

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2023

УДК615.3:616.31-03

DOI 10.59598/ME-2305-6045-2023-107-2-19-22

Н. Ж. Айсауытова^{1*}, А. Т. Медешова¹ М. Е.Амантаева², А. К. Калдыбаева²

БҰРЫШ ЖАЛБЫЗ ЭФИР МАЙЫ НЕГІЗІНДЕ СТОМАТОЛОГИЯЛЫҚ ПЛЕНКАЛАРДЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН БИОФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУ

¹КеАҚ Қарағанды медицина университеті, фармация мектебі (Қарағанды, Қазақстан);

²С. Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті (Алматы, Қазақстан).

***Наргиз Жеңісқызы Айсауытова** – Қарағанды медицина университетінің Фармация мектебінің студенті, e-mail: Aysauytova@qmu.kz.

Қазіргі уақытта дәрілік заттарды қабылдаудың перспективалы әдістерінің бірі дәстүрлі дәрілік түрлермен салыстырғанда жылдам еритін дәрілік түрлер (атап айтқанда, дәрілік пленкалар) болып табылады.

Бұл жұмыста стоматологияға арналған пленкалардың композициясы әзірленді, оған негізгі белсенді ингредиент ретінде бұрыш жалбыз эфир майы және пленка түзуші зат ретінде желатин, натрий-карбоксиметилцеллюлоза (Na-КМЦ), глицерин, Твин-80 және тазартылған су кіреді. Жоғары сапалы дәрілік түрлерді өндіруді қамтамасыз ететін полимерлердің оңтайлы концентрациясы белгіленді. Алынған пленкалардың физика-химиялық фармако-технологиялық және биофармацевтикалық сынаулар нәтижелері келтірілген.

Кілт сөздер: Дәрілік пленка, фармако-технологиялық сынаулар, бұрыш жалбыз эфир майы, дәрілік түр.

КІРІСПЕ

Ауыз қуысы шырышты қабатының қабыну ауруларының эпидемиологиясын зерттеу нәтижесінде осы патологияның пациенттерде жиі кездесетіні анықталды. Қабыну ауруларын емдеу үшін оптимальды дәрілік құралдарды іздестіру негізгі мәселе болып келеді. Емдеудің оң нәтижелі болуы дәрілік қалып құрамын дұрыс таңдау ғана емес, оны енгізу жолдарына да тікелей байланысты[1].

Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының мәліметтері бойынша пародонт ауруларының дәрежесі 15-19 жас аралығында 55-89%, ал 35-44 жас аралығында 65-98% құрайды екен. Аталған патологияның кең таралуы – бұл мәселені зерттеудің медицина және әлеуметтік тұрғыдан маңызды екенін көрсетеді. Осыған байланысты пародонт ауруларын емдеу және

алдын-алуға қажетті құралдарды іздестіру және зерттеу өзекті мәселелерге жатады. Пародонттың қабыну ауруларын емдеуге табиғи және синтетикалық шикізаттар қолданылады. Өсімдік тектес шикізаттар синтетикалық заттарға қарағанда терапиялық әсер ету спектрі кең, улылығы төмен және соған байланысты ұзақ уақыт қолдануға болатындығымен ерекшеленеді.

Ауыз қуысы ауруларының құрамында гингивит және пародонтит қабыну аурулары жиі кездесетіні мәлім. Дәрілік заттардың ассортиментінің сан алуандығына қарамастан, аталған патологияны емдеу жақпа майлар мен дәрілік заттардың ерітінділеріне малынған тампонапликациялық дәрілік түрлерді қолдану арқылы жүзеге асырылады. Аталған дәрілік түрлердің тиімділіктерінің енгізген жердегі дәрілік заттардың концентрациясының жылдам төмендеуі мен

1 кесте – Стоматологиялық пленка негізінің құрамын жасау

Құрам компоненттері	Негіз модельдері, %							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Желатин	4	6	8	10	12			
Натрий КМЦ						1	2	3
Глицерин	5	5	5	5	5	5	5	5
Твин – 80	0,5							
тазартылған су	100 дейін							

