. і пульмонол.

■ Медичний Інститут Української асоціації народної медицини, м. Київ

ФІТОЗАСОБИ У КОМПЛЕКСНОМУ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА НЕГОСПІТАЛЬНУ ПНЕВМОНІЮ

Негоспітальна пневмонія – часте захворювання легень, що призводить до втрати працездатності, а при тяжкому перебігу і до смерті (до 25-30 %). Лікування негоспі-

тальної пневмонії проводиться антибактеріальними препаратами в амбулаторних чи стаціонарних умовах в залежності від тяжкості перебігу пневмонії. Тяжкість перебігу