

Рекомендована д.ф.н., професором О.А.Рубан

УДК 615.468.21: 582.272: 582.632.2

РОЗРОБКА АНТИСЕПТИЧНОГО КРОВОСПИННОГО ПЛАСТИРУ З ГУСТИМ ЕКСТРАКТОМ КОРИ ДУБА

Н.В.Хохленкова, Т.Г.Ярних, О.М.Купріянова

Національний фармацевтичний університет

При аналізі ринку перев'язувальних засобів встановлено актуальність розробки антисептичного кровоспинного пластиру з використанням сировини природного походження. На основі проведених технологічних досліджень обрано матеріал-носії, оптимальний склад насичувальної суміші та розроблена технологія нового перев'язувального засобу на основі густого екстракту кори дуба.

Системний підхід у лікуванні ранового процесу передбачає застосування як фармакологічно інертних, так і фармакологічно активних перев'язувальних засобів, призначених, у першу чергу, для закриття ранової, виразкової чи запаленої частини тіла з метою усунення несприятливих зовнішніх умов чи для закріплення контакту з лікарськими засобами [6, 7, 10]. Аналіз ринку перев'язувальних засобів свідчить про те, що більшість необхідних українському споживачу виробів виготовлено за кордоном, що знижує їх економічну та фізичну доступність. Фармакологічна активність пластирів зумовлена здебільшого синтетичними діючими речовинами, що обмежує можливість їх використання, зокрема у дитячій та геріатричній практиці. Таким чином, незважаючи на широкий асортимент перев'язувальних засобів, все ж існує потреба у розробці нових видів ранових пов'язок вітчизняного виробництва на основі сировини природного походження, що мають специфічні властивості і показання до застосування залежно від фази ранового процесу та особливостей його перебігу [6, 7, 10].

З урахуванням високої комплаєнтності українських споживачів до фітопрепаратів особливий інтерес викликає створення перев'язувального засобу (пластиру) на основі густого екстракту кори дуба (ГЕКД), розробленого на кафедрі технології ліків НФаУ [2, 4]. Основними біологічно активними речовинами (БАР) ГЕКД є дубильні речовини (суміш конденсованих та гідролізованих танінів), а також органічні кислоти, вуглеводи, флавоноїди, пентозани, слиз, крохмаль, макро- та мікроелементи [2, 8]. Спектр місцевого впливу ГЕКД включає в'язучу, протизапальну, кровоспинну та антимікробну дію [2, 3].

Метою даної роботи була розробка антисептичного, кровоспинного пластиру на основі густого екстракту кори дуба.

Експериментальна частина

У розробці сучасних перев'язувальних засобів, що можуть застосовуватися для лікування ран різного

генезу та опіків, важливе значення має не лише вибір діючої речовини, а й використання відповідного носія, допоміжних речовин та методу іммобілізації, що забезпечить необхідну активність пов'язки та її стабільність у процесі зберігання.

Важливою характеристикою перев'язувальних засобів є висока вологопоглинаюча здатність та забезпечення газообміну між рановою поверхнею та оточуючим середовищем [7, 9]. Тому при виборі матеріалу-носія важливе значення мають показники поверхневої щільності, водопоглинання та повітропроникності. За цим критерієм було обрано декілька марок полотна, що може бути використано для іммобілізації активно діючих речовин, а саме нетканна тканина (поліефірне\поліпропіленове волокно, ОАТ «Комітекс»), тканина віскозно-поліпропіленова Vilmed M1552 (Freudenberg), нетканна поліпропіленова тканина WPS065 (Magic S.R.L.).

ГЕКД наносили на матеріал-носії методом фізичної іммобілізації, що ґрунтується на насиченні носія спиртовим розчином ГЕКД з наступною десорбцією комплексу БАР при використанні перев'язувального засобу. На ступінь насичення значною мірою впливає термін та кратність насичення, тому метою нашого дослідження було вивчення залежності адсорбції на носії БАР ГЕКД від зміни цих параметрів.

Результати та їх обговорення

З метою отримання розчину для насичення матеріалу-носія ГЕКД розчиняли у спирті етиловому різної концентрації (10-70%). Встановлено, що при використанні в якості розчинника спирту етилового у концентрації понад 35% утворюється нерозчинний осад у вигляді пластівців, що підтверджує наявність у ГЕКД речовин полісахаридної природи. Гомогенний розчин утворюється при використанні спирту етилового у концентрації до 30%. Тому для подальших досліджень в якості розчинника було використано спирт етиловий 30%.

Оптимальну концентрацію ГЕКД у складі розчину для насичення обґрунтовано мікробіологічними дослідженнями, а саме встановленням рівня антимікробної активності досліджуваних зразків (табл.).