Теоретическая и экспериментальная медицина

2 кесте – Негіз модельдерінің сапа көрсет салыстыру

Негіз №	pH	Қалыңдығы, см	Кептіргеннен кейінгі масса жоғалту, %	Еру уақыты	Ісіну дәрежесі д дәреі	Еру температурасы	эластикалығы
1	6,05 ± 0,03	0,189 ± 0,02	8,9 ± 0,1	20 мин	+	33	+
2	6,10 ± 0,05	0,229 ± 0,01	9,5 ± 0,1	22 мин	+	34	+
3	6,15 ± 0,03	0,476 ± 0,02	12,3 ± 0,1	24 мин		35	-
4	6,15 ± 0,03	0,301 ± 0,01	6,1 ± 0,1	30 мин	0,06	36,4	+
5	6,10 ± 0,04	0,229 ± 0,01	10,7 ± 0,2	41 мин	+	39	-
6	6,05 ± 0,03	0,442 ± 0,02	5,7 ± 0,1	51 мин		41	-
7	6,30 ± 0,04	0,415 ± 0,02	12,1 ± 0,4	25 мин		35	-
8	6,20 ± 0,02	0,342 ± 0,02	5,4 ± 0,2	60 мин		45	-

жақпа майлар мен тампондардың біртекті емес жанасуымен негізделеді [2].

Жұмыс мақсаты – жалбыз эфир майы негізінде стоматологиялық пленканы алу технологиясы және фармако-технологиялық көрсеткіштерін анықтау.

МАТЕРИАЛДАР МЕН ӘДІСТЕР

Зерттеу объектісі етіп алынды: Жалбыз эфир майы, желатин, глицерин, Натрий КМЦ, Твин-80.

Зерттеулерге фармако-технологиялық сынаулар, физикалық және физико-химиялық әдістер (рН потенциометрлік анықтау), биофармацевтикалық әдістер қолданылады [3-8].

НӘТИЖЕЛЕР ЖӘНЕ ТАЛҚЫЛАУ

Жалбыз эфир майы негізінде стоматологиялық пленкалардың құрамы мен технологиясы жасау барысында, жалбыз эфир майы, желатин, глицерин, твин-80 алынды. Таңдалған стоматологиялық пленканың оңтайлы құрамын алу барысында негіздің бірнеше модельдері (кесте1) таңдалылып алынды.

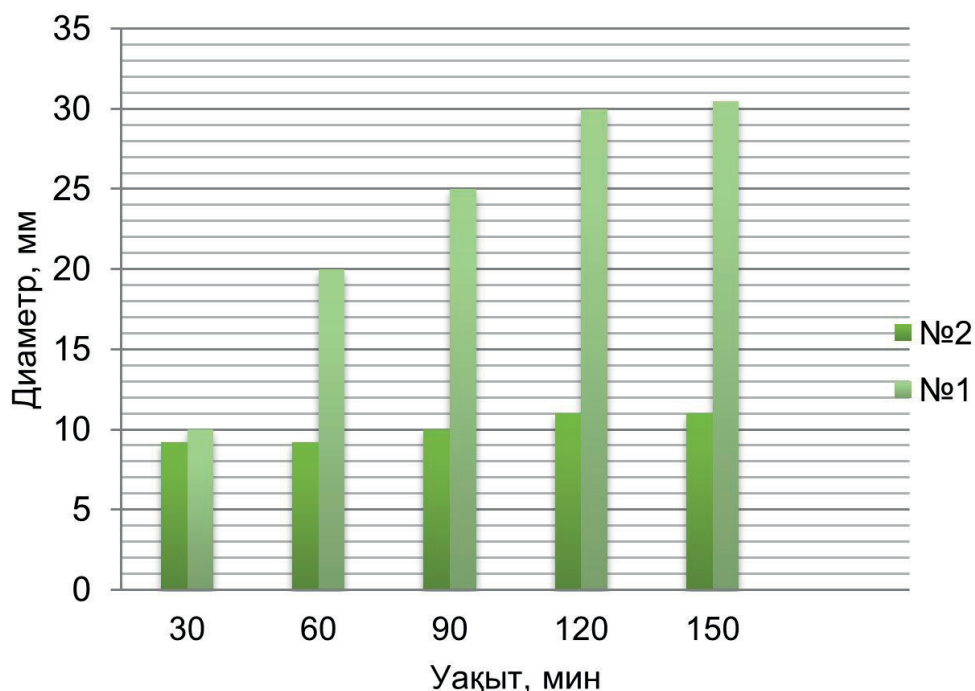
Стоматологиялық пленка негізінің құрамын жасау Стоматологиялық пленканың оңтайлы құрамын таңдау үшін алғашқыда әртүрлі қатынастарда 8 модель зерттеуге алдым. Таңдап алынған ингредиенттерін құрастыруда 3 кестеде көрсетілгендей келесі фармацевтикалық

факторлардың: негізгі табиғаты мен мөлшері, пленкалық масса біркелкілігі, пленка өндірісінде қолданылатын технологиялық операциялар мен аппаратуралар ықпалы, толық деформациялану уақыты, балқу температурасы сонымен қатар *in vitro* олардың биологиялық тиімділігін есепке кіргізілді. Осы аталған факторлардың барлығы пленка негіздерінен белсенді заттардың босап шығуы, сонымен қатар оның толықтығы мен сіңіру жылдамдығына айтарлықтай әсер етеді.

