

## STUDIUL UNOR INDICI FIZICO-CHIMICI AI BAZELOR GRASE DE SUPOZITOARE

Zamfira Csath-Stinzel, L. Ádám, I. Papp

Pentru caracterizarea substanțelor grase se folosesc o serie de indici ca: indicele de refracție, punctul de topire, punctul de congelare, punctul de alunecare, punctul de picurare, densitatea, titrul, indicele de culoare, indicele Mackey, indici de solubilitate (numărul lui Crișmer și Valenta) și viscozitatea (2).

Dintre bazele grase de supozitoare cel mai frecvent întrebuințat este untul de cacao, care prezintă mai multe inconveniente la prelucrare prin turnare, la asociere cu unele substanțe care îi scad punctul de topire, la temperaturi mai ridicate (condiții tropicale) etc. Toate aceste inconveniente pot fi modificate prin asocierea untului de cacao cu alte substanțe care corectează una sau alta dintre proprietățile fizice fără să influențeze defavorabil pe celelalte.

La studiul proprietăților fizice, unii autori accentuează importanța aproape a tuturor indicilor (15), alții se rezumă la punctul de topire, timpul de topire completă, viscozitatea masei topite, respectiv la determinarea rezistenței mecanice (11, 20, 21). Dintre indicii enumerați, viscozitatea a fost studiată de mulți autori (3, 4, 5, 6, 10, 12, 14, 16, 17, 18) care i-au subliniat importanța la prepararea supozitoarelor prin turnare. *Neuwald* și colab. (14) abordează problema adăugării de substanțe care să mărească viscozitatea fără a influența punctul de topire. Acest lucru ar fi posibil cu AEROSIL, dar *Roemer* (19) atrage atenția că, fiind corp străin, poate provoca granuloame. *Neuwald* și colab. (14) și *Lehmann* (10) preconizează în acest scop stearatul de aluminiu în proporție de 2%.

*Kedressy* și *Regdon* arată că stearatul de aluminiu nu poate fi dizolvat în untul de cacao fără transformarea acestuia din urmă în forme polimorfe nestabile (16); de aceea ei preconizează bentonita, respectiv monostearatul de glicerină (6, 16).

*Krowczynski* (7, 8, 9) scoate în relief corelația găsită între timpul de deformare și capacitatea de cedare a bazelor de supozitoare, corelații confirmate în parte și de alți autori (12, 14).

Trebuie menționat că și la baze hidrosolubile s-au studiat unele proprietăți fizico-chimice asemănătoare celor determinate la baze grase, ca punctul de topire și solidificare, rezistența mecanică, capacitatea de cedare etc. (1).

Tabelul nr. 1.

Indicele de refracție al amestecurilor butir-țeară

Proba nr.	Butir	Butir +3% țeară	Butir - 3,5% țeară	Butir +4% țeară
1	1,4584	1,4582	1,4584	1,4584
2	1,4582	1,4584	1,4586	1,4585
3	1,4584	1,4586	1,4585	1,4582
4	1,4585	1,4582	1,4582	1,4586
Media	1,45838	1,45835	1,45842	1,45842

În lucrarea de față ne-am propus să studiem o serie de excipienți grași complecși pe bază de unt de cacao, și eventualele variații ale unor indici fizico-chimici în funcție de compoziție. Astfel am studiat 21 de excipienți dintre care untul de cacao și baze complexe formate din unt de cacao cu țeară, alcool palmitic, acid palmitic, respectiv acid stearic.

*Indicele de refracție* l-am studiat cu ajutorul refractometrului Abbé, la 40° C. folosind amestecuri de butir-țeară. Rezultatele sînt cuprinse în tabelul nr. 1.

Din tabel reiese că prezenta cerii nu influențează practic indicele de refracție.

*Punctul de topire* l-am urmărit după metoda folosită de *Marinescu, Savopol* și colab. (11, 20), preconizată și de *Setnicar* și *Fantelli* (21), care au analizat 44 baze, printre care 27 baze grase. Autorii au constatat că dintre bazele studiate numai 8 au prezentat calități identice sau superioare untului de cacao.

*Densitatea excipienților* s-a determinat picnometric (13) la 60° C. urmărindu-se totodată consistența excipientului la temperatura de laborator (20° C), factor important din punct de vedere al aplicării, ambalării și transportului, care s-a determinat cu ajutorul penetrometrului. Rezultatele sînt cuprinse în tabelul nr. 2.

Se constată că paralel cu schimbarea compoziției se modifică densitatea, în timp ce la punctul de topire ascendent și rezistența mecanică, acest lucru nu se observă.

*Viscozitatea excipienților* s-a determinat la temperaturi diferite cu ajutorul viscozimetrului Höppler. Rezultatele obținute la cele patru tipuri de amestec studiate sînt reprezentate în graficele nr. 1, 2, 3 și 4.

