



ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России
Научно-образовательный институт фармации им. К.М. Лакина

ТЕМА ДОКЛАДА:

***РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ РЕМИНЕРАЛИЗУЮЩЕГО ГЕЛЯ
ДЛЯ ЗАЩИТЫ ЗУБНОЙ ЭМАЛИ НА ОСНОВЕ НАТУРАЛЬНЫХ
КОМПОНЕНТОВ***

Автор

Цой Екатерина Игоревна,
студентка 4 курса

Научный руководитель

Белошапкина Ольга Михайловна,
научный сотрудник
НИЛ «Разработки и внедрения
инновационных лекарственных средств»

Москва, 2026

Актуальность

 В мире

45%

населения имеют заболевания полости рта
(ВОЗ, 2022)

Самое распространённое заболевание — невылеченный кариес,
затрагивающий людей всех возрастов

 В России

60-80%

детей до 7 лет имеют кариес

Каждый второй ребёнок (1-8 лет) у детского стоматолога имеет 2-3 зуба с
осложнениями



Решение проблемы

На ранней стадии кариеса (белое пятно) рекомендуются **гели для реминерализации эмали**, способствующие восстановлению минерального состава эмали без инвазивных вмешательств.

Натуральность

Без парабенов и искусственных добавок

Эффективность

Гидроксиапатит — основной минерал эмали

Безопасность

Для детей всех возрастов

Цель исследования



Разработка состава и технологии
детского натурального реминерализующего геля
для защиты эмали и проведение контроля его качества

- **Натуральные компоненты**

Безопасность даже при
случайном проглатывании

- **Детская формула**

Для применения с самого
раннего возраста

- **Защита эмали**

Эффективная защита и
восстановление эмали

Задачи исследования

1 Изучение рынка

Анализ коммерчески доступных реминерализующих гелей: органолептические свойства, компонентный состав, возрастные ограничения

2 Гидроксиапатит

Получение гидроксиапатита методом осаждения и его введение в гелевую основу

3 Состав геля и технология

Разработка и обоснование состава и технологии натуральной гелевой основы

4 Контроль качества

Проведение контроля качества разработанной лекарственной формы в виде геля по ГФ

Дизайн исследования: общая схема



Материалы и методы

Органолептические характеристики

Тусс Мусс

Бледно-розовый цвет, искусственный ароматизатор

Клубничный вкус

R.O.C.S. Medical Minerals

Прозрачный/мутный гель, нейтральный запах

Без вкуса

ASEPTA

Белый цвет, гель/кремовая текстура

Мягкий вкус

Dentavit

Белый/прозрачный цвет, базовая текстура

Нейтральный

Выявленные ограничения

Химические консерванты

- Метилпарабен, пропилпарабен, бутилпарабен
- Феноксиэтанол, бромонитропропандиол
- Потенциальные аллергены и эндокринные дизрапторы

Возрастные ограничения

- Большинство гелей не рекомендованы детям до 3 лет
- Необходимость натуральных альтернатив для младенцев

Искусственные добавки

- Красители, ароматизаторы, подсластители
- Корригенты вкуса и запаха



Ключевой вывод

Актуальна разработка **натурального реминерализующего геля** без парабенов, с природными консервантами (низин) и минимальным содержанием искусственных добавок, безопасном для детей всех возрастов.

Полученные результаты

Компоненты



Ксилит

Подсластитель, антикариогенное действие



Сорбит

Влагоудерживающее, формообразующее



Глицерин

Основа, влагоудерживающее



Масло кокоса

Влагоудерживающее, антикариогенное действие



Альгинат натрия

Структурообразователь



Низин

Природный консервант

Технология

Последовательность операций

- 1 Растворение ксилита и сорбита
- 2 Добавление глицерина
- 3 Введение масла кокоса
- 4 Диспергирование с раствором альгината натрия
- 5 Гомогенизация
- 6 Добавление низина

Контроль качества

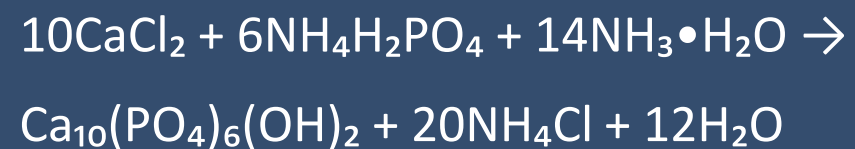
- ✓ Однородность
- ✓ Вязкость (вискозиметр)
- ✓ pH (pH-метр)

Оборудование: Нагревательная платформа, аналитические весы, pH-метр, вискозиметр, лазерный анализатор размера частиц

Получение гидроксиапатита

⚙️ Метод осаждения

Химическая реакция



🧪 Исходные реагенты

- Хлорид кальция (CaCl_2)
- Дигидрофосфат аммония ($\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$)
- Гидроксид аммония ($\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$)

🌡️ Условия синтеза

- Температура: комнатная
- pH: щелочная среда
- Скорость добавления: постепенная
- Интенсивное перемешивание

🔬 Характеристики продукта



Рисунок 1 Внешний вид гидроксиапатита

$\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$

Химическая формула

~100 мкм

Размер частиц

Основной

минерал эмали

Введение гидроксиапатита

Оптимальная концентрация

5.0 г

на 100 г гелевой основы

(5% массовая концентрация)

Концентрация обеспечивает **эффективную реминерализацию** эмали при сохранении оптимальной вязкости и текстуры геля

