



Сучасні емульгатори в практиці екстемпорального виготовлення ліків

Зуйкіна Є.В., Пугач А. Ю., Кривцова Л. В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ

Виготовлення ліків в аптеці – важливий компонент фармацевтичної практики та цінна фармацевтична послуга, що є невід’ємною частиною сучасної системи охорони здоров’я. Індивідуалізованим підходом до фармацевтичної опіки пацієнтів з орфанними захворюваннями, дітей, людей похилого віку та пацієнтів, які потребують спеціального індивідуального дозування та унікальних комбінацій діючих і допоміжних речовин, екстемпоральне виготовлення вирішує нагальні питання поліпшення лікарського забезпечення населення. Наразі існує проблема збереження аптечного виготовлення ліків в Україні. На сьогодні підвищений інтерес спостерігається до створення лікарських засобів для наскрізного застосування та лікарських косметичних кремів у формі емульсій. Саме такі засоби вимагають застосування великої кількості допоміжних речовин, зокрема емульгаторів, консервантів, солюбілізаторів. Тому пошук нових допоміжних речовин для застосування у складі лікарських та косметичних засобів, які були б не токсичними, не алергенними та безпечними для людини, є актуальним

Мета роботи

Метою нашої роботи стало дослідження сучасних емульгаторів, які використовуються у складі дерматологічних лікарських та лікувально-косметичних лікарських засобів.

Результати та їх обговорення

Емульгатори, що можуть бути використані у виготовленні лікарських та лікувально-косметичних засобів

Групи емульгаторів:

- Емульгатори для рідкокристалічних (ламелярних) емульсій
- Катіонні емульгатори
- Емульгатори для зворотних емульсій
- Співемульгатори (допоміжні)
- Універсальні емульгатори



Емульгатори для рідкокристалічних (ламелярних) емульсій

- Емульгатор Емульфарма-1000

INCI: Emulpharma 1000; Cetearyl Glucoside (and) Sorbitan Stearate (and) Glyceryl Stearate (and) Cetearyl Alcohol
Зовнішній вигляд: пластинчасті пластівці світло-бежевого кольору

Температура плавлення: 54–58 °С

ГЛБ: 7,2

Розчинність: гаряча рослинна і мінеральна олія, жирні кислоти та ефіри жирних кислот, спирт етиловий; диспергується в гарячій воді

Властивості:

- утворює рідкокристалічні стабільні емульсії,
- термостабільний,
- має спорідненість до силіконів і кислот,
- чинить тривалий пом'якшувальний і зволожувальний ефект,
- не вимагає співемульгатора або стабілізатора,
- має блискучий зовнішній вигляд готового продукту,
- забезпечує рівномірний і легкий розподіл по шкірі.

Рекомендована концентрація від 3–8 %.
Технологія: розплавити емульгатор у масляній фазі при 55–60 °С при помірному перемішуванні до утворення гомогенної консистенції. Підготувати паралельно водну фазу (АФІ, гідро колоїди).

Міксером змішати нагріті фази емульсії до однорідності. Остуджувати, помішуючи, до 35–37 °С, після чого ввести компоненти, що залишилися (термолабільні АФІ, наприклад). Остаточо гомогенізувати емульсію, законсервувати

- Емульгатор Монтанів-202
- Емульгатор Olivoil Avenate
- Емульгатор Платна-М
- Емульгатор Емульактив-Ізо

- Емульгатор Олівем-1000

INCI: Cetearyl Oliviate, Sorbitan Oliviate, Olivem 1000

Зовнішній вигляд: білі пластинки без запаху

Температура плавлення: 60–75 °С

Розчинність: гаряча рослинна і мінеральна олія, жирні кислоти та ефіри жирних кислот, спирт етиловий; диспергується в гарячій воді

Число омилення: 120–140

pH (SOL 15 %): 5–7

HLB: 12

Розчинність: гаряча рослинна і мінеральна олія, жирні кислоти та ефіри жирних кислот, спирт етиловий; диспергується в гарячій воді

Властивості:

- утворює емульсії прямого і зворотного типу,
- дерматологічно нейтральний,
- підходить для дитячої косметики,
- відмінний провідник біоактивів в глибокі шари шкіри,
- запобігає піментації,
- забезпечує УФ-захист в косметичні для засмаги,
- запобігає подразненню після гоління,
- пом'якшує агресивну дію ПАВ в очищувальних засобах.

Рекомендована концентрація від – 8 %.

Технологія: Емульсія виходить за допомогою нагрівання двох фаз - водної та жирної (олійної). Емульгатор нагрівається в жирній фазі до повного розплавлення (75 °С). Жирна фаза додається в водну, і перемішується міксером протягом 5 хвилин, далі гомогенізується в помірному темпі до повного охолодження.

Виробник: Італія

Зберігання: до двох років в прохолодному темному місці, в щільно закритій тарі.