ZAMPIRA CSATH-STÎNCEL ȘI COLAB.: STUDIUL UNOR INDICI FIZICO-CHIMICI  
AI BAZELOR GRAȘE DE SUPOZITOARE

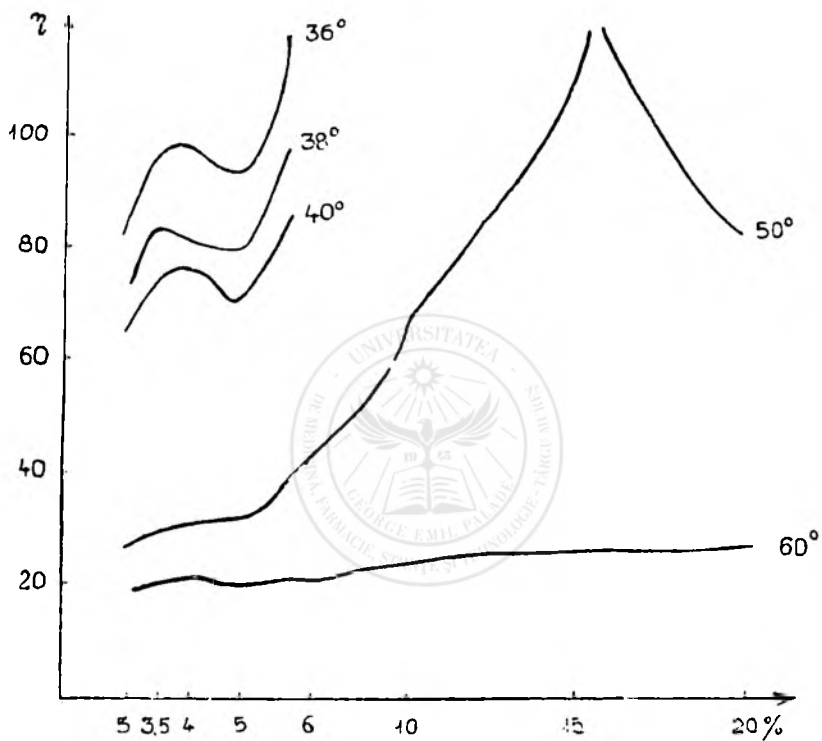


Fig. nr. 1.

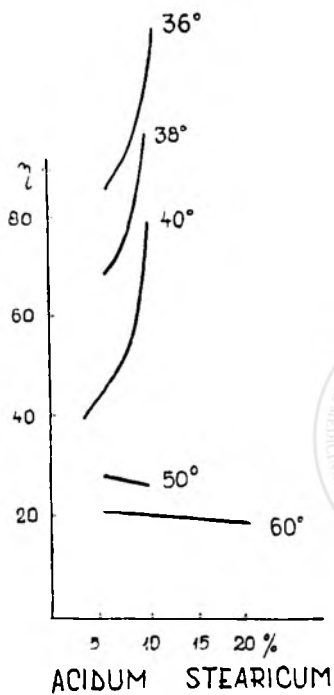


Fig. nr. 2.

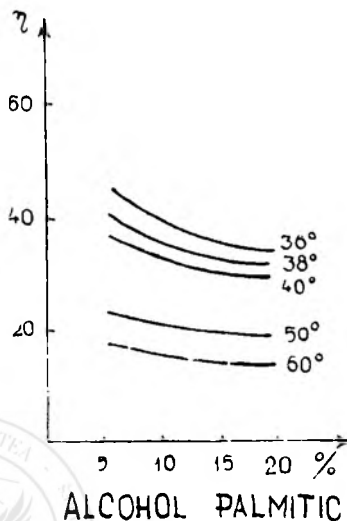


Fig. nr. 3.

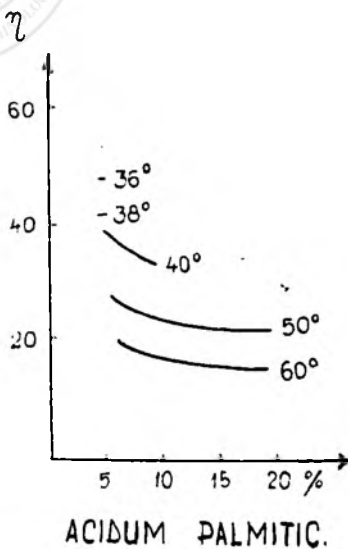


Fig. nr. 4

Tabelul nr. 2.

