

## Секция «Фундаментальная медицина»

### "Разработка состава и технологии вагинальных суппозиториев на основе анмарина"

*Щенкова Евгения Алексеевна*

*Студент*

*МГУ имени М. В. Ломоносова, Факультет фундаментальной медицины, Москва, Россия*

*E-mail: jenech.ka@mail.ru*

В последние годы значительно увеличилось число заболеваний мочеполовой сферы, обусловленных дрожжеподобными грибами рода *Candida*, в особенности у женщин. Род *Candida* насчитывает 168 видов, среди которых некоторые могут вызывать заболевания. Доказано существование здорового носительства грибов рода *Candida* у 13-30 % женщин, чему способствуют как общие причины колонизации грибами макроорганизма (терапия противобактериальными антибиотиками широкого спектра действия и лечение кортикостероидными гормонами), так и факторы, специфические для женщин (беременность, использование гормональных контрацептивов и др.). Так же причинами могут служить: механические повреждения слизистых оболочек (например, эрозии), повышенная влажность и температура окружающей среды, нарушения питания, гиповитаминозы, дефицит железа, иммунодефициты, острые и хронические инфекции, дисбактериозы. Грибковые инфекции приносят множество неприятностей: постоянный зуд, различные выделения, общее недомогание, а вслед за этим и полное отравление организма влечет за собой жизнедеятельность грибов рода *Candida*. На сегодняшний день для лечения грибковых заболеваний слизистых оболочек назначают препараты синтетического происхождения, вызывающие различные аллергические заболевания и побочные реакции организма. Анализ номенклатуры современного рынка противогрибковых лекарственных средств, как на отечественном, так и на мировом фармацевтическом рынке показал, что доля синтетических препаратов, таких как «Клотримазол», «Пимафуцин», «Нистатин» и др., превалирует над гомеопатическими и фитопрепаратами. Препараты на основе лекарственного растительного сырья отвечают существующим медико-биологическим требованиям: они практически не оказывают нежелательных побочных эффектов на организм, не вызывают аллергических реакций и содержат комплекс биологически активных веществ, оказывающих необходимое фармакологическое действие. Ко всему этому, на долю суппозиториев приходится около 16% российского рынка мягких лекарственных форм (около 2% от общего объема рынка лекарственных средств). А суппозиториев, разработанных на основе лекарственных растений, около 1%. Исходя из такой статистики, имеет место развитие новых ректальных форм на основе ЛРС. Целью данной работы является изучение технологических и физико-химических свойств субстанции анмарина и разработка и научное обоснование оптимального состава и технологии производства вагинальных суппозиториев на основе данной субстанции. **Материалы и методы** В качестве объекта исследования используется субстанция анмарин, полученная в ВИЛАРе из лекарственного растения – амми большая. Производство анмарина является безотходным, т.е. из ЛРС плодов амми большой получают препарат «Аммифурин», обладающий фотосенсибилизирующим действием, а из шрота - субстанцию анмарин. Анмарин представляет собой смесь двух изомеров

ангидромармезина: 5'-изопропил-4',5'-дигидропсоралена и 5'-изопропилпсоралена. Это светло-желтый кристаллический порошок, чувствителен к свету. Фармакологами ВИЛАРА было установлено, что анмарин является **малотоксичным** веществом и обладает фунгистатической активностью в отношении различных штаммов грибов, в том числе и *Candida albicans*, а также оказывает умеренное бактериостатическое действие в отношении некоторых грамположительных бактерий. Изучение растворимости субстанции анмарина проводили по методике ГФ 12 (ОФС 42-0049-07) «Растворимость». В качестве растворителей использовали воду очищенную, 95%-ый спирт, хлороформ, различные жирные масла. Определение фракционного состава субстанции анмарина производили согласно ГФ XII часть 1, ОФС 42-0136-09 «Ситовой анализ» на аналитической просеивающей машине Retsch «AS 200». Влажность субстанции анмарин изучали при помощи анализатора влажности весового АВ-50 «Аквилон». **Результаты и их обсуждение** Согласно ситовому анализу субстанции анмарина характерно наличие 5 фракций частиц: 0,25 ; 0,2; 0,125; 0,1 и 0,08мм в диаметре (Табл.1). По численности преобладают 2 фракции частиц диаметром 0,125 и 0,25 мм. Субстанция анмарина легко растворима в хлороформе, мало растворима в 95% спирте, очень легко растворима в жирных маслах, практически нерастворима в воде очищенной. Результаты исследования насыпной массы показали, что порошок средне сыпучий. Составы для вагинальных суппозиторий подбираются экспериментально на основе изучения физико-химических свойств лекарственных субстанций, совместимости ЛВ и ВВ, а также исследования состава вагинальных суппозиторий противогрибкового действия зарубежного производства. В настоящее время нами разработано 10 образцов вагинальных суппозиторий, содержащих субстанцию анмарин, где в качестве вспомогательных веществ использовали: основы (витепсол, суппорин, твердый жир А, масло какао, желатино-глицериновая основа), консерванты (бензойная кислота, нипазол), растворители (масло вазелиновое, масло касторовое) (Табл.4). Выводы: На основании изучения физико-химических и технологических свойств анмарина было установлено, что субстанция легко растворима в жирных маслах. Результаты фракционного состава использовались для разработки вагинальных суппозиторий и дальнейшей стандартизации размера частиц в ЛФ. На основании экспериментальных данных нами были выбраны составы, в которых основ использовались витепсол, суппарин и твердый жир А. Данные составы представляют собой бежевые матовые суппозитории, однородные на продольном срезе и не расслаивающиеся при хранении, не имеющие неприятный запах. Суппозитории с использованием в качестве основ масло какао, полиэтиленоксида и желатино-глицериновую основу не подошли по требованиям ГФ XII. В настоящее время составы вагинальных суппозиторий анмарина заложены на хранение.

### Литература

1. Государственная Фармакопея XII издание.
2. И. А. Муравьев. Технология лекарств. Том 2. Москва, «Медицина», 1980 г.
3. Чуешов В. И. Промышленная технология лекарств. Том 2. 2002 г.