

Pusiau kietų vaisto formų vartojamų ant odos su bičių produktais technologija ir kokybės vertinimas

Birutė Pockevičiūtė, Kristina Ramanauskienė, Modestas Žilius

Lietuvos sveikatos mokslų universitetas

Šiuo metu Lietuvoje tampa populiariu gydytis natūraliomis priemonėmis, todėl yra aktualu sumodeliuoti puskietę formą su propolio tirštuoju ekstraktu, kuri pasižymėtų odos apsauginiu, antiuždegiminiu ir antimikrobiniu poveikiu bei būtų tinkama vartoti pakankamai ilgą laiką. Tyrimų tikslas – sumodeliuoti puskietes sistemas su bičių produktu - propoliu ir įvertinti jų kokybę. Pagamintų pusiau kietų vaisto formų kokybės analizė atlikta nustatant pH reikšmę potenciometrinio metodu ir atliekant fenolinių junginių atpalaidavimo tyrimą *in vitro*. Tyrimo rezultatai parodė, jog atpalaidavimo testas *in vitro* yra informatyvi priemonė vertinant pagrindo tinkamumą veikliosios medžiagos įvedimui. Nustatyta, jog bevandenis lanolinas sulėtina fenolinių junginių atpalaidavimą iš puskiečių sistemų, nes po 5 valandų tyrimo atpalaiduojamas mažesnis kiekis veikliųjų junginių.

Propolis, laukiniai kiškio taukai

Įvadas

Šiuo metu populiarėja gydymas natūraliomis priemonėmis, todėl yra aktualu sumodeliuoti puskietį preparatą iš natūralių medžiagų, kuris pasižymėtų apsauginiu bei odos pažeidimus gydančiu poveikiu ir būtų tinkama vartoti pakankamai ilgą laiką. Moksliniais tyrimais pagrįstas propolio priešuždegiminis, priešvėžinis, antigrybelinis, antivirusinis, antioksidacinis, antibakterinis, anestezuojantis, atkuriančiu patologinio proceso pažeistų organų veiklą poveikis (1, 2).

Moksliniais tyrimais įrodyta, kad propolio cheminė sudėtis ir farmakologinis aktyvumas priklauso nuo jo geografinės kilmės ir metų laiko poveikio (3). Nustatyta, kad lietuviškame propolyje vyrauja ferulo ir *p* – kumaro fenolinės rūgštys (3).

Aktualu pritaikyti propolį puskiečių preparatų gamyboje. Taip pat aktualu ieškoti naujų pagalbinių medžiagų puskiečių sistemų gamyboje, siekiant efektyvaus propolio biologiškai aktyvių junginių poveikio žmogaus odai. Aktualu sukurti veiksmingai šiuos junginius atpalaiduojančius puskiečius spagrindus, kurie būtų tinkami tinkamas nešikliai ir leistų atpalaiduoti didžiausią veikliųjų junginių kiekį, junginių kiekį.

Tyrimų tikslas – sumodeliuoti puskietes sistemas su bičių produktu - propoliu ir įvertinti jų kokybę. Tyrimo objektas – pusiau kietos vaistų sistemos su tirštuoju propolio ekstraktu.

Tyrimų metodika

Pagamintų pusiau kietų vaisto formų kokybės analizė atlikta nustatant pH reikšmę potenciometrinio metodu ir atliekant fenolinių junginių atpalaidavimo tyrimą *in vitro*. Fenolinių junginių atpalaidavimas atliktas mėginius imant po 0,5, 1, 2, 3 ir 5 valandų. Suminis fenolinių junginių kiekis vertintas pagal *p* – kumaro rūgšties ekvivalentą, spektrofotometrinio metodu. Taip pat pasirinktas vienas populiariausių sociologinio tyrimo metodų (Nr.BEC-FF-86) – anoniminis anketavimo metodas, kuriuo siekiama įvertinti laukinio kiškio taukų vartojimą Dzūkijos regione. Visi tyrimai kartoti tris kartus. Rezultatų vidurkiai ir standartiniai nuokrypiai apskaičiuoti naudojant Microsoft Office Excel 2010 programą. Tyrimų rezultatų skirtumų reikšmingumas įvertintas naudojant Stjudento *t* – testą. Skirtumai yra statistiškai reikšmingi, kada $p < 0,05$.