Proba nr.	Compoziția probei	Punct de topire ascendent C°	Gradul de penetr. mm/100 g	Densitatea la 60° g/ml
1	Butir	34	2,20	0,8973
2	Butir + 3% ceară	28,5	2,60	0,8970
3	Butir + 3,5% ceară	30,25	2,45	0,8960
4	Butir + 4% ceară	33,5	2,12	0,8956
5	Butir + 5% ceară	35	2,37	0,8932
6	Butir + 6% ceară	38	1,90	0,8928
7	Butir + 10% ceară	48	2,35	0,8899
8	Butir + 15% ceară	52	2,45	0,8865
9	Butir + 20% ceară	56,5	2,52	0,8846
10	Butir + 5% alc. palmit.	31,5	3,29	0,8943
11	Butir + 10% alc. palmit.	31,5	2,70	0,8903
12	Butir + 15% alc. palmit.	32	2,12	0,8850
13	Butir + 20% alc. palmit.	36,5	2,95	0,8818
14	Butir + 5% ac. palmit.	32,5	2,22	0,8967
15	Butir + 15% ac. palmit.	33	2,20	0,8944
16	Butir + 10% ac. palmit.	37,5	2,07	0,8929
17	Butir + 20% ac. palmit.	41,5	2,00	0,8918
18	Butir + 5% ac. stearic	32	3,00	0,8955
19	Butir + 15% ac. stearic	33,5	2,64	0,8945
20	Butir + 10% ac. stearic	38	2,85	0,8940
21	Butir - 20% ac. stearic	43	3,32	0,8906

Din analizele viscozimetrice reiese că ceara influențează în anumite porții viscozitatea în mod uniform numai la 50° C. Diferențele observate la 60° C. la 40° C și sub această temperatură. au fost nesemnificative. obținindu-se valori aproape identice pentru butir plus ceară sub 5%. Peste această proporție, viscozitatea crește brusc. Dintre celelalte substanțe. prezența acidului stearic mărește viscozitatea, acidul palmitic ridică temperatura de solidificare, dar scade viscozitatea în special la temperatura peste 50° C, în timp ce alcoolul palmitic scade viscozitatea și abia influențează temperatura de topire. Totodată timpul de congelare este mult prelungit.

### Concluzii

1. Unii dintre indicii fizico-chimici suferă modificări paralele cu compoziția (densitatea).

2. Modificarea altor indici arată o corelație între ei, care însă nu e proporțională cu compoziția procentuală a excipientilor (punctul de topire. rezistența mecanică).

3. Prezența adaosurilor nu modifică în mod semnificativ indicele de refracție.

4. Dintre adaosurile studiate, ceara peste 5% ridică brusc viscozitatea. alcoolul palmitic și acidul palmitic scad viscozitatea, iar acidul stearic pînă la 10% mărește viscozitatea fără a influența punctul de topire. fapt important la supozitoarele preparate prin turnare.

Studiul influenței adaosurilor asupra schimbării procesului de cedare formează obiectul altor cercetări care sînt în curs.

Sosit la redacție: 16 septembrie 1966.

## Bibliografie

1. GLUZMAN M. H., DASEVSCAIA B. I., FRIDMAN G. M.: *Mediținscaia Pro-mișlennost* (1965), 5, 17;
2. HASKO: *Zsírok és olajok kémuája és technológiája. Élel-miszseripari és Begyűjtési Könyv és Lapkiadó*, Bpest. 1954;
3. HORSCH W.: *Die Phar-mazie* (1960), 8, 419;
4. KATA M., KEDVESSY G.: *Pharmaz Industrie* (1964), 26, 607;
5. KEDVESSY G., REGDON G.: *Pharm. Zentralhalle* (1962), 7, 389;
6. KED-VESSY G., REGDON G.: *Archiv der Pharmazie* (1966), Bpest. 294, 12, 221;
7. KROW-CZYNSKI L.: *Acta Pol. Pharm.* (1962), 1, 1;
8. KROWCZYNSKI L.: *Acta Pol. Pharm* (1962), 2, 127;
9. KROWCZYNSKI L.: *Acta Pol. Pharm.* (1965), 2, 149;
10. LEHMANN H.: *Schweiz. Apoth. Zeitung* (1959), 97, 555;
11. MARINESCU I., SAVOPOL E., IONICĂ V.: *Farmacia* (1964), 11, 687;
12. MÜHLEMANN N., NEUENSCHWANDER T.: *Pharm. Acta Helv.* (1956), 6, 305;
13. MÜNDEL K., BÜCH I., SCHULTZ O. E.: *Galenisches Praktikum*, Wiss. Verl. M.B.H. Stuttgart, (1959), 648;
14. NEUWALD F., BOHLMANN W.: *Pharmaz. Industrie* (1959), 21, 181;
15. A. DEL POZO, FAULI C.: *Galenica Acta* (1962), 15, 1;
16. REGDON G., KEDVESSY G.: *Gyógyszerészet* (1962), 6, 12, 452;
17. REGDON G.: *Gyógyszerészet* (1964), 8, 2, 56;
18. REGDON G.: *Gyógy-szerészet* (1964), 8, 3, 101;
19. ROEMER D.: *Arzneimittelforschung* (1953), 3, 360;
20. SAVOPOL E., MARINESCU I., VISSARION I.: *Farmacia* (1965), 4, 221;
21. SET-NICAR I., FANTELLI S.: *Journ. of Pharm. Sci.* (1963), 52, 38

