

УДК 615.454.12: 615.262: 615.077

## ДОСЛІДЖЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ МАЗІ З ГУСТИМ ЕКСТРАКТОМ КОРИ ДУБА

*Хохленкова Н.В., Буряк М.В.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Вступ.

Раціональне лікування ранового процесу, запальних захворювань шкіри, опіків – одна з найбільш гострих і складних проблем сучасної медичної практики. На сьогоднішній день жоден з методів лікування ран з використанням лікарських засобів не є універсальним. У комплексному підході до лікування вказаних патологій одне з головних місць посідає місцева терапія [5].

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

Склад лікарських засобів для місцевого лікування ран в першій фазі повинен містити в собі композицію активних фармацевтичних інгредієнтів, один з яких має спрямовану антимікробну дію, другий - протизапальну, третій - дегідратаційну.

Усі ці компоненти повинні бути сумісні між собою в одній лікарській формі і зберігати фармакологічну активність при тривалих (не менше 2 років) строках зберігання.

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 сучасні медико-біологічні вимоги, що висуваються до м'яких лікарських форм, нами була розроблена мазь під умовною назвою «Біотанін» з антимікробною та протизапальною активністю для лікування першої фази ранового процесу.

Для забезпечення комплексної дії мазі «Біотанін» до її складу було включено густий екстракт кори дубу, який володіє антибактеріальною дією та сік каланхое, який має виражені протизапальні властивості, низьку токсичність, сприяє швидкому очищенню ран і виразок від некротичних тканин, прискорює епітелізацію ран [2, 3].

Основою, що відповідає медико-біологічним вимогам до мазей, що застосовуються у першій фазі ранового процесу, є гідрофільна основа, яка складається з суміші ПЕО різної молекулярної маси. ПЕО-основа малотоксична, фармакологічно індиферентна, адсорбує екссудат, легко наноситься і рівномірно розподіляється на поверхні рани, добре змивається водою та не пошкоджує грануляційну тканину при перев'язках.

Також ПЕО-основа має слабку бактерицидну дію, завдяки чому не піддається впливу мікроорганізмів та забезпечує консервуючу дію[1].

Важливим показником якості лікарських засобів є стабільність і термін придатності, тобто час протягом якого не спостерігається негативних змін фізико-хімічних, фармакологічних і споживацьких характеристик препарату.

Мета дослідження.

Метою даної роботи є дослідження стабільності, встановлення терміну придатності та умов зберігання мазі «Біотанін»

Методи дослідження.

Дослідження стабільності препарату проводили згідно з настановою 42-3.0:2011, в якій викладені основні рекомендації щодо вивчення стабільності лікарських препаратів [4].

Дослідно-промислові зразки мазі «Біотанін» для вивчення терміну їх придатності зберігали в тубах алюмінієвих з бушонами по ТУ 64-7-687-90 при температурах 8–15 °С (холодне або прохолодне місце) і 15-25 °С (кімнатна температура) протягом 2 років 3 місяців. Аналіз закладених на зберігання дослідно-промислових зразків мазей проводили згідно вимог МКЯ.

Через кожні 3 місяці мазь піддавали всебічному фізико-хімічному дослідженню (органолептичний контроль, ідентифікація, мікробіологічна чистота, кількісне визначення діючих речовин мазі, значення рН водних розчинів мазі).

Також проводили дослідження структурно-механічних властивостей, а саме визначали структурну в'язкість системи.

Основні результати.

Відповідно до органолептичних показників мазь представляє собою однорідну масу густої консистенції коричневого кольору, зі слабким специфічним запахом. Зовнішній вигляд мазі визначали візуально. За структурою зразки мазі «Біотанін» однорідні, не спостерігається агрегація та коалесценція часток або їх коагуляція протягом всього терміну зберігання.

Важливим показником якості, який впливає на стабільність лікарського препарату і характеризує фізико-хімічні процеси, що відбуваються в ньому, та фармакологічну дію, є значення рН. Показник рН визначали відповідно з вимогами ДФУ потенціометрично. рН водних розчинів зразків мазей знаходиться в межах від 4,0 до 6,0 та залишався в допустимих межах протягом всього експерименту.

За вимогами ДФУ проводили визначення всіх діючих речовин, що входять до складу препарату. Ідентифікацію діючих речовин препарату проводили з використанням сучасних методів дослідження. Стабільність танінів ГЕКД, що входять до складу мазей відразу ж після виготовлення й у процесі зберігання, була підтверджена експериментальними дослідженнями методом тонкошарової хроматографії.

Також встановлено, що кількісний вміст діючих та допоміжних речовин в мазі протягом всього експерименту залишався в допустимих межах. Дослідження мікробної контамінації показало відповідність вимогам ДФУ кількості життєздатних бактерій і грибів та відсутність *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Вивчення структурно-механічних властивостей мазей після 2-х років зберігання свідчать про збереження пластичних-пружних і тиксотропних властивостей.

Спираючись на результати проведених досліджень можна зробити висновок, що серії зразків мазей, закладених на зберігання терміном на 2 роки і 3 місяці при обраних температурних режимах, відповідають умовам розробленого МКЯ на мазь «Біотанін».

Дані, отримані після проведення досліджень, свідчать про відсутність вагомих змін показників якості розробленого препарату при зберіганні за досліджуваних температурних умов протягом 2 років і 3 місяців, що дозволяє рекомендувати встановлений режим зберігання та упаковку мазей.

#### Висновки.

1. Результати досліджень стабільності мазі «Біотанін» показують, що якість дослідно-промислових зразків в процесі зберігання не змінилася.
2. Мазі відповідали усім вимогам МКЯ, як безпосередньо після виготовлення, так і після дворічного терміну зберігання.
3. Таким чином, отримані експериментальні дані дозволяють рекомендувати для упаковки мазей алюмінієві туби, а також умови зберігання – у прохолодному місці протягом 2-х років.

#### Список літератури

1. Буряк М. В. Физико-химические исследования мази на основе густого экстракта коры дуба и сока каланхоэ / М. В. Буряк, Н. В. Хохленкова // Materials digest of the XLU International Research and Practical Conference and I stage of the Championship in medicine and physical culture, pharmaceuticals "Health protection and physical development of a person in conditions of the biospheric crisis", London, February 28 – March 5, 2013. – London : IASHE, 2013. – P. 111–112.
2. Куцик Р. В. Каланхоэ перистое (Бриофиллум чашечковый) *Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers. (Аналитический обзор) / Р. В. Куцик, Б. М. Зузук // Провизор. – 2004. – № 4. – С. 25–28.
3. Мельник А. В. Лечение каланхоэ / А. В. Мельник. – М. : РИПОЛ классик, 2007. – 32 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников та ін. – К.: МОЗ України, 2011. – 36 с.
5. Хохленкова Н. В. Аналіз сучасного ринку фітоекстрактів в Україні / Н. В. Хохленкова, Т. Г. Ярних, М. В. Буряк // Фітотерапія. Часопис. – 2009. – № 2. – С. 68–72.