Алынған 8 модельді (кесте 2) келтірілген көрсеткіштері: рН, қалыңдығы, масса біртектілігі, термо тұрақтылығы, эластикалығы, еру уақыты, еру температурасы, ісіну дәрежесі, кептіргеннен кейінгі масса жоғалтуы тәрізді сапалық көрсеткіштеріне талдау жасалып, олардың нәтижелері салыстыра келе, барлық модельдерінің рН мәні нормаға сай. 2,7,8 модельдердің консистенциясы біркелкілігі температуралық өзгерістерге тұрақтылығы бойынша нормаларға сай келмейді. 1,6 модельдер 4,5 және 3 модельдермен салыстырғанда ауыз қуысына сіңу жоғары. Осылайша негіздерді сапалық талдау нәтижесінде стоматологиялық пленка негізін жасауда 1-ші және 6-ші модельдер жоғары сапалық көрсеткіштерді көрсеттуіне орай, аталған модельдермен әрі қарай зерттеулер стоматологиялық пленка құрамын жасауға бағытталды.

3 кесте – Стоматологиялық пленка масса құрамының модельдері

Пленка компоненттері	1 модель	2 модель
Жалбыз эфир май	0,5	0,5
Желатин	4	
Глицерин	5	5
Натрий КМЦ		1
Твин-80	0,5	0,5
Тазартылған су	100 дейін	100 дейін



Сурет 1 – Агар пластинка әдісімен бұрыш жалбыз эфир майы негізінде стоматологиялық пленканың №1 және №2 модель негізден босап шығу кинетикасы

Алынған екі модельге (кесте 3) келтірілген №1 және 2 модельдерге агар пластинка әдісімен биофармацевтикалық зерттеу жүргізілді.

Зерттеу дәрілік түрден дәрілік заттың босап шығу кинетикасын анықтау агарға тікелей диффузия әдісімен пленканы енгізіп 2,5 сағат бойы бақылау жүргізілді. Бақылау нәтижелері (сурет 1) көрсетілгендей №1 модель құрамдағы алғашқы жарты сағатта қарқынды түрде босап шығуы байқалды да, әрі қарай біртіндеп тегіс таралу байқалды. Босап шығудың мах-ды уақыты 150 минут аралығында байқалды, 150 минуттан кейін босап шығу кинетикасы өзгеріссіз қалған. Зерттеуде №2 модель негізден босап шығу кинетикасы аса қарқынды түрде байқалмады.

ҚОРЫТЫНДЫ

Қорытындылай келе, жүргізілген технологиялық органолептикалық және биофармацевтикалық зерттеулер нәтижесін негіздей келе жасалған сегіз модельдің ішінен желатин негізіндегі стоматологиялық пленка таңдалынды.

ТҰЖЫРЫМДАРЫ

1. Бұрыш жалбыз эфир майы қосылған стоматологиялық пленканың құрамы: бұрыш жалбыз эфир майы – 0,5; желатин – 5,0; глицерин – 5,0; твин-80 – 0,5; тазартылған су-100,0 дейін құрам таңдалынды.

2. Алынған стоматологиялық пленкалар ҚР МФ талаптарына сай технологиялық көрсеткіштері анықталды және *in vitro* әдісін қолдана

отырып дәрілік түрден босап шығуын агар пластинка әдісі бойынша зерттелінді.

ӘДЕБИЕТ

1 Голованенко А. Л. Исследования по разработке состава, технологии и стандартизации пленок для лечения глубокого кариеса //Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции. – 2005. – №60. – С. 95-96.

2 Голованенко А. Л. Основные подходы к стандартизации пленок лекарственных //Современные проблемы науки и образования. – 2012. – №2. – С.86-92.

3 Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Алматы: «Жібек жолы», 2008. – Т. 1. – 592 с.

4 Государственная Фармакопея Республики Казахстан. 2 том. – Алматы: «Жібек жолы», 2009. – Т. 2. – 792 с.

5 Государственная Фармакопея Республики Казахстан. 3 том. – Алматы: «Жібек жолы», 2014. – Т. 3. – 872 с.

6 Князькова А. С. Технологические аспекты создания быстрорастворимых пленок / А. С. Князькова, Ю. А. Обидченко, О. А. Семкина // Международный журнал экспериментального образования. – 2015. – №2. – С. 176-177.

7 Латипова А. Д. Разработка состава лекарственных пленок для стоматологии /А. Д. Латипова, Е. В. Сысоева, М. А. Сысоева //Вестник технологического университета. – 2016. – Т.19, №22. – С. 168-171.