Як видно з експериментальних даних, наведених у таблиці, найбільш високою антимікробною активністю володіють розчини з 5% вмістом ГЕКД. Композиція чутлива до *Staphylococcus aureus*, *Escherichia*

Таблиця

Вивчення антибактеріальної активності розчинів з різною концентрацією ГЕКД

Вміст ГЕКД, %	Діаметри зони затримки росту мікроорганізмів, мм						
	Staphylococcus aureus ATCC 25923	Staphylococcus aureus ATCC 6538	Escherichia coli ATCC 25922	Basillus subtilis ATCC 6633	Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	Proteus vulgaris ATCC 4636	Candida albicans ATCC 85/653
1	15,75±0,75	16,10±0,51	13,98±0,63	18,75±0,49	ріст	ріст	ріст
2	17,26±0,61	17,09±0,51	14,10±0,59	20,10±0,47	ріст	ріст	ріст
3	17,74±0,59	17,30±0,41	14,14±0,54	20,04±0,49	ріст	ріст	ріст
4	17,85±1,09	18,13±1,03	14,88±0,61	20,92±0,50	11,19±0,23	9,88±0,55	10,70±0,76
5	19,88±0,85	19,69±0,87	16,55±0,46	22,26±0,63	12,26±0,7	12,17±0,68	13,21±0,83
6	19,98±0,83	19,54±0,82	16,74±0,41	20,21±0,70	12,13±0,7	12,14±0,66	13,20±0,82

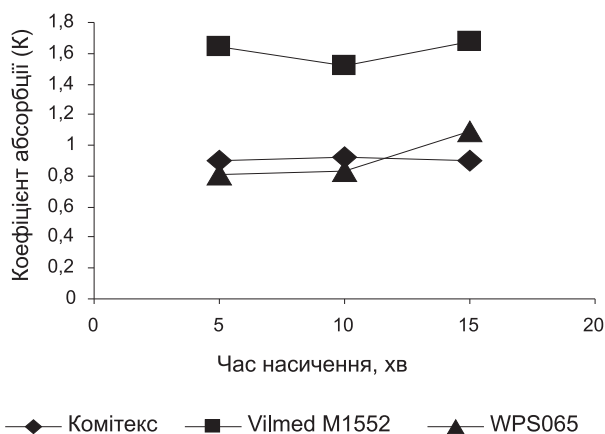


Рис. 1. Залежність коефіцієнта абсорбції від типу носія та терміну насичення.

coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Basillus subtilis, Candida albicans.

На підставі проведених мікробіологічних досліджень обґрунтовано оптимальний склад розчину для насичення: 5% розчин ГЕКД у спирті етиловому 30%.

Для остаточного вибору оптимального носія серед вищезазначених матеріалів (ОАТ «Комітекс», Freudenberg, Magic S.R.L.) визначали здатність до іммобілізації матеріалом розчину ГЕКД. Підготовлені зразки матеріалу зважували і поміщали у розчин для насичення. Насичення проводили при кімнатній температурі протягом 5-15 хв, після чого віджимали за допомогою вальців та висушували у сухожаровій шафі при температурі (85±5°C) до постійної маси.

Розраховували коефіцієнт абсорбції (K) на одиницю маси матеріалу, г за формулою (рис. 1):

$$K = (m_1 - m) / m, \quad (\text{формула})$$

де: m_1 – маса насичених зразків матеріалу, г; m – маса зразків матеріалу до насичення, г.

Як видно з даних, наведених на рис. 1, максимальну абсорбуючу здатність матеріалу до розчину ГЕКД має матеріал Vilmed M1552, який було обрано нами в якості носія для подальших досліджень.

З метою вибору оптимальної технології зразки матеріалу Vilmed M1552 насичувались за різними

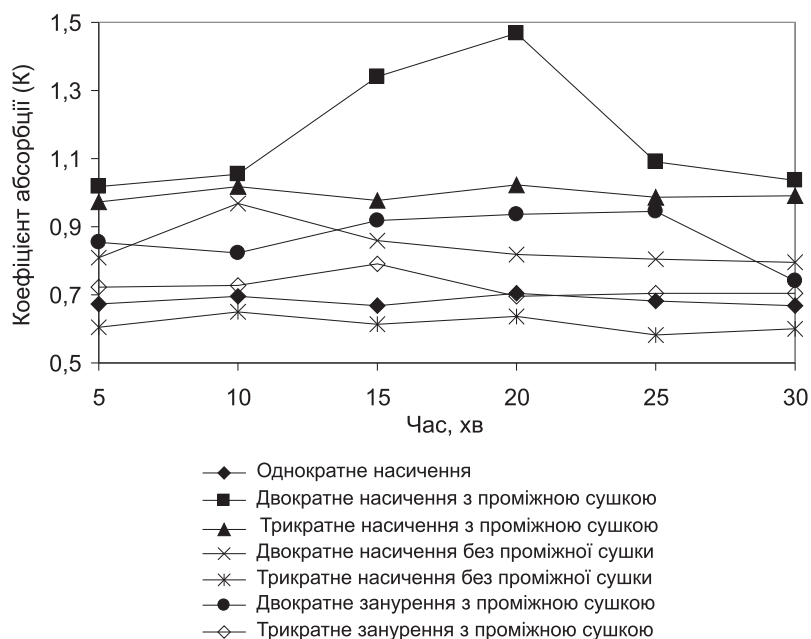


Рис. 2. Залежність коефіцієнта абсорбції від тривалості та кратності насичення матеріалу-носія.

