

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ГЕЛЯ НА ОСНОВЕ KALANCHOE CRENATA НАW

Назарова Зарифа Алимджановна

Ташкентский фармацевтический институт, Ташкент, Узбекистан.

e-mail: nazarovazarifa@list.ru

Камолова Хулкар Акрам кизи

Ташкентский фармацевтический институт, Ташкент, Узбекистан.

e-mail: kamolovahulkar3@gmail.com

Аннотация: Разработаны состав и технология геля для применения в стоматологической практике в качестве противовоспалительного средства. Для подбора оптимального состава геля использованы гелеобразующие вещества, разрешенные к применению в медицине. В результате проведенных исследований предложен состав геля, состоящего из сока каланхоэ курдывого, спирта, фурацилина, метилцеллюлозы, глицерина.

Ключевые слова: каланхоэ сок, фурацилин, метилцеллюлоза, гель, технология, стоматология.

Введение. В фармацевтической практике аппликационные лекарственные формы, как гели, мази, линименты и кремы и др. находят широкое применение ввиду того, что они могут быть как местного так и общего резорбтивного действия, в них сочетаются многие разные фармакологические группы лекарственных веществ, технология приготовления несложная и не требует специальных аппаратур и легко удаляются с кожи и белья. Известно, что одним из перспективных направлений фармацевтической технологии является разработка лекарственных средств на основе лекарственного растительного

сырья. Лекарственные средства, приготовленные на основе растительного сырья являются малотоксичными и могут применяться длительное время без побочных явлений [1].

В настоящее время среди населения самыми распространенными заболеваниями полости рта является пародонтоз, гингивит, стоматит и др. Для профилактики и лечения заболеваний в стоматологической практике потребность в лекарственных средствах растёт [2].

Целью исследования является разработка технологии стоматологического геля противовоспалительного действия на основе *Kalanchoe crenata* Haw.

Растение Каланхоэ многолетнее вечнозелёное с сочными листьями, на концах зубцов образуются молодые растеньица. Поэтому Каланхоэ относится к живородящим растениям. Распространено как комнатная культура.

Сок каланхоэ содержит флавоноиды, дубильные вещества, полисахариды, микро- и макроэлементы: алюминий, магний, кальций, медь, силиций и марганец. По фармакологическим свойствам сок малотоксичен, обладает бактерицидными и бактериостатическими свойствами. Известно, мазь каланхоэ. Сок и мазь каланхоэ обладают противовоспалительными свойствами. В стоматологии сок применяют при острых диффузных, катаральных и хронических формах гингивита, афтозном стоматите [3].

Фурацилин - это 5-нитрофурфурола семикарбазон, его международное название нитрофурал является антибактериальным средством [4].

Для подбора оптимального состава геля использованы следующие гелеобразующие вещества: производные целлюлозы - метилцеллюлоза (МЦ) [Eph 1997 - S.10146], карбоксиметилцеллюлоза натриевая соль Na-КМЦ [ТУ 6-55-89-90], а также карбопол-934 [Ph Eur monograph 11 th ed.-2007 : 0946] и вспомогательное вещество и очищенная вода [ФС 42 Уз-0511-2017]. При подборе состава геля были учтены физико-химические свойства взятых компонентов. Количества входящих в состав модельных гелей лекарственных и вспомогательных веществ приведены в табл. 1.

Состав геля, г

Таблица 1.

Название ингредиентов, г	Составы, г		
	Состав-1	Состав-2	Состав-3
Сок каланхоэ	40,0	40,0	40,0
Спирт этиловый	5,0	5,0	5,0
Фурацилин	0,01	0,01	0,01
Метилцеллюлоза (МЦ)	5,0		
Карбоксиметилцеллюлоза Натриевая соль (Na-КМЦ)		3,0	
Карбопол-934			4,0
Глицерин	10,0	10,0	10,0
Раствор натрия диоксида 1М			0,01
Вода очищенная	до 100,0	до 100,0	до 100,0

Технология геля на МЦ: Отвесим 0,01 нитрофураля, растворимость (1:5000) добавляли кипящую воду (но не кипятить), после полного растворения к 20 мл горячего раствора добавили порошок МЦ и оставили для набухания на 30-40 мин, затем добавили остальную часть раствора нитрофураля, сок каланхоэ и глицерин, тщательно перемешивали до образования однородной массы. Упаковывали в банку из темного стекла.

Технология геля на натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы: Сначала приготовили 0,02% раствор фурацилина. После его охлаждения порошок Na-КМЦ залили раствором фурацилина 0,02% комнатной температуры и оставили для набухания на 60 мин. Затем нагревали на водяной бане при температуре 50-70° С до полного растворения. В последнюю очередь добавляли сок каланхоэ и глицерин, упаковывали в банку из темного стекла.

Технология геля на карбополе-934: Сначала приготовили 0,02% раствор фурацилина по правилам как с труднорастворимым веществом и оставили для охлаждения. Затем к нему добавили порошок карбопола-934 с раствором 1М NaOH оставили для набухания на 6 ч. Перемешивали до полного растворения, затем добавили сок каланхоэ и глицерин, перемешивали и упаковывали в банку из оранжевого стекла.

Для выбора оптимального состава геля на основе *Kalanchoe crenata* Haw определяли следующие показатели: внешний вид, однородность, отсутствие расслоения, коллоидная стабильность и термостабильность геля под воздействием низких и высоких температур.

