

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ГЕЛЯ АПТЕЧНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СТОМАТИТА

Вострикова Анастасия Михайловна

студент, Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, РФ, г. Санкт-Петербург

Криштанова Надежда Александровна

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры фармацевтической химии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, РФ, г. Санкт-Петербург

Резюме: В данной работе рассматриваются предпосылки разработки экстемпорального геля от стоматита, содержащего метронидазол, и методы его анализа.

Со времен возникновения в России первых аптек лекарственные препараты изготавливались только по индивидуальным прописям, с учётом особенностей каждого пациента. Научно – технический прогресс, и как результат развитие промышленности негативно сказалось на состоянии рецептурно – производственных аптек в России. После 1960 года и вплоть до 2010 экстемпоральная рецептура сократилась почти в 10 раз [1], спрос на лекарственные препараты аптечного изготовления резко упал.

Далеко не всегда экстемпоральную рецептуру можно заменить лекарственными средствами промышленного производства. На сегодняшний день крупные сети аптек с рецептурно-производственными отделами стали активно заниматься возрождением экстемпорального изготовления. Мы решили проанализировать ассортимент лекарственных препаратов, изготавливаемых рецептурно – производственным отделом Петербургских аптек. В частности, нас заинтересовали прописи, содержащие метронидазол. В результате изучения прописей, было установлено, что метронидазол входит в состав лекарственных форм, обладающих антисептическим, дезинфицирующим, фунгицидным, антибактериальным и противовоспалительным действием. Лекарственные препараты с метронидазолом применяются при гнойных поражениях кожи, угревой сыпи, бактериальном вагинозе и трихоманиозе, а также после криодеструкции, ДЭК (диатермоэлектрокоагуляция), лазерокоагуляции и для улучшения трофики и регенерации кожи. Лекарственные формы в основном представлены растворами для наружного, реже внутреннего применения, а также мазями и порошками. Обращает на себя внимание отсутствие такой лекарственной формы как – гель. Гели имеют ряд достоинств, во-первых, они обладают пролонгированным действием. Во-вторых, гель совмещает в себе свойства твердого тела и жидкости, поэтому очень эффективен при аппликациях. Кроме того, благодаря образованию гидратных внутренних структур, гель позволяет включать в его состав различные лекарственные средства, даже химически несовместимые вещества, так как гидратная оболочка препятствует химической реакции между ними. Таким образом, лекарственная форма – гель является наиболее подходящей при воспалении слизистой оболочки ротовой полости. На наш взгляд замена основы в мягких лекарственных формах повысит эффективность средства.

Стоматит – воспаление слизистой оболочки полости рта. Стоматитом страдают как взрослые, так и дети. Причины заболевания много: механические, химические, термические, бактериальные, грибковые факторы [2]. Иногда причиной заболевания в грудном возрасте служат игрушки и прочие предметы, которые попадают в рот ребенка. Часто стоматит развивается при инфекционных заболеваниях (корь, скарлатина, грипп, коклюш и др.). Выбор состава геля был основан на этиологическом факторе стоматита. В связи с тем, что причиной

стоматита часто является совокупность патогенных факторов – бактерии и/или грибы, мы считаем целесообразным введение в состав геля антибактериального и противогрибкового компонентов.

При разработке лекарственной формы, выборе действующих веществ и вспомогательных компонентов необходимо руководствоваться следующими основными положениями: все компоненты геля должны быть совместимы, не должны вступать в химические реакции с образованием фармакологически активных веществ, не вызывать раздражающего действия на слизистые оболочки полости рта, основа должна способствовать максимальному высвобождению активных веществ.

В качестве действующих веществ в состав лечебного геля для лечения стоматита могут входить следующие компоненты:

метронидазол - производное нитроимидазола, противобактериальное средство. Обладает широким спектром действия в отношении простейших и споро- и неспорообразующих облигатных анаэробных бактерий. Метронидазол обладает активностью в отношении: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *P. denticola*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Treponema sp.*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas sp.*

Нистатин – антибактериальный препарат, избирательно действует на грибы рода *Candida*.

