

Разработка состава и технологии получения гемостатического геля на основе биodeградируемых полимеров для применения в хирургии

Научный руководитель – Юсуф Сабина Махировна

Новикова Таисия Александровна

E-mail: statuska@inbox.ru

Разработка состава и технологии получения гемостатического геля на основе биodeградируемых полимеров для применения в хирургии

Новикова Таисия Александровна, класс 10-02, РЦ Медицинский Сеченовский Предуниверсарий

Боровик Татьяна Алексеевна, преподаватель индивидуального проекта, РЦ Медицинский Сеченовский Предуниверсарий

Юсуф Сабина Махировна, преподаватель индивидуального проекта, школа подготовки будущих врачей «Курс на Мед»

Актуальность: кровотечения являются одной из основных причин смертности после или во время проведения операций и других манипуляций. Статистика показывает, что быстрый и эффективный гемостаз может значительно увеличить шансы на выживаемость и качественную реабилитацию пациентов. Разработка новых средств, способствующих остановке кровотечения, является крайне важной.

Цель: разработать гемостатический гель на основе биodeградируемых полимеров для применения в хирургии.

Задачи:

- 1) Изучить литературные источники по теме работы
- 2) Провести анализ литературных данных
- 3) Разработать оптимальный состав гемостатического геля
- 4) Разработать технологию получения и технологическую схему гемостатического геля
- 5) Оценить гемостатический гель по высвобождению действующего вещества

Описание работы: исследование проводилось на кафедре фармацевтической технологии института Фармации им. Нелюбина в период с 01.11.2024 - 31.01.2025. Во время проведения экспериментальной работы были изучены технологии получения геля на основе эфиров целлюлозы и карбополов. Основы для гелей были подготовлены с помощью магнитной мешалки (ЭКРОС ES-6120, Россия), обеспечивающей равномерное перемешивание и нагревание компонентов. После получения основы вводят смесь действующих веществ для получения геля. Твёрдые вещества взвешивались на аналитических весах, а жидкие в мерных цилиндрах для обеспечения высокой точности дозирования. Полученные гели оценивают по внешнему виду визуально. Для выбора оптимального состава было проведено определение высвобождения действующего вещества из лекарственной формы методом равновесного диализа по Кривчинскому. Количество высвободившегося действующего вещества в диализате определялось спектрофотометрически в спектрофотометре ПЭ-5400УФ. В качестве методов исследования использовался комплекс физико-химических методов анализа из Государственной фармакопеи XV издания Российской Федерации.

Результаты работы: разработаны составы гемостатического геля с учетом физико-химической и фармакологической совместимостью компонентов. В качестве основного действующего вещества была выбрана транексамовая кислота, а также в состав добавили

этамзилат, викасол, трипсин и лидазу, PVPI. Для выбора основы была проведена оценка внешнего вида и способности к высвобождению действующих веществ. В результате были отобраны карбопол ultrez 10 NF и эфир целлюлозы ГПМЦ. После получения гемостатических гелей с составом № 1 на основе карбопола и с составом № 2 на основе эфира целлюлозы была проведена оценка их внешнего вида, а также высвобождение действующего вещества для выбора наиболее оптимального состава. По результатам оценки высвобождения действующего вещества из геля было выявлено, что гель с составом № 1 на основе карбопола лучше и быстрее высвобождал транексамовую кислоту в течение первых 15 минут, чем гель с составом № 2 на основе эфира целлюлозы, что является важным показателем для гемостатического действия. В результате оценки гемостатических гелей наиболее оптимальным составом был состав № 1 с карбополом ultrez 10 NF. Разработана технология получения и составлена технологическая схема для промышленного производства гемостатического геля с оптимальным составом.

Выводы:

- 1) Были изучены литературные источники на тему работы, в ходе чего было выяснено, какие существуют современные гемостатические средства, их преимущества и недостатки, какие есть препараты, оказывающие гемостатические действие и какие полимеры существуют, а также подходят для нашей цели.
- 2) Был проведён анализ литературных данных, на основе которого были отобраны подходящие подгруппы и марки полимеров для использования в качестве гелеобразователя при получении готового продукта.
- 3) Были разработаны два потенциальных состава для итогового гемостатического геля. Действующие вещества были одинаковы: транексамовая кислота, викасол, этамзилат, трипсин, лидаза, PVPI. Разница была в основе, в составе № 1 в качестве гелеобразователя использовался карбопол ultrez 10 NF, в составе № 2 – эфир целлюлозы ГПМЦ.
- 4) Для выбора оптимального состава была проведена оценка высвобождения действующего вещества – транексамовой кислоты. По результатам которого был отобран гемостатический гель с составом № 1 на основе карбопола ultrez 10 NF, так как он лучше и быстрее высвобождал транексамовую кислоту.
- 5) Была разработана технологическая схема производства гемостатического геля с оптимальным составом, и представлено описание технологического процесса.

Список литературы:

- 1) Соловьев Г. М., Супрунов М. В., Попов Л. В. Кровопотеря и гемостаз в кардиохирургии // ПКК. 2000. №1-2.
- 2) Суннатулло Алойиддинович Фазлиев, Сабирджан Нигматович Аминов Технология гемостатического геля «Лагоден» на основе карбопола // Фармация и фармакология. 2016. №6.
- 3) Сушинская О. А., Голяк Н. С., Царенков В. М. Методы исследования высвобождения лекарственных веществ из наружных лекарственных форм // Вестник фармации. 2019. №4 (86).
- 4) Hu S, Yang Z, Zhai Q, Li D, Zhu X, He Q, Li L, Cannon RD, Wang H, Tang H, Ji P, Chen T. An All-in-One "4A Hydrogel": through First-Aid Hemostatic, Antibacterial, Antioxidant, and Angiogenic to Promoting Infected Wound Healing. Small. 2023 Jul;19(27): e2207437.

- 5) Yi X, He J, Wei X, Li H, Liu X, Cheng F. A polyphenol and ϵ -polylysine functionalized bacterial cellulose/PVA multifunctional hydrogel for wound healing. Int J Biol Macromol. 2023 Aug 30; 247:125663.