В результате определения выше приведенных показателей гели с соком каланхоэ и раствором нитрофурала, приготовленные на основах Na-КМЦ и карбопола-934 оказались неудовлетворительными. Гель на основе Na-КМЦ по консистенции оказался жидким, а гель на основе карбопол-934 получился в виде творожистой массы.

Гель состава-1 хорошо наносится на кожу и по органолептическим свойствам (консистенция, цвет, запах) отвечает требованиям НД. Таким образом, для дальнейших исследований выбрали гель первого состава. Нами определены такие физико-химические показатели, как внешний вид, подлинность, однородность геля, устойчивость к перепадам температуры, величина рН водного извлечения, плотность геля, коллоидная стабильность и потеря массы гели при высушивании.

Внешний вид геля определяли визуально, для этого образец геля наносили тонким слоем на предметное стекло и рассматривали простым глазом.

Для определения однородности взяли 4 пробы гели по 0,02-0,03г, поместили пробы на предметное стекло, покрывали вторым предметным стеклом и плотно прижали до образования пятен диаметром около 2 см. При рассмотрении пятен невооружённым глазом на расстоянии 30 см от глаза в 3 из

4 проб не должно обнаруживаться видимых частиц. В пятнах частицы не обнаружены и приготовленный гель отвечает требованиям НД.

Величину рН водной вытяжки геля определяли потенциометрическим методом (ГФ XI 1 т., С.113) при помощи рН-метра Metler Toledo (Германия). Для этого 5,0 навески геля перемешивали с 50 мл очищенной воды и нагревали на водяной бане при температуре 50-60°C, фильтровали через фильтр белая лента (ТУ 6-09-1678-86). Полученные результаты приведены в табл. 2.

Определение коллоидной стабильности. Отвесили около 3,0-5,0 г навески геля и центрифугировали в центрифуге ЦУМ при 1500 об/мин в течение 5 мин. Расслоения геля не наблюдалось.

Для определения термической стабильности взяли 5 пробирок и наполнив на 2/3 их поместили в термостат при температуре 40-45°C на 24 часа, затем образцы поместили в холодильник на 24 часа при 10-12°C. По истечении 24 часов выдерживали при комнатной температуре. При рассмотрении невооружённым глазом расслоения образцов геля не наблюдалось. Результаты приведены в таблице 2.

Результаты определения качественных показателей геля с соком каланхоэ и фурацилином приведены в таблице 2.

Таблица 2

Название показателей	Методы определения	Характеристика по НД	Полученные результаты
Внешний вид	Органолептически	Непрозрачная масса желтоватого цвета	Соотв.
Однородность	Органолептически ГФ X, ст	Видимых частиц не наблюдался	Соотв.
Величина рН водной вытяжки геля 1:10	Евр. Фарм. 2.2.3	5,0-6,2	5,8-6,0
Плотность г/см ²	Евр. Фарм. 2.2.5	9,50-0,980	0,970
Коллоидная стабильность	Tsh 42-01-2002	Не должно быть расслоения	Соотв.
Термическая стабильность	Tsh 42-01-2002	Не должно быть расслоения	Соотв.
Потеря массы при высушивании, %	Tsh 42-01-2002	Не более 14	8,9

В работе приведены средние значения из 5 определений эксперимента.

Как видно из таблицы 2 по качественным показателям гель, приготовленный на основе *Kalanchoe crenata* Haw, противовоспалительного действия отвечает требованиям НД и выбран следующий состав геля:

Сок каланхоэ [] - 40,0

Фурацилин [] - 0,02

Метилцеллюлоза [Eph 1997.-9.10146] - 5,0

Глицерин – 10,0

Очищенная вода [ФС 42 Уз-0511-2017] - до 100,0

Технология геля: Отвесив 0,01 г фурацилина растворили в горячей воде (80-90°C), к горячему раствору (20 мл) фурацилина добавили 5,0 г МЦ и оставили на 30-40 мин для набухания. Затем добавляли остальное количество раствора фурацилина, при тщательном перемешивании прибавили 40,0 г заранее приготовленного сока каланхоэ и глицерин. Перемешивание проводили с помощью механической магнитной мешалки при 1500 об/мин в течение 10-15 мин. Полученный гель упаковали в широкогорлую склянку оранжевого стекла.

Выводы. Впервые разработаны научно-обоснованные состав и рациональная технология геля противовоспалительного действия на основе сока каланхоэ с добавлением антисептического вещества фурацилина для стоматологической практики.

Литература

1. Machado M.A., et al. Management of two cases of desquamative gingivitis with clobetasol and calendula officinalis gel// Biomed Pap Med FacUniv Palacky Olomouc Czech Repub. 2010. Dec. 154(4):334-8
2. Хаджиева З.Т., Лежнева Л.П. и др. Обоснование выбора вспомогательных веществ гелей с фитокомплексами крапивы двудомной и шалфея лекарственного // Современные проблемы науки и образования.- 2014.- №6.-С.14-21.
3. Shayegh S. et al. Phytotherapeutic inhibition of supragingival dental plaque // Nat. Prod. Res. 2008. Mar 20; 22(5):428-39
4. Солихужаев З.С. Дори воситалари. Тошкент: “Камалак”, Т2020.- 1 ва 2 жилдлар
5. Тихонов А.И., Ярных Т.Г.. Технология лекарств. Харьков. Изд. МФАУ “Золотые страницы”, 2002.- 694С.