

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. С.І. Калинюком
УДК 615.454.1 + 616.007 + 615.451.1

ВИВЧЕННЯ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ЧИСТОТИ ЛІКУВАЛЬНО-КОСМЕТИЧНОЇ МАЗІ ДЛЯ КОРЕКЦІЇ ЦЕЛЮЛІТУ

© М.І. Гавкалюк, Р.В. Куцик, Л.В. Соколова*

Івано-Франківський національний медичний університет

*Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського

Резюме: розроблена методика контролю мікробіологічної чистоти лікувально-косметичної мазі для корекції целюліту при розведенні 1:10 заснована на прямому посіві з використанням фосфатного буферного розчину та емульгатора твіну 2,5 %. Встановлено, що свіжовиготовлена мазь та протягом зберігання за ступенем мікробної контамінації відповідає вимогам ДФУ для препаратів місцевої дії.

Ключові слова: лікувально-косметична мазь для корекції целюліту, мікробіологічна чистота, поживне середовище.

Вступ. Важливою вимогою до м'яких лікарських та косметичних засобів є стабільність в процесі зберігання. Мікробіологічна чистота препарату є одним із показників якості, який забезпечує цю вимогу. Контроль мікробіологічної стабільності особливо важливий для препаратів, що вміщують діючі речовини рослинного походження, оскільки останні є потенційними об'єктами підвищеної контамінації готового ЛЗ [2, 3, 4].

Мета роботи – вивчення мікробіологічної чистоти лікувально-косметичної мазі з рослинними екстрактами та ефірними оліями для корекції целюліту, як свіжо виготовлених зразків, так і в процесі зберігання при температурі $(4 \pm 2) ^\circ\text{C}$ і $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Методи дослідження. Лікувально-косметична мазь для корекції целюліту вміщує в якості біологічно активних компонентів сухі екстракти каштану кінського, гінкго білоба, хвощу польового та ефірні олії сосни й апельсину. До складу мазі введено консервант сорбінову кислоту в концентрації 0,2 %, ефективність якої доведена експериментальними дослідженнями.

При вивченні мікробіологічної чистоти досліджуваного препарату використовували методику ДФ України [1].

При оцінці результатів з метою уникнення помилок, можливих у зв'язку з виявленням антимікробної активності мазі з консервантом, експериментально встановили, що дану лікарську форму в розведенні 1:10 можна охарактеризувати як таку, що "не проявляє антимікробної дії".

Для дослідження використовували свіжовиготовлені зразки мазі та зразки, що зберігались при температурі $(4 \pm 2) ^\circ\text{C}$ і $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Вивчення мікробіологічної чистоти проводили кожні 6 місяців протягом 2-х років.

Згідно з вимогами ДФУ в лікарських формах для місцевого застосування допускається не більше 100 життєздатних аеробних мікроорганізмів (бактерій і грибків сумарно), не допускається наявність ентеробактерій, золотистого стафілококу та синьогнійної палички.

Дослідження проводили методом прямого посіву. Використовували поживне середовище № 1 – для вирощування бактерій, середовище № 2 (агар Сабура) – для вирощування грибів, середовище № 3 і № 4 – для ентеробактерій, № 8 і № 10 – для золотистого стафілококу, № 8 і № 10 – для синьогнійної палички.

Для проведення одного аналізу зважували 10,0 г зразку мазі і готували гомогенну емульсію, додаючи фосфатний буферний розчин рН 7 і емульгатор твін-80 (2,5 %) до кінцевого об'єму 100 мл. Гомогенного стану емульсії досягали завдяки використанню скляних бус й механічного струшування. Для кожного розведення застосовували дві чашки Петрі.

Заздалегідь у чашки Петрі діаметром 9 см заливали 15 мл середовища № 1 і залишали застигати. 1 мл попередньо виготовленої емульсії (розведення 1:10) вносили у кожну із 2-х пробірок з 4 мл розплавленого і охолодженої до температури $45-50 ^\circ\text{C}$ середовища № 1, швидко перемішували і вносили на чашки Петрі. Рівномірно розподіляли верхній шар і після застигання інкубували в термостаті при температурі $(32,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ 5 діб. Тоді підраховували число колоній, які виростили на кожній чашці, визначали середнє арифметичне й множили на показник розведення і розраховували число бактерій в 1 г досліджуваного зразка.

Аналогічно проводили дослідження мазі на присутність в ній плісневих грибів і дріжджів,

при цьому використовували поживне середовище № 2, інкубацію посівів здійснювали при температурі $(22,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ 5 діб.

Для визначення присутності бактерій родини Enterobacteriaceae 10,0 г приготовленої емульсії вносили до 90 мл рідкого поживного середовища № 3, гомогенізували й інкубували при температурі $35-37 ^\circ\text{C}$ 24 год. Після інкубації робили пересівання на чашки Петрі з поживним середовищем № 4 й посіви витримували в термостаті при температурі $35-37 ^\circ\text{C}$ 2 доби. Після інкубації присутність росту круглих малинових з металевим блиском або без нього колонії діаметром від 2 мм до 4 мм не спостерігали.

Для визначення присутності *Pseudomonas aeruginosa* й *Staphylococcus aureus* 10,0 г приготовленої емульсії вносили до 90 мл рідкого поживного середовища № 8, гомогенізували й інкубували при температурі $35-37 ^\circ\text{C}$ 24 год. Після інкубації робили пересіви на чашки Петрі з поживним середовищем № 9 і № 10, витримували в термостаті при температурі $35-37 ^\circ\text{C}$ 2 доби. Ріст зеленуватих колоній на середовищі № 9 і золотаво-жовтих колоній, оточених жовтими зонами, на середовищі № 10 не спостерігали.

