Исследовательская работа

**Изготовление и контроль качества комбинированных свечей на основе экстрактов тыквы и облепихи крушиновидной.**

***Автор: Баберцян Лилия Зораповна***

*Государственное бюджетное общеобразовательное учреждение города Москвы Школа №2065*

*Почта:* *babertsyan08@inbox.ru*

Scientific research

**Manufacture and quality control of combined suppositories based on extracts of pumpkin and buckthorn buckthorn.**

***Author: Lilia Zorapovna Babertsyan***

*State budgetary educational institution of the city of Moscow School No. 2065*

Email: *babertsyan08@inbox.ru*

**Аннотация.**

Ректальные суппозитории — это единственная форма доставки лекарственного средства до

прямой кишки в обход воротной системы печени. Современный образ жизни и

неравномерные нагрузки приводят к нарушению кровотока в геммороидальных венах,

выбуханию их узлов. Вопреки расхожему мнению это состояние свойственно организму

молодого человека — как горожанина, так и жителя малонаселённых территорий. Для

женщин такое состояние особенно часто сопровождает период нормальной беременности,

родов и послеродового восстановления. Поэтому разработка действенного суппозитория

является перспективной задачей.

Технология изготовления суппозиториев сравнительно проста и воспроизводима в малых

партиях изделий. Она позволяет вводить в его состав растительные природные компоненты в

форме экстрактов. Это открывает новые пути поиска эффективных противовоспалительных

средств в области проктологии. В то же время суппозиторий является лекарственной формой,

эффективность которой зависит от скорости и полноты высвобождения лекарственного

средства. Суппозиторная основа должна позволять не только формовать лекарственную

форму, но и обеспечить оптимальное соотношение дозировки и времени распада.

В данном исследовании впервые получены суппозитории с экстрактом облепихи и семян

тыквы. Такой состав пока не представлен на рынке фармпрепаратов. Были выполнены

заливки в разные пресс-формы. Опытным путём определена оптимальная масса

суппозитория (2,5 грамм), при которой достигается максимальная скорость высвобождения

компонентов. Полученные изделия имеют гладкую форму, внутри отсутствуют пустоты,

пузырьки воздуха и вкрапления. Хорошая распадаемость позволяет рассматривать эти

суппозитории как перспективное лекарственное средство.

Аnnotation

Rectal suppositories are the only form of drug delivery to the rectum bypassing the hepatic portal

system. Modern lifestyle and uneven loads lead to impaired blood flow in the gemmoroidal veins,

swelling of their nodes. Contrary to popular belief, this condition is characteristic of the body of a

young man - both a city dweller and a resident of sparsely populated territories. For women, this

condition especially often accompanies the period of normal pregnancy, childbirth and postpartum

recovery. Therefore, the development of an effective suppository is a promising task.

The technology for manufacturing suppositories is relatively simple and reproducible in small

batches of products. It allows to introduce plant natural components into its composition in the form

of extracts. This opens up new avenues for finding effective anti-inflammatories in the field of

proctology. At the same time, the suppository is a dosage form, the effectiveness of which depends

on the rate and completeness of drug release. The suppository base should allow not only to form

the dosage form, but also to ensure the optimal ratio of dosage and disintegration time.

In this study, suppositories with sea buckthorn and pumpkin seeds extract were obtained for the first

time. Such a composition has not yet been presented on the pharmaceutical market. Different molds

were filled. Experimentally determined the optimal mass of the suppository (2.5 grams), at which

the maximum release rate of the components is achieved. The obtained products have a smooth

shape, there are no voids, air bubbles and inclusions inside. Good disintegration allows these

suppositories to be considered as a promising drug.

Ключевые слова: геморрой; суппозитории; местная терапия; облепиха; тыква; контроль качества; ректальное введение.

Keywords: hemorrhoid; suppositories; local therapy; sea buckthorn; pumpkin; quality control; rectal administration.