Обоснование дозировки

- Соответствует концентрации в коммерческих препаратах
- Обеспечивает терапевтический эффект
- Не влияет на физико-химические свойства основы
- Безопасна для детей



30 мин

Время гомогенизации



20-25°C

Температура процесса



500 об/мин

Скорость перемешивания



100%

Однородность

Технология введения

1

Подготовка суспензии

Гидроксиапатит диспергируется в небольшом количестве глицерина для предотвращения агрегации частиц

2

Постепенное введение

Суспензия добавляется в гелевую основу при непрерывном перемешивании

3

Гомогенизация

Интенсивное перемешивание в течение 30 минут для достижения однородности

Контроль качества разработанной лекарственной формы

 **Нормативная база**
ОФС.1.4.1.0008.18 «Мягкие лекарственные формы» Государственной Фармакопеи XV издания

Описание

Требования ГФ

- Однородная консистенция
- Отсутствие комков и включений
- Соответствие заявленному цвету

Результат

Однородный гель белого цвета, без комков и посторонних включений

Размер частиц

Требования ГФ

Не более 160 мкм

Результат

Размер частиц гидроксиапатита соответствует требованиям (контроль методом лазерной дифракции)

pH

Требования ГФ

pH должен соответствовать физиологическим условиям полости рта

Результат

pH в пределах нормы, не раздражает слизистую оболочку полости рта

Дополнительные показатели

- ✓ Эффективность процесса
- ✓ Вязкость
- ✓ Микробиологическая чистота
- ✓ Стерильность (при необходимости)

Вывод

Разработанный реминерализующий гель **соответствует требованиям** ОФС.1.4.1.0008.18 «Мягкие лекарственные формы» ГФ XV изд. и может быть рекомендован для дальнейших исследований

Результаты и выводы



Результат 1

Проведен анализ коммерческих реминерализующих гелей. **Выявлено:** все препараты содержат парабены и искусственные добавки



Результат 2

Разработана **рецептура и технология** натуральной гелевой основы с низином (природный консервант)



Результат 3

Получен **гидроксиапатит методом осаждения** из водных растворов и введен в гелевую основу (5%)



Результат 4

Контроль качества **подтвердил соответствие** требованиям
ОФС.1.4.1.0008.18 «Мягкие лекарственные формы» ГФ XV



Рисунок 2 Внешний вид разработанного реминерализующего геля

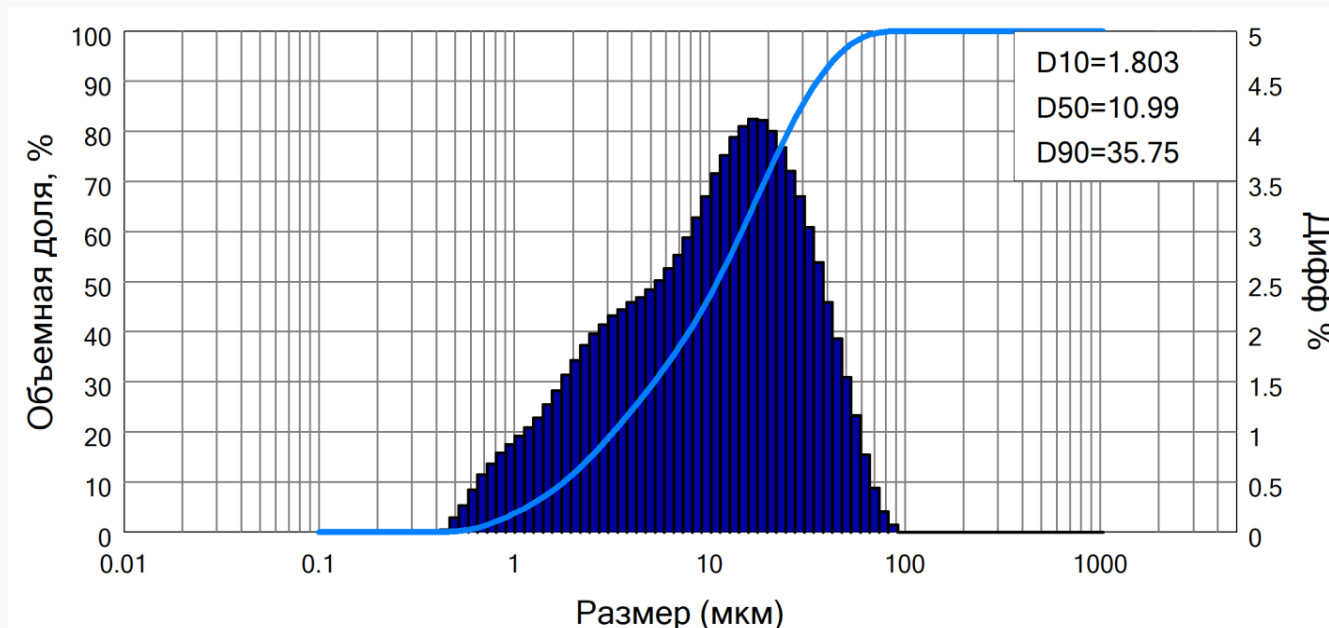


Рисунок 3 Распределение размеров частиц реминерализующего геля

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Цой Екатерина Игоревна
Почта: kaaaaterinaaaa8@mail.ru

**РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ РЕМИНЕРАЛИЗУЮЩЕГО ГЕЛЯ ДЛЯ
ЗАЩИТЫ ЗУБНОЙ ЭМАЛИ НА ОСНОВЕ НАТУРАЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ**