Результати й обговорення. Результати проведених досліджень представлено в таблиці 1.

Таблиця 1. Результати дослідження мікробіологічної чистоти лікувально-косметичної мазі для корекції целюліту

Препарат, 1 г	Загальна кількість м/о в 1 г препарату		Мікроорганізми		
	бактерій	грибів	Enterobacteriaceae	S.aureus	P.aeruginosa
Свіжовиготовлені зразки крему					
Дослідж. зразок	20	<10	відсутність росту	відсутність росту	відсутність росту
Через 6 місяців зберігання					
Дослідж. зразок	30	10	відсутність росту	відсутність росту	відсутність росту
Через 12 місяців зберігання					
Дослідж. зразок	20	10	відсутність росту	відсутність росту	відсутність росту
Через 18 місяців зберігання					
Дослідж. зразок	20	10	відсутність росту	відсутність росту	відсутність росту
Через 24 місяці зберігання					
Дослідж. зразок	30	10	відсутність росту	відсутність росту	відсутність росту

За результатами досліджень у свіжовиготовленій мазі та при її зберігання в режимі температур $(4 \pm 2) ^\circ\text{C}$ і $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ протягом 2 років загальна кількість бактерій в 1 г препарату не перевищувала 30 і загальна кількість грибків не перевищувала 10 монокультур; повністю відсутні бактерії родини Enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa* й *Staphylococcus aureus*.

Задовільні показники мікробної контамінації зразків досліджуваної мазі ґрунтуються на ефективній дії консерванту та антимікробним впливом ефірних олій.

Отже, нова лікувально-косметична мазь з рослинними екстрактами та ефірними оліями для корекції целюліту, розроблена на кафедрі фармації ІФНМУ та кафедрі фармацевтичних дис-

циплін Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського, за показником мікробіологічної чистоти відповідає вимогам ДФ України протягом всього терміну зберігання.

Висновок. Експериментально встановлено, що в свіжовиготовленій мазі та протягом 2-х років зберігання при температурі $(4 \pm 2) ^\circ\text{C}$ і $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ загальна кількість мікроорганізмів не перевищує 100, повністю відсутні бактерії родини Enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa* й *Staphylococcus aureus*. Таким чином, лікувально-косметична мазь з рослинними екстрактами та ефірними оліями для корекції целюліту за рівнем мікробного забруднення відповідає вимогам Державної Фармакопеї України для препаратів місцевої дії.

Література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-ше вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Губенко Т.Д., Башура А.Г., Стрилек О.П., Андреева С.В. Изучение эффективности консерванта в кре-

ме с густым экстрактом листьев ореха грецкого // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики. – 2006. – Випуск XV, Том 2. – С. 321-324.
 3. Жемерова Е.Г., Ляпунов Н.А, Дунай Е.В. и др. Изучение эффективности консервирующего действия в

креме «Акридерм ГК» // Фармаком. – 2003. – № 3. – С. 37-40.

4. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. Технологія ліків: підручник для студентів фармацевтичних факультетів ВМНЗ

України III-IV рівнів акредитації: переклад з російської / За ред. О.І. Тихонова. – Вінниця: Видавництво НОВА КНИГА, 2004. – 640 с.

ИЗУЧЕНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ МАЗИ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ЦЕЛЛЮЛИТА

М.И. Гавкалюк, Р.В. Куцик, Л.В. Соколова

Ивано-Франковский национальный медицинский университет

Тернопольский государственный медицинский университет имени И.Я. Горбачевского

Резюме: разработана методика контроля микробиологической чистоты лечебно-косметической мази для коррекции целлюлита при разведении 1:10, основанная на прямом посеве с использованием фосфатного буферного раствора и эмульгатора твина-80 2,5%. Установлено, что свежеизготовленная мазь и в течение хранения по степени микробной контаминации отвечает требованиям ДФУ для препаратов местного действия.

Ключевые слова: лечебно косметическая мазь для коррекции целлюлита, микробиологическая чистота, питательная среда.

INVESTIGATION OF MICROBIOLOGICAL PURITY OF MEDICINAL COSMETIC OINTMENT FOR THE CELLULITE CORRECTION

M. Gavkalyuk, R. Kutsyk, L. Sokolova

Ivano-Frankivsk National Medical University

Ternopol State Medical University named after I. Ya. Horbachevsky

Summary: the method of control of microbiological purity of medicinal cosmetic ointment for the cellulite correction in 1:10 dilution is developed. The method is based on the direct sowing with the use of phosphatic buffer solution and emulgator Tvin-80 2,5 %. It is set that the level of microbial contamination of new-prepared ointment and during storage complies with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Key words: medicinal cosmetic ointment for cellulite correction, microbiological purity, nourishing environment.

Рекомендована канд. фармац. наук, доц. Л.В. Соколовою

УДК 615.015: 615.215

ПЕРСПЕКТИВИ ПОШУКУ ТА СТВОРЕННЯ ЛОКАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ОПОРНО-РУХОВОГО АПАРАТУ

© **О.М. Шаповал**

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: у статті наведені результати аналізу наукових даних з літературних й електронних джерел інформації щодо поширення захворювань опорно-рухового апарату (ОРА), можливості їх лікування з використанням локальних лікарських засобів, зокрема нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), та визначені перспективи розвитку вітчизняного сектора ринку препаратів для локальної терапії захворювань ОРА шляхом пошуку,