8 Сампиев А. М. Современное состояние исследований в области создания стоматологических пленок /А. М. Сампиев, Е. Б. Никифорова, А. В. Соповская //Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. – №3-2. – С. 293-297.

REFERENCES

1 Golovanenko A. L. Issledovaniya po razrabotke sostava, tehnologii i standartizacii plenok dlja lechenija glubokogo kariesa //Razrabotka, issledovanie i marketing novoj farmacevticheskoj produkcii. – 2005. – №60. – С. 95-96.

2 Golovanenko A. L. Osnovnye podhody k standartizacii plenok lekarstvennyh //Sovremennye problemy nauki i obrazovanija. – 2012. – №2. – С. 86-92.

3 Gosudarstvennaja Farmakopeja Respubliki Kazahstan. –Almaty: «Zhibek zholy», 2008. –Т. 1. – 592 s.

4 Gosudarstvennaja Farmakopeja Respubliki Kazahstan. 2 tom. – Almaty: «Zhibek zholy», 2009. – Т. 2. – 792 s.

5 Gosudarstvennaja Farmakopeja Respubliki Kazahstan. 3 tom. – Almaty: «Zhibek zholy», 2014. – Т. 3. – 872 s.

6 Knjaz'kova A. S. Tehnologicheskie aspekty sozdaniya bystrorastvorimyh plenok / A. S. Knjaz'kova, Ju. A. Obidchenko, O. A. Semkina // Mezhdunarodnyj zhurnal jeksperimental'nogo obrazovanija. – 2015. – №2. – С. 176-177.

7 Latipova A. D. Razrabotka sostava lekarstvennyh plenok dlja stomatologii /A. D. Latipova, E. V. Sysoeva, M. A. Sysoeva //Vestnik tehnologicheskogo universiteta. – 2016. – Т.19, №22. – С. 168-171.

8 Sampiev A. M. Sovremennoe sostojanie issledovanij v oblasti sozdaniya stomatologicheskikh plenok /A. M. Sampiev, E. B. Nikiforova, A. V. Sopovskaja //Mezhdunarodnyj zhurnal prikladnyh i fundamental'nyh issledovanij. – 2016. – №3-2. – С. 293-297.

Поступила 29.04.2023 г.

Н. Ж. Айсауытова¹, А. Т. Медешова¹, М. Е. Амантаева², А. К. Калдыбаева²

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПЛЕНОК НА ОСНОВЕ ЭФИРНОГО МАСЛА МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ

¹Медицинский университет Караганды (Караганда, Казахстан);

²Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова (Алматы, Казахстан).

В настоящее время одним из перспективных способов приема лекарственных средств являются быстрорастворимые лекарственные формы (в частности, лекарственные пленки), которые имеют ряд преимуществ по сравнению с традиционными лекарственными формами.

В данной работе разработан состав пленок для стоматологии, в который входят в качестве основного действующего компонента – эфирного масла мяты перечной, в качестве пленкообразующей основы – желатин, глицерин, натрий-карбоксиметилцеллюлоза (Na-KMЦ), Твин-80 и вода очищенная. Установлены оптимальные концентрации полимеров, обеспечивающих получение качественных лекарственных форм. Представлены результаты физико-химических, фармако-технологических и биофармацевтических испытаний полученных пленок.

Ключевые слова: лекарственные пленки, фармако-технологические испытания свойства эфирное масла мяты перечной, лекарственная форма.

N. Zh. Aisauytova¹, A. T. Medeshova¹, M. E. Amantayeva², A. K. Kaldybayeva²

COMPOSITION DEVELOPMENT AND BIOPHARMACEUTICAL STUDY OF DENTAL FILMS BASED ON PEPPERMINT ESSENTIAL OIL

¹Medical University of Karaganda (Karaganda, Republic of Kazakhstan);

²S. D. Asfendiyarov Kazakh national medical University (Almaty, Republic of Kazakhstan).

Currently, one of the promising ways to take medicines are instant dosage forms (in particular, medicinal films), which have a number in comparison with traditional dosage forms.

This work, a composition of films for dentistry has been developed, which includes peppermint essential oil as the main active ingredient, gelatin, sodium-carboxymethylcellulose (Na-KMC), glycerin, Tween-80 and purified water as a film-forming base. The optimal concentrations of polymers that ensure the production of high-quality dosage forms have been established. The results of physical-chemical, pharmaco-technological and biopharmaceutical tests of the obtained films are presented.

Key words: medicated film, pharmaco-technological testing of the properties of peppermint essential oil, dosage form.