

Дослідження стабільності мазі з густим екстрактом кори дуба

Н.В.Хохленкова, Т.Г.Ярних, М.В.Буряк

Національний фармацевтичний університет, кафедра технології ліків
Харків, Україна

У статті наведені експериментальні дослідження з вивчення стабільності мазі з густим екстрактом кори дуба. Відповідно до загальноприйнятих методик, серії мазі досліджувалися за показниками: зовнішній вигляд, колоїдна і термостабільність, рН. Визначено, що за досліджуваними показниками мазь відповідає сучасним вимогам до даної лікарської форми та зберігає стабільність.

Ключові слова: мазь, густий екстракт кори дуба, стабільність, рН.

ВСТУП

Препарати для місцевого лікування ран повинні мати поліфункціональну дію та застосовуватися диференційовано, у залежності від фази ранового процесу.

Мазі для лікування ран у другій фазі ранового процесу поряд з помірним подавленням інфекції в рані повинні забезпечувати оптимальні умови росту грануляцій і захищати їх від шкідливого впливу зовнішнього середовища. Також препарати в цій фазі повинні стимулювати специфічні і неспецифічні фактори імунітету, підсилювати проліферацію тканин, підвищувати місцеву резистентність тканин до дії патогенної мікрофлори.

Тому препарати для місцевого лікування ран повинні бути комбіновані (багатокомпонентні), а їх дія повинна бути спрямована на різні сторони патологічного процесу. При цьому важливу роль має основа-носій, яка поряд із функцією допоміжної речовини повинна виконувати терапевтичну дію.

Враховуючи всі медико-біологічні вимоги, що висувають до м'яких лікарських форм, нами

була розроблена мазь з протизапальною, репаративною та антибактеріальною активністю для лікування другої фази ранового процесу.

Для забезпечення репаративної та протизапальної дії до складу мазі введений густий екстракт кори дуба (ГЕКД) – біологічно активна субстанція природного походження, що містить дубильні речовини, органічні кислоти, макро- та мікроелементи, катехіни. Експериментальними дослідженнями була доведена висока протизапальна, мембраностабілізуюча, антимікробна активність ГЕКД, відсутність алергізуючої та місцевопоздражуючої дії. Результати визначення гострої та хронічної токсичності довели біологічну нешкідливість субстанції.

При лікуванні опіків, інфікованих і гангренозних ран найбільшу небезпеку представляє інтоксикація, яка виникає внаслідок всмоктування поверхнею ран продуктів розпаду тканин і мікробних токсинів. Відомо, що ефірні масла здатні з'єднуватися з продуктами розпаду тканинних альбумінів, що призводить до утворення нетоксичних сполук, які легко виводяться з організму [1]. Внаслідок місцевої нейтралізації ефірними маслами мікробних токсинів прискорюється процес регенерації тканин і загоєння ран. Відомо, що ефірна олія коріандру володіє високою активністю по відношенню до антибіотикостійких штамів стафілококів та інших мікроорганізмів, а також стимулює процеси репарації та грануляції тканин [7]. Тому нами до складу мазі була включена ефірна олія коріандру.

У ролі основи, що сприяє максимальному прояву терапевтичного ефекту мазі, була обрана емульсійна система першого роду з огляду на її переваги перед гідрофобними основами та у відповідності з медико-біологічними вимогами. У ролі гідрофобної фази та розчинника ефірної олії коріандру використовувалася рицинова олія. Як гідрофільна фаза використовувався сплав поліетиленоксидів різної молекулярної маси. Отримання високодисперсної стабільної емульсії потрібної консистенції

ТАБЛИЦЯ 1

Результати вивчення фізичної стабільності мазі «Біофлорин»

№ серії	Органолептичні показники			Фізико-хімічні показники	
	Зовнішній вигляд	Колір	Запах	Термостабільність	Колоїдна стабільність
50608	Однорідна маса густої консистенції	Коричневий	Слабкий специфічний	Стабільна	Стабільна
60608	те ж	те ж	те ж	те ж	те ж
70608	те ж	те ж	те ж	те ж	те ж

забезпечується введенням у лікарську форму гідрогенізованої рицинової олії. Мікробіологічну чистоту мазі забезпечує суміш консервантів, а саме ніпагін з ніпазолом.

Метою роботи було дослідження фізичної стабільності експериментальних зразків мазі.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єктами нашого дослідження стали три серії напрацьованих у лабораторних умовах зразків мазі. Дослідження проводили за наступними показниками: зовнішній вигляд, колоїдна і термостабільність, рН, відповідно до загальноприйнятих методик, наведених у ДФУ I вид., розділ «М'які лікарські засоби для місцевого застосування», додатково користувались окремими методиками, наведеними в ДСТУ 4765:2007. Креми косметичні. Загальні технічні умови [4].

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Основні фізико-хімічні показники мазі наведені в табл. 1.

Відповідно до органолептичних показників мазь представляє собою однорідну масу густої консистенції коричневого кольору. Введення ефірного масла коріандру обумовлює наявність слабого специфічного приємного запаху коріандру.

Фізико-хімічна стабільність емульсій типу масло у воді з вираженою просторовою структурою визначається колоїдно-міцелярними властивостями адсорбційного шару, що утворюється емульгаторами, їх структурно-механічними властивостями та здатністю до утворення просторової ригідної решітки за рахунок гідрофобних взаємодій між коагуляційними центрами молекул емульгаторів. Тому фізико-хімічну стабільність емульсійних мазей типу масло/вода найбільш об'єктивно характеризує дослідження їх стійкості до температурних впливів і

центрифугування. Як показали результати дослідження, всі серії мазі є колоїдно- і термостабільними.

