

## ВПЛИВ ВИДУ ОСНОВИ-НОСІЯ НА СТРУКТУРНО-МЕХАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ НАТРІЮ ГІПОХЛОРИТУ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ

©Тліг Мабрук, В.В. Гладишев

Запорізький державний медичний університет

**Резюме:** проведено дослідження впливу виду основи-носія на структурно-механічні властивості м'яких лікарських форм для зовнішнього застосування з натрію гіпохлоритом. Виявлено, що вид основи-носія впливає на параметри «механічної стабільності» мазей із натрію гіпохлоритом. Дисперсійний аналіз результатів досліджень показав, що оптимальними реологічними властивостями володіє композиція з натрію гіпохлоритом на основі гліцерогелю карбополу.

**Ключові слова:** натрію гіпохлорит, основа-носіє, «механічна стабільність», оптимум консистенції.

**Вступ.** Питання профілактики й терапії мікробних інвазій шкірних покривів досить актуальні для сучасної дерматології, косметології й фармацевтичної технології. Це пов'язано з надзвичайним поширенням даних патологій, можливістю негативного їхнього результату при відсутності кваліфікованої допомоги, появою штамів мікроорганізмів, резистентних до відомих антимікробних засобів. Також підвищення інтересу до даного питання фахівці пов'язують із різким збільшенням в останні роки застосування в побуті численних миючих, чистячих засобів, що містять поверхнево активні речовини. Сприяє розширенню спектра й кількості піодермій порушення обміну речовин, гіповітаміноз, імунодефіцитні стани пацієнтів [2, 5, 9].

Вітчизняний арсенал засобів лікування й профілактики мікробних уражень шкірних покривів досить невеликий і, до того ж, його істотну частину становлять препарати, що містять антибіотики. Вони, як правило, мають вузький спектр дії й їхнє регулярне застосування може викликати появу резистентних штамів патогенних мікроорганізмів.

Розчини натрію гіпохлориту є ефективним антисептичним засобом, дія якого зумовлена прямою дією активного кисню й хлору на патогенні мікроорганізми. Розчин натрію гіпохлориту у вказаній концентрації проявляє антисептичну активність щодо грампозитивних і грамнегативних бактерій, у т.ч. серації, синьогнійної та кишкової паличок, більшості патогенних грибів, вірусів [8].

Розробка на основі натрію гіпохлориту м'яких лікарських форм для зовнішнього застосування представляє науковий і практичний інтерес, дозволить розширити номенклатуру вітчизняних ефективних засобів терапії й

профілактики мікробних уражень шкірних покривів для практичної дерматології.

Метою досліджень є проведення досліджень із обґрунтування оптимальної основи-носія для м'якої лікарської форми натрію гіпохлориту для зовнішнього застосування.

**Методи досліджень.** Як носії для розроблювального зовнішнього препарату натрію гіпохлориту вивчені основи-носії, широко застосовувані у виробництві м'яких лікарських форм, які забезпечують легке змивання після аплікацій, не викликають алергійних і сенсibiliзувальних проявів після нанесення й описані в літературі [3, 10]. Для досліджень використовували розчин гіпохлориту (воду жавелеву), отриманий шляхом електролізу розчину натрію хлориду, призначений для використання як активний компонент з антимікробною дією у виробництві парфумерно-косметичної продукції, товарів побутової хімії й відповідно до вимог ТУ У 24.1-02010741-041-2004. Концентрація натрію гіпохлориту у всіх композиціях становила 0,06% [4]. Склад композицій представлений у таблиці 1.

Для всіх зразків виготовлених композицій встановлювали «механічну стабільність» як об'єктивний кількісний показник реологічної оцінки. «Механічну стабільність» як параметр оптимізації досліджень обрано у зв'язку з тим, що структурно-механічні властивості м'яких лікарських форм є одними з найважливіших для забезпечення високих споживчих характеристик препаратів, безпосередньо впливаючи як на їхню зручність нанесення, так і на вивільнення діючих речовин з основ-носіїв [7, 11]. Реологічну оцінку досліджуваних систем проводили за допомогою ротаційного віскозиметра «Реотест-2» із циліндричним вимірювальним пристроєм.

**Таблиця 1.** Склад мазевих композицій із натрію гіпохлоритом

Компоненти	Мазеві композиції (№№)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Вода жавелева	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Натрій-КМЦ	2									
Гліцерин	10	7,5				15		15	5	5
Твін 80	1			2,5	2	2				
Метилцелюлоза		5								
Пропіленгліколь		7,5	10	10						
Поліетиленоксид 400				15						
Поліетиленоксид 1500			60	10						
Проксанол 268				25						
Олія соняшникова					15			15	15	
Моногліцериди дистильовані					4	8		5		
Емульгатор № 1					7,5			5		
Масло вазелінове						20				
Віск емульсійний						6				
Вазелін							10			
Ланолін							50			
Парафін							10			
Віск бджолиний								3		
Моностеарат гліцерину									5	
Олеат-ПЕГ-400									5	
Стеарат- ПЕГ-400									5	
Естер ІІ									3	
Карбопол 940										0,75
Р-н натрію гідроксиду										40
Вода очищена до	100	100		100	100	100		100	100	100

**Результати й обговорення.** Дисперсійний аналіз результатів [6] показав значущий вплив виду основи-носія на “механічну стабільність” композицій із натрію гіпохлоритом (табл. 2).

