

УДК 615.1/.014.22

**РАЗРАБОТКА СОСТАВА И МЕТОДОВ АНАЛИЗА
МЯГКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ, ОБЛАДАЮЩЕЙ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ**

Царахов О.А.

*ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича
Хетагурова», Владикавказ, e-mail: carahova_larisa@mail.ru*

С незапамятных времен и до настоящего времени не утрачен, а наоборот все возрастает интерес к проблеме использования и изучения многочисленных продуктов, производимых пчелами. Кроме воска, меда, пчелиного молочка, особенно в последнее время большой научно – практический интерес представляет продукт пчеловодства – прополис. Имеющиеся многочисленные литературные данные свидетельствуют о его широком и многогранном применении. Однако, в виде композиций препараты прополиса используются сравнительно редко, и в то же время возможность составления таких составов, особенно с противовоспалительными средствами, довольно привлекательна. Перспективным направлением использования прополиса, на наш взгляд, является его сочетание с поливинилоксом (винилин), являющегося мощным противовоспалительным средством, однако отличающимся отрицательными органолептическими показателями и не сильно выраженной антимикробной активностью.

Ключевые слова: прополис, поливинилокс, винилин, мягкие лекарственные формы

**DEVELOPMENT OF THE COMPOSITION AND METHODS OF ANALYSIS
OF THE SOFT MEDICINAL FORM WHICH HAS MICROBIOLOGICAL ACTIVITY**

Tsarakhov O.A.

*Federal State Budget Educational Institution of Higher Education «North Ossetian State University
named after Kosta Levanovich Khetagurov», Vladikavkaz, e-mail: carahova_larisa@mail.ru*

Since time immemorial and to the present time it has not been lost, but on the contrary there is an increasing interest in the problem of using and studying the numerous products produced by bees. In addition to wax, honey, royal jelly, especially in recent years of great scientific and practical interest is the product of beekeeping – propolis. The numerous published data indicate its wide and multifaceted application. However, in the form of compositions, propolis preparations are used comparatively rarely, and at the same time the possibility of composing such formulations, especially with anti-inflammatory agents, is quite attractive. Prominent direction of propolis use, in our opinion, is its combination with polyvininox (vinilin), which is a powerful anti-inflammatory agent, but with different negative organoleptic characteristics and not very pronounced antimicrobial activity.

Keywords: propolis, polyvininoks, vinilin, soft dosage forms

С незапамятных времен и до настоящего времени не утрачен, а наоборот все возрастает интерес к проблеме использования и изучения многочисленных продуктов, производимых пчелами.

Кроме воска, меда, пчелиного молочка, особенно в последнее время большой научно-практический интерес представляет продукт пчеловодства – прополис (пчелиный клей).

Имеющиеся многочисленные литературные данные свидетельствуют о его широком и многогранном применении при лечении различных заболеваний, как в народной, так и в научной медицине. В частности, прополис применяется как средство для лечения злокачественных новообразований, ожогов, различных ран и заболеваний полости рта. Назначают при туберкулезе, дифтерии, экземе, роже, ангине, гнойных процессах, в гинекологической практике и в стоматологии. Ис-

пользуют его как противовоспалительное и болеутоляющее средство, а также для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастритах, изжоге, воспалительных заболеваниях пародонта. Тем не менее, несмотря на огромное число исследований, разработанных новых средств и методов лечения, проблема изучения новых методов и технологий лечения воспалительных заболеваний пародонта остается актуальной, так как распространенность заболеваний не снижается [4].

Широта терапевтического действия прополиса объясняется наличием в нем целого комплекса биологически активных веществ, главным образом, полифенольного характера.

Прополис очень ценный лечебный продукт. Преимущество его в сравнении с некоторыми другими лечебными препаратами в том, что он биологически безвреден для

организма и может быть использован как самостоятельное комплексное лечебное средство, так и в различных комбинациях с другими лекарственными веществами в той или иной лекарственной форме.

Однако, в виде композиций препараты прополиса используются сравнительно редко, и в то же время возможность составления таких составов, особенно с противовоспалительными средствами, довольно привлекательна. Именно поэтому разработка такого комбинированного препарата с использованием прополиса стала основной целью наших исследований.

В качестве второго компонента мы решили предложить поливинокс (винилин) – мощное противовоспалительное, противоязвенное средство, однако, отличающееся отрицательными органолептическими показателями и не очень выраженной антимикробной активностью. Поэтому такое сочетание показалось нам перспективным и актуальным.

Оптимальной лекарственной формой для сочетания прополиса и поливинокса является мягкая лекарственная форма. Мази состоят из лекарственных веществ, равномерно распределенных в мазевых основах. В зависимости от типа дисперсных систем различают мази гомогенные (растворы, сплавы) и гетерогенные (суспензии, эмульсии, комбинированные) [5].

Для реализации поставленной цели был сформирован поэтапный план работы:

- приготовление извлечения из прополиса;
- стандартизация извлечения из прополиса, согласно существующей ВФС;
- разработка технологической схемы мягкой лекарственной формы;
- биофармацевтические и реологические исследования;
- разработка методики качественного анализа прополиса и поливинокса в мягкой лекарственной форме;
- разработка методики количественного определения фенольных соединений прополиса в мягкой лекарственной форме;
- установление срока годности мази;
- выявление антимикробных свойств мазевой основы и проверка активности разработанной мягкой лекарственной формы микробиологическим методом, используя тест– культуры;
- исследование ранозаживляющей активности разработанной мягкой лекарственной формы.