Дані літератури свідчать, що важливим показником, який впливає на стабільність препарату, фармакологічну дію, нешкідливість при багаторазовому використанні, всмоктуваність лікарських речовин, є значення рН. Відомо, що помірна кислотність середовища в рані стимулює діяльність ферментних систем, активізує фагоцитоз, посилює бактерицидні властивості тканинних колоїдів і сприяє прояву захисно-приспосувальних реакцій. У той же час значне зниження рН може викликати порушення життєдіяльності та відмирання клітин. Тому важливим стало вивчення рН мазі. Для встановлення меж значень показника рН нами були проведені експериментальні дослідження з вивчення величин рН усіх компонентів мазі та їх вплив на рН самої мазі. Наважку основи і субстанцій для виміру рН розраховували виходячи з наважки мазі, яка бралась для визначення рН і відсоткового вмісту цих компонентів у препараті.

Об'єкти дослідження і значення рН наведені в табл. 2.

Результати експерименту показали, що значний вплив на величину рН мазі мають густий екстракт кори дуба. рН мазі «Біофлорин» знаходиться в межах від 5,00 до 7,00 у залежності від серії препарату. Як показали дослідження, значення рН знаходиться в допустимих інтервалах.

ТАБЛИЦЯ 2

Результати досліджень величини рН

Об'єкти дослідження	рН (n=5)
Мазева основа	6,25±0,05
Густий екстракт кори дуба, розчин	5,13±0,03
Мазева основа+густий екстракт кори дуба, розчин	5,26±0,05
Мазь з густим екстрактом кори дуба	5,45±0,03

ВИСНОВКИ

Визначено, що за фізико-хімічними показниками (однорідність, колоїдна- і термостабільність, рН) мазь відповідає сучасним вимогам до даної лікарської форми.

ЛІТЕРАТУРА

1. Кутц Г. Косметические кремы и эмульсии. Состав, методы получения и испытаний / Г.Кутц; пер. с нем. А.С.Филиппова. — М.: Косметика и медицина, 2004. — 272 с.
2. Лысокобылка А.А. Создание мягких лекарственных средств на различных основах. Сообщ. 3. Влияние воды и эмульгаторов на реологические свойства водорастворимых мазевых основ / А.А.Лысокобылка, Е.П.Безуглая, Н.А.Ляпунов // Фармаком. — 2001. — №4. — С. 23-29.
3. Brummer R. Rheology Essentials of Cosmetic and Food Emulsions / R.Brummer. — London: Applied Science Publishers, 2006. — 180 p.
4. Креми косметичні. Загальні технічні умови: ДСТУ 4. 4765:2007. [Чинний від 2009-01-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2008. — 7 с. — (Національний стандарт України).
5. Ярних Т.Г. Дуб звичайний. *Quercus robur* L. Аналітичний огляд / Т.Г.Ярних, Н.В.Хохленкова, В.М.Чушенко, М.В.Буряк // Провізор. — 2008. — №8. — С. 36-38.
6. Ярних Т.Г. Експериментальне обґрунтування основних параметрів екстракції кори дуба. Повідомлення 1 / Т.Г.Ярних, Н.В.Хохленкова, М.В.Буряк // Вісник фармації. — 2009. — №4 (60). — С. 35-38.
7. Ярних Т.Г. Експериментальне обґрунтування основних параметрів екстракції кори дуба. Повідомлення 2 / Т.Г.Ярних, Н.В.Хохленкова, М.В. Буряк // Вісник фармації. — 2010. — №1 (61). — С. 13-15.
8. Ярних Т.Г. Застосування кори дуба звичайного в науковій, народній і гомеопатичній медицині / Т.Г.Ярних, Н.В.Хохленкова, В.М.Чушенко, М.В.Буряк // Фармацевт-практик. — 2009. — №2. — С. 48-50.
9. European Pharmacopoeia. — 6.8 th ed. — Strasbourg: Council of Europe, 2001. — 2416 p.

Н.В.Хохленкова, Т.Г.Ярних, М.В.Буряк. Исследование стабильности мази с густым экстрактом коры дуба. Харьков, Украина.

Ключевые слова: мазь, густой экстракт коры дуба, стабильность, рН.

В статье представлены экспериментальные исследования по изучению стабильности мази с густым экстрактом коры дуба. В соответствии с общепринятыми методиками, серии мази исследовали за показателями: внешний вид, коллоидная и термостабильность, рН. Определено, что по исследованным показателям мазь отвечает современным требованиям к данной лекарственной форме и сохраняет стабильность.

N.V.Khokhlenkova, T.G.Yarnykh, M.V.Buryak. Research of stability by ointment with the thick oak bark extract. Kharkov, Ukraine.

Key words: ointment, thick extract of oak bark, stability, pH.

In the article experimental researches on the study of stability ointment with the thick extract of oak bark are presented. In accordance with the generally accepted methods of series of ointment probed after indexes: original appearance, colloid and thermostability, pH. It is certain that after investigational indexes ointment answers modern requirements to this medicinal form and saves stability.

Надійшла до редакції 19.03.2013 р.