**Таблиця 2.** Дисперсійний аналіз експериментальних даних із визначення “механічної стабільності” мазевих композицій із натрію гіпохлоритом

Джерело мінливості	Число ступенів волі	Сума квадратів	Середній квадрат	F експер.	F табл.
Вид основи	9	56,06	6,23	12460	2,75
Помилка	20	0,01	0,0005	-	-
Загальна сума	29	56,07	-	-	-

Проведено перевірку розходження середніх значень результатів «механічної стабільності» за допомогою множинного рангового критерію Дункана. При цьому встановлено, що за впливом мазевих основ на «механічну стабільність» композицій із натрію гіпохлоритом їх можна розташувати в такий ряд переваги (номери відповідають складам композицій, наведеним у таблиці 1)

$$7 > 8 > 6 > 9 > 5 > 1 > 2 > 10(4) > 3$$

Аналіз реограм композицій № 3, 4 і 10 показав, що тільки система №10 на основі карбополу повністю перебуває в ділянці реологічного оптимуму консистенції [1]. Система № 4 на основі проксанолу 268 проходить через нього лише частково, а система на основі поліетиленоксидів (№ 3) лежить повністю поза ним.

З огляду на вищевикладене, для подальших досліджень м'яких лікарських форм для зовнішнього застосування з натрію гіпохлоритом нами відібрано гліцерогель на основі карбополу.

**Висновки.** 1. Проведено дослідження впливу виду основи-носія на структурно-механічні властивості м'яких лікарських форм для зовнішнього застосування з натрію гіпохлоритом.

2. Виявлено, що вид основи-носія впливає на параметри «механічної стабільності» мазей із натрію гіпохлоритом.

3. Дисперсійний аналіз результатів досліджень показав, що оптимальні реологічні властивості має композиція з натрію гіпохлоритом на основі гліцерогелю карбополу.

### Література

1. Аркуша А.А. Исследование структурно-механических свойств мазей с целью определения оптимума консистенции: Автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук: спец. 15.00.01 "Технология лекарств и организация фармацевтического дела" – Харьков, 1982. – 23 с.
2. Вилламо Х. Косметическая химия: Пер. с финск. – М.: Мир, 1990. – 274 с.
3. Герд Кутц Косметические кремы и эмульсии: состав, получение, методы испытаний: Пер. с немец. А.С. Филипова / Под ред. М.Ю. Плетнева, Герд Кутц. – М.: ООО "Фирма Клавель", 2004. – 272 с.
4. Гипохлорит натрия: широкие возможности в стоматологии / Г.И. Рачитский, В.П. Чуев, Р.Х. Камалов и др. // Стоматология. – 2001. – № 6. – С. 33-38.
5. Глухенький Б.Т. Гнойничковые болезни кожи – К.: Здоровье, 1993. – 126 с.
6. Математическое планирование эксперимента в фармацевтической технологии. Планы дисперсионного анализа / Т.А. Грошовый, Е.В. Маркова, В.А. Головкин – Киев:Вища школа, 1992. – 187 с.
7. Оптимизация методологии биофармацевтических исследований при разработке технологии мягких лекарственных форм для терапии дерматомикозов / А.Д. Дюдюн, В.В. Гладышев, В.В. Нагорный // Дерматовенерология, косметология, сексопатология. – 2002. – № 1–2(5). – С. 13-16.
8. Виготовлення та контроль якості інфузійного розчину натрію гіпохлориту в умовах аптеки / Тліг Мабрук, В.О. Головкин, В.В. Гладышев, Г.З. Біленький // Інформ. лист МОЗ України. – 2006. – Вип. 8 із пробл. "Фармація". – №141 – 2006. – 4 с.
9. Файл Т. Диагностика и антимикробная терапия инфекций кожи и мягких тканей // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2003. – № 2. – С. 119-125.
10. Фармацевтические и биологические аспекты мазей / И.М. Перцев, А.М. Котенко, О.В. Чуешов, Е.Л. Халева. – Харьков:Изд-во НфаУ:Золотые страницы, 2003. – 288 с.
11. Цагарейшвили Г.В. Биофармацевтические, фармакокинетические и технологические аспекты создания мягких лекарственных форм / Г.В. Цагарейшвили, В.А. Головкин, Т.А. Грошовый. – Тбилиси: Мецниереба, 1987. – 261 с.

## ВЛИЯНИЕ ВИДА ОСНОВЫ-НОСИТЕЛЯ НА СТРУКТУРНО-МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА МЯГКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ НАТРИЯ ГИПОХЛОРИТА ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Тліг Мабрук, В.В. Гладышев

*Запорожский государственный медицинский университет*

**Резюме:** проведены исследования влияния вида основы-носителя на структурно-механические свойства мягких лекарственных форм для наружного применения с натрия гипохлоритом. Выявлено, что вид основы-носителя оказывает значимое влияние на параметры "механической стабильности" мазей с натрия гипохлоритом. Дисперсионный анализ результатов исследований показал, что оптимальными реологическими свойствами обладает композиция с натрия гипохлоритом на основе глицерогеля карбопола.

**Ключевые слова:** натрия гипохлорит, основа-носитель, "механическая стабильность", оптимум консистенции.

## INFLUENCE OF THE KIND OF BASIS-CARRIER ON STRUCTURAL AND MECHANICAL PROPERTIES OF THE SOFT MEDICINAL FORM OF SODIUM HYPOCHLORITE FOR EXTERNAL APPLICATION

Tlig Mabruk, V.V. Hladyshev

*Zaporizhyan State Medical University*

**Summary:** the research of influence of a kind of basis-carrier on structural and mechanical properties of soft medicinal forms for external application with sodium hypochlorite has been carried out. It has been revealed that the kind of a basis-carrier has significant influence on parameters of "mechanical stability" of ointments with sodium hypochlorite. Dispersion analysis of results of research has shown that optimum rheological features has the composition with sodium hypochlorite on the basis of glycerogel carbopol.

**Key words:** sodium hypochlorite, basis-carrier, "mechanical stability", optimum of consistence.