Rezultatai ir aptarimas

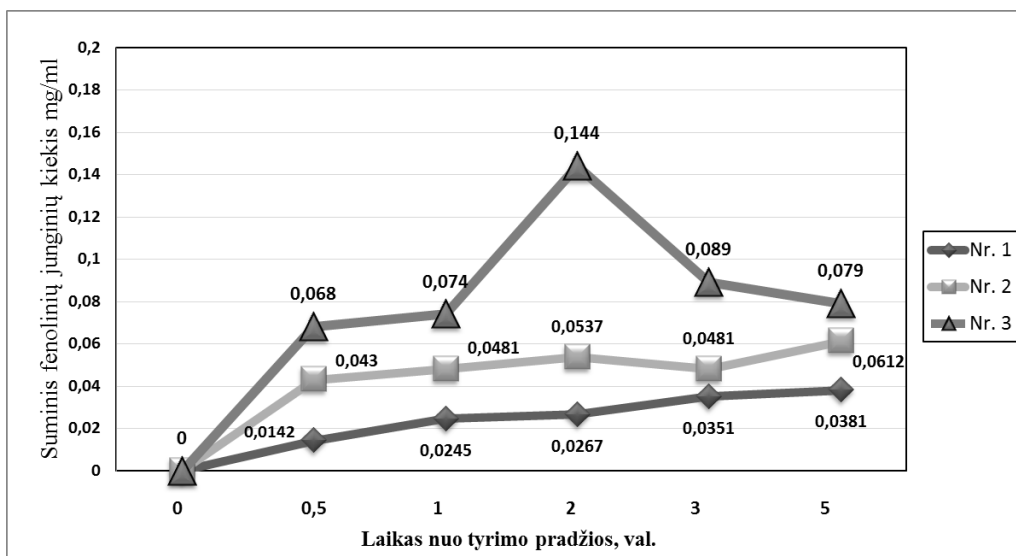
Sumodeliuoti puskiečiai preparatai, kuriuose įterpta 3 proc. tirštojo propolio ekstrakto. Sociologinio tyrimo rezultatai parodė, kad laukiniai kiškio taukai plačiai taikomi liaudies medicinoje. Remiantis sociologiniu anoniminiu anketavimo tyrimu II grupės puskiečiai preparatai sumodeliuoti naudojant baltąjį vazeliną, bevandenį lanoliną ir laukinio kiškio taukus, sudėtyms pateikiamos I lentelėje.

1 lentelė. Puskiečių sistemų su tirštuoju propolio ekstraktu sudėtys
Table 1. Solid systems with semi-hard propolis extract configurations

Grupės Group	Tepalo Nr. Grease number	Baltasis vazelinąs (g) White petrolatum	Bevandenis lanolinas (g) Anhydrous lanolin	Išgrynintas vanduo (ml) Purified water	Tirštasis propolio ekstraktas (g) The solid propolis extract	Laukiniai kiškio taukai (g) Wild rabbit fat	pH reikšmė pH value
I	1	96,0	1,0	-	3,0	-	4,65 ± 0,09
	2	66,0	1,0	30	3,0	-	3,88 ± 0,04
	3	97,0	-	-	3,0	-	4,28 ± 0,09
II	4	95,0	1	-	3,0	1,0	3,73 ± 0,05
	5	96,0	-	-	3,0	1,0	4,45 ± 0,05
	6	-	-	-	3,0	97,0	4,21 ± 0,07

Siekiant įvertinti pagrindo tinkamumą veikliosios medžiagos įvedimui, atlikti biofarmaciniai tyrimai, kurių metu vertinta fenolinių junginių atsipalaidavimo kinetika iš