Норсульфазол – эффективен в борьбе со стрептококками, пневмококками, другими патогенными организмами.

Прополис придаст гелю бактерицидные, противогрибковые и противовирусные свойства.

Сочетание противомикробных компонентов разного спектра действия позволяет увеличить эффективность лечения стоматита.

Введение витамина А (масляный) ускоряет регенерацию эпителия поврежденной слизистой оболочки.

В качестве основы для дентального геля часто используется гидрофильная основа следующего состава: метилцеллюлоза (МЦ-3), глицерин, вода очищенная. Глицерин добавляется для увеличения вязкости основы [3].

Можно выделить следующие преимущества выбранной основы: такие гели устойчивы в широком интервале pH; основа индифферентна, не токсична, хорошо смешивается с выделениями слизистой; при высыхании основы, образуется пленка [4].

Качество любого лекарственного средства должно быть оценено. В условиях аптеки необходимо применять принципы экспресс-анализа. Реакции для установления подлинности каждого компонента должны быть специфичными, чувствительными, проходить быстро и с видимым эффектом (образование газа, окрашенного осадка, специфического запаха), расход реагентов и навеска испытуемого вещества для испытания должны быть как можно меньше. Для доказательства нистатина предлагаем встряхивать навеску геля с 2 мл раствора пирогаллола в обесцвеченном фуксине, нагревать на водяной бане до появления темно-розового окрашивания, охлаждать смесь. Должно появиться розовое окрашивание.

Норсульфазол можно доказать по реакции раствором меди сульфата: навеску препарата взбалтывают с 2 мл 0,1 н. раствора натрия гидроксида в течение 1-2 минут и фильтруют; к фильтрату прибавляют 1 мл раствора сульфата меди; образуется осадок грязно-фиолетового цвета.

О наличии прополиса говорит специфический пряный запах геля. Для подтверждения подлинности прополиса дополнительно проводят качественные реакции на сумму фенольных соединений с раствором свинца ацетата основного (образуется желтый осадок) и на флавоноиды с кислотой хлористоводородной концентрированной (раствор окрашивается в

красный цвет).

На витамин А можно предложить реакцию с раствором хлорида сурьмы (III): к навеске геля добавляют раствор хлорида сурьмы (III) в хлороформе, наблюдают синее окрашивание.

В ходе дальнейших исследований нам предстоит разработать методику идентификации метронидазола и адаптировать эту методику для условий аптек, что пока представляет собой сложную задачу в виду отсутствия в аптеках спектрофотометров и хроматографов.

Вывод: нами предложен состав геля для лечения стоматита с противомикробными веществами синтетическими и природного происхождения (метронидазол, нистатин, норсульфазол, прополис) с добавлением витамина А. В качестве основы предлагаем сочетание метилцеллюлозы, глицерина и воды очищенной. Мы предполагаем эффективность композиции при стоматите, однако необходимо провести комплекс исследований, направленных на изучение совместимости компонентов, стабильности лекарственной формы, разработку методов полного химического анализа геля. Преимуществом предлагаемого геля является широкий спектр действия в отношении микроорганизмов в сочетании с репаративной активностью.

Список литературы:

1. Шилькова С. Производственная аптека – жизнь вопреки/ С. Шилькова// Аптечное дело. -2013. – С. 34 – 35.

2. Макарян, Б.С. Анализ видового состава анаэробной микрофлоры полости рта у детей с заболеваниями пародонта // Б.С. Макарян, Н.С. Уланская / Международный научно-исследовательский журнал. - 2015. - №5-4 (36) . - С. 69.

3. Марченко, Л.Г. Технология мягких лекарственных форм учебное пособие / Л.Г. Марченко, А.В. Русак, И.Е. Смехова. - Санкт-Петербург. -2004. - С. 22-23.

4. Анурова, М.Н. Обзор современных гелеобразователей в технологии лекарственных форм / М.Н. Анурова, Е.О. Бахрушина, Н.Б. Демина // Химико-фармацевтический журнал. - 2015. - №9, Том 49. - С. 39-45.