схемами. Перемінними факторами були вибрані кратність та тривалість насичення, наявність проміжної сушки. Віджимання матеріалу проводилось за допомогою вальців, сушку проводили у сухожаровій шафі при температурі ($85\pm 5^\circ\text{C}$) до постійної маси.

Для визначення оптимальної технологічної схеми розраховували коефіцієнт абсорбції (К) (див. формулу) для всіх зразків. Залежність коефіцієнта адсорбції від тривалості та кратності насичення наведено на рис. 2.

Як видно з рис. 2, максимальне значення коефіцієнта абсорбції досягається при застосуванні схеми насичення №2 – перше насичення тривалістю 20 хв з проміжним віджиманням та сушкою та наступне насичення терміном 10 хв з подальшим віджиманням за допомогою вальців та сушкою в сухожаровій шафі при температурі ($85\pm 5^\circ\text{C}$).

Оскільки коефіцієнт абсорбції не відображає якісного та кількісного складу отриманих зразків,

нами було проведено визначення вмісту танінів (у перерахунку на пірогалол) в отриманих зразках за методикою, наведеною у ДФУ 1.2 [1, 5]. Результати експерименту підтвердили правильність вибору технології насичення матеріалу-носія.

На основі проведених досліджень було обрано оптимальний матеріал-носіє, склад розчину для насичення та технологію антисептичного кровоспинного пластиру з густим екстрактом кори дуба.

ВИСНОВКИ

1. Обґрунтовано вибір густого екстракту кори дуба в якості діючої речовини при розробці антисептичного кровоспинного пластиру.

2. На основі проведених технологічних досліджень розроблено оптимальну технологію нового перев'язувального засобу, а саме пластиру на основі густого екстракту кори дуба: обґрунтовано вибір матеріалу-носія, склад розчину для насичення, технологію.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр».* – 1-е вид. – Доп. 2. – Х., 2008. – 617 с.
2. *Пат. на корисну модель 53420, МПК А 61 К 129/00, А 61 Р 31/08.* – Опубл.: 11.10.2010. – Бюл. №19.
3. *Яковлева Л.В., Ткачова О.В., Силаєва Л.Ф. та ін. // Вісник фармації.* – 2005. – №4 (44). – С. 65-68.
4. *Ярних Т.Г., Хохленкова Н.В., Буряк М.В. // Вісник фармації.* – 2009. – №4 (60). – С. 35-38.
5. *European Pharmacopoeia.* – 5th ed. – Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2005. – 2781 p.
6. *Johnston S., Rothman U., Arturson G. et al. // N. Engl. J. Med.* – 2008. – Vol. 318, №12. – P. 747-775.
7. *Kane D.P. A Clinical Source Book for Healthcare Professionals.* 4th ed. – Malvern, PA: HMP Communications, 2007. – 123 p.
8. *Obara K., Ishihara M., Fujita M. et al. // Wound Repair Regen.* – 2005. – №13 (4). – P. 390-397.
9. *Paul W., Sharma C. // STP Pharma Sci.* – 2000. – №10 (1). – P. 5-22.
10. *Racik C., Povrenovic D., Tesevic V. // J. of Food Engineering.* – 2006. – №74. – P. 416-423.

УДК 615.468.21: 582.272: 582.632.2

РАЗРАБОТКА АНТИСЕПТИЧЕСКОГО КРОВОСТАНАВЛИВАЮЩЕГО ПЛАСТЫРЯ С ГУСТЫМ ЭКСТРАКТОМ КОРЫ ДУБА

Н.В.Хохленкова, Т.Г.Ярних, О.М.Куприянова

При анализе рынка перевязочных средств установлена актуальность разработки антисептического кровоостанавливающего пластыря с использованием сырья природного происхождения. На основе проведенных технологических исследований выбран материал-носитель, оптимальный состав смеси для пропитывания, разработана технология нового перевязочного средства на основе густого экстракта кори дуба.

UDC 615.468.21: 582.272: 582.632.2

DEVELOPMENT OF ANTISEPTIC HEMOSTATIC BAND-AID WITH A THICK EXTRACT OF OAK BARK

N.V.Khokhlenkova, T.G.Yarnykh, O.M.Kupriyanova

When analysing the market of dressings the topicality of development of the antiseptic hemostatic band-aid using the natural raw material has been proven. On the basis of the technological research conducted the optimal composition for the impregnation mixture and a carrier material have been chosen, and the technology of a new dressing based on a thick extract of oak bark has been developed.