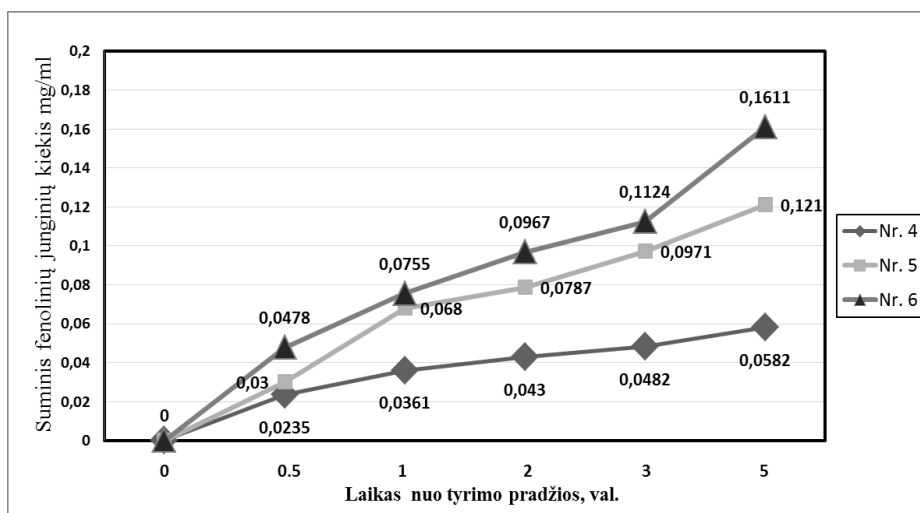
sumodeliuotų preparatų. I grupės puskiečių sistemų fenolinių junginių kiekio tyrimų rezultatai pateikimi 1 paveiksle.



1 pav. Atpalaiduoto suminio fenolinių junginių kiekio iš I grupės puskiečių sistemų tyrimų rezultatai
Fig. 1. Release the total phenolic compounds in Group I of semi-hard systems studies

I grupės (N1- N3) sumodeliuotų sistemų biofarmacinio vertinimo metu nustatyta, jog didžiausias atpalaiduotas fenolinių junginių kiekis (11,13 proc.) iš puskiets sistemos N3, o mažiausiais kiekis (5,37 proc.) – iš sistemos N1 (1 pav). Didžiausias fenolinių junginių kiekis išsiskiria iš tirtųjų sistemų po 2 val nuo tyrimo pradžios. Iš emulsinio pagrindo (v-a) N2, atpalaiduojamas didesnis kiekis junginių lyginant su absorbciniu pagrindu N2, nors abiejų pagrindų gamyboje riebalinės fazės suformavimui naudojamos tos pačios medžiagos. Statistinė duomenų analizė parodė, kad statistiškai reikšmingas skirtumas ($P <$

0,05) buvo tarp atpalaiduotų per 5 val. fenolinių junginių kiekių puskiečių formų N1 ir N3. Nenustatytas statistiškai reikšmingas skirtumas ($P > 0,05$) tarp atpalaiduoto fenolinių junginių kiekių puskiečių formų N1 ir N2. Galima prognozuoti, jog fenolinių junginių atpalaidavimui įtakos turėjo bevandenis lanolinas, kuris pasižymi didesne klampa nei vazelinas ir sulėtina veikliųjų junginių atpalaidavimą. Fenolinių junginių atpalaidavimo iš II grupės puskiečių sistemų tyrimo rezultatai pateikti 2 paveiksle.



2 pav. Suminio fenolinių junginių kiekio tyrimų rezultatai iš II grupės puskiečių sistemų
Fig. 2. Determination of total phenolic compounds in the results of the semi-hard group II systems

Iš 2 paveiksle pateiktų rezultatų matyti, jog iš II grupės (N4-N6) sumodeliuotų preparatų didžiausias fenolinių junginių kiekis (22,7 proc.) atpalaiduojamas iš sistemos N6, kurios pagrindą sudaro laukinio kiškio taukai, o

mažiausiai (8,2 proc.) - iš sistemos N4, kurios pagrindą sudaro vazelinas, bevandenis lanolinas ir laukinio kiškio taukai. Tyrimo rezultatai parodė, jog bevandenis lanolinas sulėtina veikliųjų junginių atpalaidavimą, iš tirtųjų sistemų

- N1, N2, N4, atpalaiduojamas mažesnis fenolinių junginių kiekis lyginant su sistemomis N3, N5 ir N6.