Введение

Геморрой является распространенной проблемой, усугубляющейся в период беременности и после родов из-за механического сдавления геморроидальных узлов и нарушений венозного оттока [8]. Местная терапия с применением мазей, гелей, суппозиториев и микроклизм является приоритетной, требующей отсутствия проникновения средств через плацентарный барьер. Перспективность суппозиториев связана с частым обострением заболевания после родов.

Прямая кишка, как место введения лекарств, имеет относительно постоянную и статичную среду (1-3 мл жидкости, pH 7-8, минимальная буферная способность) [23]. Несмотря на наличие слизистого барьера (толщиной 75-250 мкм) и незначительную площадь всасывания, ректальный путь позволяет избежать эффекта первого прохождения через печень для препаратов, всасывающихся через нижние и средние ректальные вены, что важно для лечения местных патологий и улучшения биодоступности при нестабильности перорального приема [23].

Материалы и Методы

В работе были использованы экстракты облепихи и семян тыквы. Осуществлялась разработка ректальных суппозиториев двух типоразмеров. Оценка качества включала:

Визуальный осмотр: однородность экстрактов, суппозиторной массы, внешний вид свечей.

Определение средней массы и однородности массы.

Измерение времени полной деформации.

Микробиологические требования к препаратам для ректального введения (согласно ОФС) для субстанций природного происхождения были учтены: общее число аэробных микроорганизмов не более 10^4 КОЕ/г; дрожжевых и плесневых грибов не более 10^2 КОЕ/г; отсутствие Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus в 1г, Salmonella в 25г; энтеробактерий, устойчивых к желчи, не более 10^2 КОЕ/г.

Результаты

Качество экстрактов и суппозиторной массы: Экстракты облепихи и семян тыквы получены однородными и прозрачными, экстракт облепихи имел характерный запах. Суппозиторная масса соответствовала требованиям однородности, что обеспечило успешное формование свечей.

Внешний вид: Малые суппозитории (средняя масса 2.05 г) отличались гладкостью, особенно в разрезе, без внутренних пузырей и деформаций. Крупные суппозитории (средняя масса 3.81 г) имели менее ровный разрез, но также без пузырей или трещин.

Однородность массы:

Малые суппозитории (средняя масса 2.05 г): 8% свечей соответствовали средней массе; 67% имели отклонения до 2%; 17% — от 2% до 5%; 8% — более 5%.

Крупные суппозитории (средняя масса 3.81 г): Отклонений более 5% не зафиксировано; 50% имели отклонение 0.3-2%; 50% — 2-5%.

Время полной деформации:

Малые суппозитории: Среднее время составило 9 мин 35 сек (100% образцов имели отклонение до 30 сек от среднего).

Крупные суппозитории: Среднее время составило 11 мин 33 сек (33% образцов имели отклонение до 30 сек; 67% — более 60 сек).

Выводы

Результаты исследований подтверждают успешную разработку ректальных суппозиториев на основе экстрактов облепихи и семян тыквы. Полученные образцы соответствуют предъявляемым требованиям по однородности экстрактов, суппозиторной массы и внешнему виду. Показатели однородности массы и времени деформации находятся в пределах допустимых норм для большинства образцов. Данная разработка демонстрирует перспективность использования ректальных суппозиториев для местной терапии геморроя, особенно у беременных женщин, обеспечивая локальное действие с минимизацией системного воздействия.

Таблица 1.Ингредиенты для приготовления экстрактов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сырье** | **Масса (отдельная)** | **Масса полученного экстракта (не считая потерь)** |
| Облепиха крушиновидная | 100 | 200 |
| Очищенные семена тыквы | 100 | 200 |
| Масло подсолнечное | 200 (для каждого по 100) |  |

Таблица 2.Ингредиенты для приготовления суппозиторной массы.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ингредиенты** | **Масса** |
| Глицерин | 3 г |
| Экстракт облепихи крушиновидной. | 7,5 г |
| Экстракт очищенных семян тыквы | 7,5 г |
| Эмульгатор Т-2 | 3 г |
| Твердый жир | 42 г |

**Выводы.**

1. Разработан состав и способ получения суппозиториев на основе облепихи и семян тыквы

2. Оптимальной массой суппозитория, отвечающего требованиям ОФС,  является  2.05 г.

