

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИРОДНЫХ ПОЛИСАХАРИДОВ В РАЗЛИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ

Архангельская А.А., Тупикин Д.В.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации
kotech@mail.ru 89271188976
<https://doi.org/10.5281/zenodo.10678131>

Аннотация. В работе представлены результаты анализа Российского фармацевтического рынка и разработки гелевых композиций, содержащих альгинат натрия в качестве гелеобразователя, ПЭО 400, ПЭО 1500 и глицерина в качестве пластификаторов.

Проведенные исследования показывают, что состав и соотношение компонентов влияют на равномерное распределение ЛФ. Выбраны оптимальные композиции альгинатных гелевых основ: соотношение ХГ: АЛГ: вода = 0,0125:0,13:3,3575 (состав №3), соотношение ХГ: АЛГ: вода = 0,0125:0,09:3,3975 (состав №11), и соотношение ХГ: АЛГ: вода = 0,0125:0,08:3,4075 (состав №12), в которых наблюдали устойчивую гомогенную систему и оптимальные органолептические свойства. Разработанные составы основ гелей с альгинатом натрия являются перспективными для создания лекарственных препаратов.

Ключевые слова: Гель, альгинат натрия, основа геля, стоматологические гели, хлоргексидин.

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день гели являются перспективной лекарственной формой в связи с рядом преимуществ относительно других лекарственных форм. Гели на основе альгината натрия и хлоргексидина могут найти широкое применение в медицине благодаря легкости гелеобразования и относительно низкой стоимости альгинатов и хлоргексидина, биосовместимости, низкой токсичности, биоразлагаемости, гипоаллергенности и широкому спектру действия хлоргексидина.

Следует отметить, что большинство гелевых композиций содержит в основе синтетические полимеры. Известно, что природные полимеры с фармакологической активностью могут одновременно выступать как гелеобразователи, так и иметь собственный фармакологический эффект, а в сочетании с фитоконпонентами могут усиливать воздействие на организм человека.

Целью работы явилось использование природных полисахаридов в различных лекарственных формах на примере гелей.

В работе использовали весы лабораторные ВЛ-120М (НПП «Госметр», Россия), водяную баню (Баня четырехместная водяная LOIP LB-140 (ТБ-4), ЗАО «Лабораторное Оборудование и Приборы» г. Санкт-Петербург, Россия). Все используемое в работе оборудование приобретено ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России. Все полученные данные обрабатывались методом математической статистики с помощью Microsoft Excel 2010.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Контент-анализ номенклатуры ассортимента Российского фармацевтического рынка лекарственных препаратов, представленных лекарственной формой гель показал, что ассортимент препаратов представлен 213 торговыми наименованиями.

Среди формообразующих вспомогательных веществ наиболее часто используется карбомер (в 140 составах из 213), в качестве растворителя – вода очищенная (191 состав из 213), что объясняется физико-химическими свойствами действующих веществ.

На первом этапе получения гелей были проведены все вспомогательные работы. Изготовление осуществлялось в специально оборудованной лаборатории.

Были разработаны 22 гелевые композиции основ с различным соотношением компонентов

После проведенных технологических исследований, для дальнейшего изучения, было выбрано 8 композиций основ, представленных в таблице 1.

Табл. 1. Состав исследуемых гелевых композиций

Ингредиент	№ состава, соотношение ингредиентов							
	15	16	17	18	19	20	21	22
ПЭО 1500	4,2	2,5	1	1	4,2	2,5	1	1
ПЭО 400	10	10	2,33	4	10	10	2,33	4
Альгинат натрия	1	1	1	1	1	1	1	1
Глицерин	5	5	5	5	-	-	-	-
Вода	29,8	31,5	40,67	39	34,8	36,5	45,67	44

При изготовлении геля с хлоргексидином, на стадии растворения альгината натрия, наблюдали образование хлопьевидного белого осадка, в следствии чего были отбракованы.

Допустимые технологические приемы введения хлоргексидина в данную основу не дали положительного результата, поэтому продолжили вносить изменение в состав основ.

Основываясь на литературных данных для преодоления химической несовместимости, расслаивания, коагуляции заново осуществлялся подбор концентрации альгината натрия совместимой с хлоргексидином. Для этого было разработано 15 образцов с разной концентрацией альгината натрия.

В исследуемых основах меняли концентрацию альгината натрия с шагом 0,01% до образования гомогенной структуры. В некоторых образцах наблюдали пузырьки воздуха, расслоение, осадок, что может привести к неоднородности дозирования. Но при концентрации альгината натрия в 0,13 г (образец 3), 0,09 г (образец 11) и 0,08 г (образец 12) наблюдали гомогенные основы, которые соответствовали требованиям государственной фармакопии (ГФ) Российской Федерации.

Образцы №3,11,12 имеют однородную консистенцию, не изменяют свой внешний вид и не расслаиваются при хранении при комнатной температуре в стерильных флаконах с закрытыми стерильными резиновыми пробками. Данные гелевые основы были взяты для дальнейшего исследования. Для увеличения растворимости, тугоплавкости с ПЭО, глицерином и остальными компонентами, основы пересчитывались. Данные представлены в таблице 2.

Табл. 2. Состав гелевых композиций, прошедших органолептический контроль

Ингредиент	№ состава, соотношение ингредиентов		
	3	11	12
ПЭО 1500	2,435	2,455	2,46
ПЭО 400	9,74	9,82	9,84
Альгинат натрия	1	1	1
Глицерин	4,87	4,91	4,92
Вода	31,83	31,69	31,655

ВЫВОДЫ

На основе анализа вспомогательных веществ созданы гелевые основы и проанализированы их органолептические свойства, прошедших испытания по

требованиям ГФ XV издания.

Выбраны оптимальные композиции альгинатных гелевых основ: соотношение ХГ: АЛГ: вода = 0,0125:0,13:3,3575 (состав №3), соотношение ХГ: АЛГ: вода = 0,0125:0,09:3,3975 (состав №11), и соотношение ХГ: АЛГ: вода = 0,0125:0,08:3,4075 (состав №12) в которых наблюдали устойчивую гомогенную систему и оптимальные органолептические свойства.

Список литературы

1. Постнова, И.В. Формирование и физико-химические свойства гомогенных альгинатных гелей : автореферат диссертации. ... кандидата химических наук : 02.00.04 Владивосток, 2004. – 56-58 с.