Išvados

Tyrimo rezultatai parodė, jog atpalaidavimo testas *in vitro* yra informatyvi priemonė vertinant pagrindo tinkamumą veikliosios medžiagos įvedimui. Nustatyta, jog bevandenis lanolinas sulėtina fenolinių junginių atpalaidavimą iš puskiečių sistemų, nes po 5 valandų tyrimo atpalaiduojamas mažesnis kiekis veikliųjų junginių.

Birutė Počekvičiūtė, Kristina Ramanauskienė, Modestas Žilius

Modelling of semi-solid dosage forms with propolis extract and their quality evaluation

Summary

At present, Lithuania is becoming a popular treatment by natural means, so it is important to model the form of semi-hard with Solid extract of propolis, which exhibit a protective skin, anti-inflammatory and antimicrobial activity and are suitable for use for a sufficiently long period of time. The studies aim to design systems with semi-hard bee products - propolis and assess their quality. Based on semi-solid formulations quality analysis was done by establishing a pH in the potentiometric method and the phenol compounds in an *in vitro* release. The results showed that *in vitro* release test is informative tool for assessing the suitability of the base material of the active input. It was found that anhydrous lanolin slows down the release of phenolic compounds from semi-hard systems, because after 5 hours of study released less quantity of active compounds.

Propolis, wild hare oil

Gauta 2015 m. kovo mėn. atiduota spaudai 2015 m. balandžio mėn.

Birutė POČKEVIČIŪTĖ. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Farmacijos fakulteto magistrantė. Adresas: Eivenių g. 4, LT-50009 Kaunas. Tel. (8 37) 327248, el. paštas: pockeviciute@gmail.com

Birute POČKEVICIUTE. Lithuanian university of health science Faculty of pharmacy, master student. Address: Eivenių 4, LT-50009 Kaunas. Tel. (8 37) 32 72 48, e-mail: pockeviciute@gmail.com

Kristina RAMANAUSKIENĖ. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Farmacijos fakultetas, Klinikinės farmacijos katedra, profesorė. Adresas: Eivenių g. 4, LT-50009 Kaunas. Tel. (8 37) 327248, el. paštas: kristinaraman@gmail.com

Kristina RAMANAUSKIENE. Lithuanian university of health science Faculty of pharmacy, Department of Clinical Pharmacy, Professor. Address: Eivenių 4, LT-50009 Kaunas. Tel. (8 37) 32 72 48, e-mail: kristinaraman@gmail.com

Modestas ŽILIUS. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Farmacijos fakultetas, Klinikinės farmacijos katedra, mokslų daktaras. Adresas: Eivenių g. 4, LT-50009 Kaunas. Tel. (8 37) 327248, el. paštas: Modestas.Zilius@ismuni.lt

Modestas ZILIUS. Lithuanian university of health science Faculty of pharmacy, Department of Clinical Pharmacy, doctor of sciences. Address: Eivenių 4, LT-50009 Kaunas. Tel. (8 37) 32 72 48, e-mail: Modestas.Zilius@ismuni.lt

Literatūra

1. NEIVA K. G., CATALFAMO D. L., HOLLIDAY S., WALLET S. M., PILEGGI R.; Propolis decreases lipopolysaccharide-induced inflammatory mediators in pulp cells and osteoclasts; 2014
2. KIM Y., KIM S., CHUNG H.: Synergistic Effect of Propolis and Heat Treatment Leading to Increased Injury to *Escherichia coli*; 2014
3. RAMANAUSKIENĖ K., SAVICKAS A., INKĖNIENĖ A., VITKEVIČIUS K., KASPARAVIČIENĖ G., BRIEDIS V., AMŠIEJUS A. Analysis of content of phenolic acids in Lithuanian propolis using high-performance liquid chromatography technique. *Medicina*. 2009;45(9)