**Список литературы:**

1. Абрицова М.В., Богомазов А. М., Головко Е. Б., Загрядский Е. А. Геморрой и качество жизни — "Две вещи несовместные?»// Амбулаторная хирургия. 2020. №3-4. [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/gemorroy-i-kachestvo-zhizni-dve-veschi-nesovmestnye (дата обращения: 17.12.2024).
2. Альрубайе В. М., Альшувайли А. Т. М., Бакри Абдулхади А. Б., Бойко Н. Н. Влияние кислых и щелочных сред на время плавления гидрофильных и липофильных суппозиториев // Здоровье и образование в XXI веке. 2022. №9. [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/vliyanie-kislyh-i-schelochnyh-sred-na-vremya-plavleniya-gidrofilnyh-i-lipofilnyh-suppozitoriev (дата обращения: 17.12.2024).
3. Арльт А.В. Некоторые особенности фармацевтического консультирования при геморрое // Вестник науки и образования. 2024. №5 (148)-1. [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/nekotorye-osobennosti-farmatsevticheskogo-konsultirovaniya-pri-gemorroe (дата обращения: 17.12.2024).
4. Зюба А. С. Российский рынок суппозиториев: оценка основных тенденций // Ремедиум. 2013. №9. [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/rossiyskiy-rynok-suppozitoriev-otsenka-osnovnyh-tendentsiy (дата обращения: 17.12.2024).
5. Климентов М.Н., Мельчакова Я.А., Осотов А.М. Мифы о геморрое // Современные инновации. 2016. №5 (7). [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/mify-o-gemorroe (дата обращения: 12.12.2024).
6. Козлова, Н.Г. Некоторые особенности создания лекарственных средств в форме суппозиториев./ Н.Г. Козлова, Е.Е. Замараева, Л.И. Драник // Фармация. – 1992. – Т. 41, №6. – С. 80-83.
7. Кугач В. В., Ржеусский С. Э. Влияние технологических факторов на качество суппозиториев // Вестник фармации. 2016. №1 (71). [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/vliyanie-tehnologicheskih-faktorov-na-kachestvo-suppozitoriev (дата обращения: 17.12.2024).
8. Ломова Н. А., Дубровина Н. В., Драгун И. Е., Толстопятова Е. С. Геморрой у беременных и родильниц: принципы терапии // МС. 2016. №2. [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/gemorroy-u-beremennyh-i-rodilnits-printsipy-terapii (дата обращения: 12.12.2024).
9. Маринина Т. Ф., Саенко А. Ю., Куль И. Я., Савченко Л. Н., Ткаченко П. А. Разработка способа идентификации ингредиентов двухслойных антигеморроидальных суппозиториев // Здоровье и образование в XXI веке. 2008. №1. [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-sposoba-identifikatsii-ingredientov-dvuhsloynyh-antigemorroidalnyh-suppozitoriev (дата обращения: 17.01.2025).
10. ОФС.1.4.1.0013.15. Общая фармакопейная статья. «Суппозитории" (утв. и введена в действие Приказом Минздрава России от 31.10.2018 N 749) («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том II») -[Электроннный ресурс] URL: https://e-ecolog.ru/docs/wanNSTAJCgvpWv-\_P06P- — (дата доступа 23.11.2024)
11. ОФС.1.4.1.0021.15. Общая фармакопейная статья. Экстракты» (утв. и введена в действие Приказом Минздрава России от 31.10.2018 N 749) («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том II") [Электроннный ресурс] URL: <https://e-ecolog.ru/docs/6RV3jOG2vfoYX1rCB4Jva?ysclid=m518kmhf33115109756> — (дата доступа 23.11.2024)
12. ОФС.2.5.0121. Фармакопейная статья. Облепихи крушиновидной плоды (утв. и введена в действие Приказом Минздрава России от 13.03.2024 N 120) («Государственная фармакопея Российской Федерации. XV издание»)