Следуя поэтапному выполнению исследования, на первом этапе необходимо было

получить гидрофильный препарат прополиса. Процесс состоял из следующих стадий:

- измельчение прополиса,
- получение водного извлечения,
- ступенчатое извлечение,
- сушка извлечения.

Полученный фенольный гидрофильный препарат прополиса представлял собой порошок светло – коричневого цвета, со слабым своеобразным запахом, растворим в воде. Выход фенольного гидрофильного препарата прополиса составил 5,5%, содержание в нем фенольных соединений 29%. Полученный препарат является достаточно эффективным средством для полоскания при стоматологических заболеваниях, однако с точки зрения технологико-экономических качеств этот препарат не совершенен [2]. Оптимальной лекарственной формой для фенольного гидрофильного препарата прополиса является мягкая лекарственная форма. Исходя из свойств фенольного гидрофильного препарата прополиса были получены четыре мазевые композиции. Для выбора оптимальной мазевой основы проводили биофармацевтические исследования полученных мазей, используя метод диффузии в гель.

Мягкая лекарственная форма на основе полиэтиленоксид 400 – полиэтиленоксид 1500 быстрее высвобождает из себя действующие вещества. Второй по величине степени высвобождения является мазь на основе натрий – карбоксиметилцеллюлоза, затем – мазь на основе аксам и далее – мазь на основе метилцеллюлоза.

Таким образом, из результатов проведенных исследований следует вывод о том, что оптимальной мазевой основой для приготовления мази с поливиноксом и прополисом является основа полиэтиленоксид 400 – полиэтиленоксид 1500.

На основании полученных результатов была разработана технологическая схема производства мягкой лекарственной формы, состоящая из следующих стадий:

- подготовка сырья и материалов,
- подготовка тары,
- приготовление мазевой основы,
- добавление в мазевую основу действующих веществ,
- фасовка и упаковка.

Исследования по стандартизации и установлению норм качества, согласно требованиям ОСТ «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», проводили на 5 сериях препарата [1, 3].

Полученную мягкую лекарственную форму подвергли реологическому исследованию.

На следующем этапе, полученную мягкую лекарственную форму проверили на антимикробную активность. Исследованию были подвергнуты мягкая лекарственная форма с поливиноксом и прополисом, а также основа сплав – ПЭО 400 и ПЭО 1500. Определение чувствительности патогенных микроорганизмов к лекарственной форме и к основе проводили, используя способ «колодцев». Оценка результатов проводилась по диаметру зон задержки роста вокруг «колодца», включая и диаметр самого «колодца». Зоны измерялись с помощью миллиметровой бумаги.

Таким образом, проведенный биологический скрининг разработанной мягкой лекарственной формы установил её высокую микробиологическую активность.

Качественный анализ фенольного гидрофильного препарата прополиса проводили как с помощью цветных реакций, так и используя его способность поглощать УФ – излучение.

Одним из основных критериев, характеризующих качество фенольного гидрофильного препарата прополиса является потеря в массе при высушивании, которая согласно требованиям фармакопейной статьи (ФС) не должна превышать 10%. Проведенный

анализ подтвердил соответствие исследуемого образца ФС.

На следующем этапе исследования была подтверждена ранозаживляющая активность разработанной мягкой лекарственной формы.

Исследования в области стабильности мягкой лекарственной формы на основе композиции поливиннокса и прополиса определили срок годности в течение 2 лет.

Список литературы

1. Царахова Л.Н., Чониашвили Д.З., Царахов О.А. Разработка методов стандартизации экстракта шалфея лекарственного как источника антиоксидантов, применяемого в стоматологии // Актуальные проблемы химии, биологии и биотехнологии: материалы X Всероссийской конференции. – Владикавказ, 2016. – С. 285–286.
2. Царахов О.А., Царахова Л.Н. Перспективы применения природных антиоксидантов в стоматологии: материалы конференции по итогам научно-исследовательской работы факультета химии, биологии и биотехнологии СОГУ за 2015 год. – Министерство образования и науки РФ. – 2016. – С. 63–64.
3. Царахов О.А., Царахова Л.Н. Разработка методов стандартизации экстракционного препарата как источника антиоксидантов природного происхождения // Международный студенческий научный вестник. – 2016. – № 3-3. – С. 470.
4. Царахов О.А. Фитохимический анализ коры ивы белой как источника антиоксидантов для комплексного лечения воспалительных заболеваний пародонта. // Актуальные проблемы химии, биологии и биотехнологии: материалы XI Всероссийской научной конференции. – Владикавказ, СОГУ. 2017. – С. 338-340.
5. Царахова Л.Н. Разработка состава и фармакотехнологическое исследование парафармацевтических гелей на базе экстрактов из травы зверобоя продырявленного: дис. ... к-та фармац наук: 15.00.01./Л.Н. Царахова. – Курск, 2017. – 142 с.