- Емульгатор Olivoil
- Емульгатор Ксілянс
- Емульгатор Stimulgreen 18-2
- Емульгатор Olivoil Glutamate

Катіонні емульгатори

- Емульгатор Дегікварт 3 4046

- Емульгатор БТМС

- Емульгатор, що кондиціонує

- Емульгатор-кондиціонер цетримоніум хлорид

Емульгатори для зворотних емульсій

- Емульгатор Олівем-900

INCI: Sorbitan Oliviate; Olivem 900

Іонність: неіонний

ГЛБ: 4,7

Температура плавлення: 65–75 °С

Розчинність: олії, тригліцериди

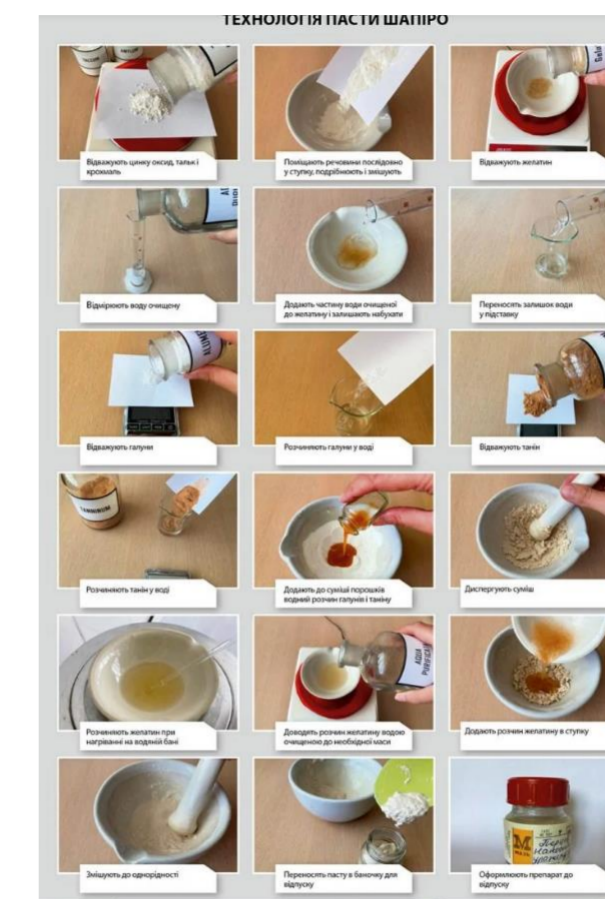
pH (15 %-ва концентрація): 5,7

Рекомендована концентрація від 4–8 %.

Сорбітан оліват – унікальний природний емульгатор, який містить ПЕГ, з оливкової олії. Зменшує втрату вологи в шкірі, володіє високою зволожувальною дією, гіпоалергенний і біомімізує шкіру.

Сорбітан Оліват отримують з жирних кислот оливкової олії. Він використовується, щоб змішати компоненти в наших продуктах разом і діяти як емульгатор. Цей шовковистий, ультра легкий інгредієнт сприяє утриманню вологи в шкірі і підвищує стійкість активного інгредієнта до води або поту. Sorbitan Oliviate має пом'якшувальний ефект і надає нашим кремам гладкий і розкішний вигляд.

- Емульгатор Easynov



До лікарських засобів емульсійного типу належать, а відповідно обов'язково містять у складі одночасно емульгатори і консерванти, креми, рідкі емульсії для наскрізного застосування, деякі гелі та мазі. Аналіз складу допоміжних речовин даних засобів показав, що як емульгатори 1-го роду для створення емульсійних лікарських засобів, в основному, використовуються полісорбати, як емульгатори 2-го роду найчастіше зустрічаються цетостеариловий спирт та ланолін.

Емульгатори та консерванти, які застосовують у складі емульсійних лікарських засобів

Емульгатори		
Назва	Торгова назва засобу	Форма випуску
1	2	3
Полісорбати	Преднітол, Карізон, Ламіфаст, Екзодерил, Канеспор, Тербізил, Естезифін, Канестен, Травоген, Пенцикловір, Дермазин, Ламізил, Фузікутан, Зіклара, Алдара, Кераворт, Дермокас, Травокорт, Кловейт, Екзодерм, Дермазол, Кетодін, Нізорал, Пімафукорт, Солантра	Крем
Ланолін	Ломексин, Пантекрем, Бепантен, Хепідерм, Судокрем	Крем, мазь
Спирт цетостеариловий емульгувальний	Ліпстєр, Белодерм, Бетазон, Елідел, Кетоконазол, Ацикловір, Бетазон плюс, Рятівник, Тридерм, Белогент, Братізолін, Содерм, Локоїд крело	Крем, емульсія

Со-емульгатори (допоміжні)

- Соемульгатор Phospholipon 80H (для ліпосомних систем)
- Соемульгатор Silky Shea
- Соемульгатор Creamy shea
- Загущувач силіконовий Velvelil 125
- Полісорбат-20
- Полісорбат-80
- Гелеутворювач Ecogel
- Ланолін сухий
- Ланолін фармакопійний
- Ланолін рослинний



Універсальні емульгатори

- Емульгатор Емультікс
- Лецитиновий емульгатор Plantaquat NC
- Емульгатор Emulgade SE-PF (аналог Самоемульгувальна основа Emulself)
- Емульгатор НатурМульс
- Емульгатор Гліцерин моностеарат
- Віск емульсійний
- Стеаринова кислота
- Цетилпальмітат (рослинний спермацет)
- Самоемульгувальна основа Emulself (аналог Емульгатор Emulgade SE-PF).



Висновки

Використання сучасних емульсійних основ дозволить:

- збільшити прихильність до екстемпорального виробництва серед лікарів та населення;
- покращити фармакологічні та фармакодинамічні характеристики ЛФ;
- поліпшити споживчі властивості;
- буде сприяти асортиментному оновленню та осучасненню екстемпоральної рецептури.

