УДК 615.454.2: 615.07+582.26

**РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ СУППОЗИТОРИЕВ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРОКТОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

Маркова И.И., Первушкин С.В., Желонкин Н.Н., Бер О.В.

Самарский государственный медицинский университет, г. Самара, Россия

Актуальной проблемой современной проктологии и фармации является поиск новых эффективных и безопасных лекарственных средств широкого спектра действия.

Особая роль среди лекарственных средств принадлежит препаратам растительного происхождения, благодаря сбалансированному комплексу биологически активных веществ при минимуме возможных побочных эффектов.

На российском фармацевтическом рынке лекарственные средства для лечения проктологических заболеваний на основе растительного сырья представлен узким спектром наименований.

*Целью работы явилась разработка ректальных суппозиториев, содержащих биологически активные компоненты микроводоросли *Spirulina platensis*.*

При разработке состава суппозиториев необходимо было выбрать лекарственные и вспомогательные вещества, определить их оптимальное содержание в лекарственной форме. В наших исследованиях мы исходили из того, что

одним из важных факторов, влияющих на эффективность действия лекарственных веществ, является суппозиторная основа. Поэтому на первоначальном этапе исследований осуществляли выбор основы для суппозиторий.

В качестве объектов были использованы основы гидрофильного характера – сплав ПЭГ 1500 и ПЭГ 400 (9:1), липофильные – масло какао, твердый жир кондитерский, а также дифильные: витепсол Н-15, витепсол В-35, твердый жир – сплав ПЭГ 1500 : ПЭГ 400 (6:4) [1:1] и масло какао – сплав ПЭГ 1500 : ПЭГ 400 (6:4) [1:1].

Выбор наиболее рациональной основы для фитосубстанции *Spirulina platensis* и оценку полноты высвобождения активных ингредиентов в суппозиториях осуществляли методом диализа через полупроницаемую мембрану.

Суппозитории на всех перечисленных основах готовили методом выливания массой 3,0 г, *Spirulina platensis* вводили в количестве 0,1 г.

Биофармацевтические исследования при выборе оптимальных вспомогательных веществ для двухкомпонентных суппозиторий проводили с использованием метода диффузии в агар-агар и теста «Растворение» в приборе «Вращающаяся корзинка» при температуре $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$, скорость вращения корзинки – 100 об/мин.

Разработана технология изготовления двухкомпонентных суппозиторий на выбранных основах. Лекарственные вещества вводили в основы с учетом их физико-химических свойств.

Готовые суппозитории упаковывали в потребительскую упаковку и хранили в холодильнике.

Оценку качества изготовленных суппозиторий осуществляли по следующим показателям: внешний вид, средняя масса суппозитория и отклонения от нее, дисперсность, время растворения (для гидрофильных основ) или время полной деформации (для липофильных основ), подлинность, отсутствие механических включений, микробиологическая чистота, количественное определение.

При разработке подходов к стандартизации суппозиторий мы придерживались принципа унификации методов анализа в ряду лекарственных сырьев – фитосубстанция – лекарственная форма.

Для определения подлинности предложена идентификация β -каротина и фикоцианина биомассы спирулины методом ТСХ.

Для количественного анализа предложено определение содержания биологически активных соединений, в значительной степени определяющих фармакотерапевтический эффект препарата: β -каротина, фикоцианина методом спектрофотометрии при длинах волн 450 и 620 нм.

Таким образом, разработаны состав, технология и методы стандартизации ректальных суппозиторий с биомассой микроводоросли *Spirulina platensis*, что позволит расширить ассортимент лекарственных средств для лечения проктологических заболеваний.

Литература:

1. Захарова, М.А. Разработка состава, технологии и изучение вагинальных суппозиториев для лечения неспецифических кольпитов // М.А. Захарова, Л.Н. Ерофеева, Н.Д. Афонини и др. / Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье». – 2009. – № 2. – С. 134-142.
2. Гараничева, О.В. Разработка технологии суппозиториев антигеморроидального действия, содержащих активные компоненты облепихи крушиновидной и стальника полевого // О.В. Гараничева, В.И. Погорелов / Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье». – 2010. – № 4. – С. 126-130.
3. Саградян, Г.В. Разработка состава и фармакотехнологические исследования суппозиториев с аминалоном: автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук: 15.00.01. / Саградян Гаянэ Валерьевна. – Пятигорск, 2008. – 23 с.
4. Благоразумная, Е.Ю. Разработка технологии и стандартизация суппозиториев и мази с бактерицидом ветеринарного назначения: автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук: 15.00.01. / Благоразумная Екатерина Юрьевна. – Пятигорск, 2008. – 26 с.

DEVELOPMENT OF THE TECHNOLOGY SUPPOSITORIES TO TREAT DISEASES PROCTOLOGY

Markova I.I., Pervushkin S.V., Zhelonkin N.N., Ber O.V.

The possibility of using oil and water sensitive bases-for suppositories containing a complex of biologically active components of the microalgae Spirulina platensis. Obtained by pouring the suppositories using different stem-forming compositions. Approaches to standardization of suppositories obtained on the main indicators of quality.