13. [Электроннный ресурс] URL: <https://e-ecolog.ru/docs/i1nqhR0Dr-s9ramlEF74I?ysclid=m518mpk08j980885109> — (дата доступа 23.11.2024)
14. ОФС.2.5.0100.18. Фармакопейная статья. «Тыквы семена» (утв. и введена в действие Приказом Минздрава России от 31.10.2018 N 749) («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том II») [Электроннный ресурс] URL: https://e-ecolog.ru/docs/oRtlwXJIdDdHK2RtTrt4R?ysclid=m518qut1jm768243987 — (дата доступа 23.11.2024)
15. ОФС «Однородность дозирования». [Электроннный ресурс] URL: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-4/1-4-2/odnorodnost-dozirovaniya/— (дата доступа 23.11.2024)
16. ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». [Электроннный гг ресурс] URL: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-14/1/1-4/1-4-2/odnorodnost-massy-dozirovannykh-lekarstvennykh-form/— (дата доступа 23.11.2024)
17. Патент RU2043741C1. Концентрат облепихи и способ его приготовления. Заявитель: В.С. Аксельрод, Л.И. Прохорова, С.В. Козырев, И.А. Попок, Г.В. Сакович; опубл. 20.09.1995г. [Электроннный ресурс] URL: https://patents.google.com/patent/RU2043741C1/ru— (дата доступа 23.11.2024)
18. Патент RU2051596C1. Способ получения экстракта из семян тыквы. Заявитель: Оморбай Нарбекович Нарбеков, Баратбек Корчубекович Карчубеков; опубл. 10.01.1996г. [Электроннный ресурс] URL: https://patents.google.com/patent/RU2051596C1/ru — (дата доступа 23.11.2024)
19. Панкрушева Т. А., Ерофеева Л. Н., Орлова Т. В., Курилова О. О., Чекмарева М. С. Проблемы создания и стандартизации суппозиториев на современном этапе // Человек и его здоровье. 2016. №2. [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-sozdaniya-i-standartizatsii-suppozitoriev-na-sovremennom-etape (дата обращения: 17.12.2024).
20. Потафеева К. П. Разработка технологии суппозиториев масла облепихового на гидрофильной основе // Форум молодых ученых. 2018. №12-3 (28). [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-tehnologii-suppozitoriev-masla-oblepihovogo-na-gidrofilnoy-osnove (дата обращения: 17.12.2024).
21. Поцелуева Л. А. Сравнительная характеристика суппозиториев и методов их изготовления в России и в зарубежье // Здоровье – основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. 2012. №2. [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/sravnitelnaya-harakteristika-suppozitoriev-i-metodov-ih-izgotovleniya-v-rossii-i-v-zarubezhie (дата обращения: 17.12.2024).
22. Фесенко С. А. Разработка технологии суппозиториев на дифильной основе с маслом облепиховым // Форум молодых ученых. 2019. №1-3 (29). [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-tehnologii-suppozitoriev-na-difilnoy-osnove-s-maslom-oblepihovym (дата обращения: 17.12.2024).
23. Хуа С. Физиологические и фармацевтические соображения при разработке лекарственных форм для ректального применения. //Новые возможности в фармокологии. 2019. №10. [Электроннный ресурс] URL: https/doi.org/10.3389/fphar.2019.01196 (дата обращения: 11.12.2024).
24. Чахирова А. А., Саморядова А. Б., Чахирова В. А. Разработка технологии и Анализ суппозиториев для лечения геморроя // Здоровье и образование в XXI веке. 2017. №1. [Электроннный ресурс] URL: https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-tehnologii-i-analiz-suppozitoriev-dlya-lecheniya-gemorroya (дата обращения: 10.02.2025).