

Секция «Фундаментальная медицина»

Выбор вспомогательных веществ при разработке геля на основе каштана конского обыкновенного семян экстракта и арники облиственной травы экстракта.

Полякова Ирина Дмитриевна

Студент

Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, Факультет фундаментальной медицины, Москва, Россия

E-mail: irinka-31@mail.ru

Выбор вспомогательных веществ при разработке геля на основе каштана конского обыкновенного семян экстракта и арники облиственной травы экстракта.

ПОЛЯКОВА И.Д., студентка 5 курса МГУ, Москва

БОНДАРЕНКО О.В., аспирант, ГНУ ВИЛАР РАСХН, Москва

ДЖАВАХЯН М.А. к. фарм.н., ведущий научный сотрудник, ГНУ ВИЛАР РАСХН, Москва, доцент кафедры фармакологии ФФМ МГУ

СЕМКИНА О.А., к.ф.н., ведущий научный сотрудник, ГНУ ВИЛАР РАСХН, доцент кафедры общей фармацевтической и биомедицинской технологии РУДН, Москва

В настоящее время на фармацевтическом рынке России представлено большое количество лекарственных средств, обладающих ранозаживляющей, противовоспалительной и венотонизирующей активностью. Однако значительная часть этих препаратов синтетического и полусинтетического происхождения.

Исследования, проводимые в ВИЛАРе, показали перспективность разработки препаратов растительного происхождения с использованием каштана конского обыкновенного семян экстракта сухого для лечения венозной недостаточности. Благодаря тритерпеновому гликозиду эсцину, который содержится в семенах каштана конского обыкновенного повышается тонус венозной стенки, уменьшается ее ломкость. Для повышения эффективности препарата венотонизирующего действия, разработаны составы с арники облиственной травы сухим экстрактом, поскольку комплекс флавоноидов, содержащийся в арнике облиственной траве, обладает мощным анитисептическим, успокаивающим и ранозаживляющим действием, улучшает кровообращение. На современном фармацевтическом рынке представлены мягкие лекарственные формы, обладающие венотонизирующим действием, содержащие в своем составе каштана конского обыкновенного экстракт и арники облиственной травы экстракт, однако они зарегистрированы как биологически активные добавки (БАДы). Таким образом, на сегодняшний момент разработка лекарственного препарата, обладающего комплексным действием и содержащим в своем составе арники облиственной и каштана конского обыкновенного сухие экстракты, актуальна и необходима.

Целью данной работы является выбор вспомогательных веществ при разработке геля на основе каштана конского обыкновенного семян экстракта сухого и арники облиственной травы экстракта сухого с учётом физико-химических и технологических характеристик экстрактов и вспомогательных веществ.

В качестве объектов исследования использовали арники облиственной травы экстракт сухой и каштана конского обыкновенного экстракт сухой. Арники облиственной

травы экстракт сухой представляет собой аморфный порошок от серо-желтого до коричневого цвета, гигроскопичен. Конского каштана обыкновенного семян экстракт сухой представляет собой аморфный гигроскопичный порошок желто-коричневого цвета со специфическим запахом.

При выборе компонентов геля руководствовались основными положениями биофармации, согласно которым препарат требует индивидуального подбора вспомогательных веществ с учетом физико-химических свойств лекарственного вещества, природы используемых вспомогательных веществ, способа и технологии изготовления лекарственной формы.

При изготовлении образцов использовались различные основы и вспомогательные вещества. При выборе основы для мягкой лекарственной формы изготовлены экспериментальные образцы с карбополом, ПЭГ 6000, ПЭГ-4000, метилцеллюлозой, ГПМЦ и другими вспомогательными веществами. В качестве консерванта использовался натрия бензоат, нипагин, нипазол, сорбиновая кислота.

Согласно литературным данным, а также рекомендациям фармакологов ВИЛАРа для экстракта каштана конского обыкновенного выбрана концентрация -5%, для экстракта арники обливственной – 1%

Результаты и обсуждения. С целью выбора растворителей для получения лекарственной формы изучена растворимость сухих экстрактов по методике ГФ 12 изд. Для сухого экстракта арники выбрана система растворителей пропиленгликоль: вода 1:3 или ПЭГ-400: вода 1:3, для сухого экстракта конского каштана – вода очищенная при нагревании. В настоящее время изучается возможность совместного растворения экстрактов, а также стабильность образцов полученных в процессе растворения. На сегодняшний день как совместно, так и раздельно растворённые образцы стабильны (срок наблюдения 3 месяца).

На следующем этапе исследования нами осуществлён выбор структурообразователя для разработки геля. Образец на основе карбопола 0,5%, 1%, 1,5% концентрации в процессе хранения изменил вязкость, т.к. сухой экстракт каштана конского разжижает карбопол. При введении эмульсионного воска и спирта стеарилового стабилизация образцов не происходит. На основе ПЭГ-6000–образец имеет кремовый цвет, хорошую консистенцию, но расслаивается в процессе хранения, требуется дополнительное введение эмульгатора. На основе метилцеллюлозы и ГПМЦ получился однородный гель, не изменяющийся в процессе хранения (срок наблюдения 2 месяца).

Выводы. Изготовленные образцы на основе ГПМЦ И МЦ отвечают требованиям ГФ XII издания по следующим показателям: внешний вид, однородность, подлинность, количественное определение и микробиологическая чистота. На основании экспериментальных данных заложены на хранение образцы гелей на основе ГПМЦ и МЦ с консервантом бензоатом натрия. Осуществляется дальнейший выбор вспомогательных веществ (структурообразователя, эмульгатора, консерванта), а также изучение их стабильности. На последующем этапе решено использовать в качестве основы диметиконы – полимеры класса кремнийорганических соединений, которые способствуют равномерному введению сухих экстрактов в мягкую лекарственную форму.

Литература

1. 1. Быков В. А., Дёмина Н. Б., С. А. Скатков, М. Н. Анурова. Фармацевтиче-

ская технология. Руководство к лабораторным занятиям изд. ГМГОТАР Медиа 2009,301 стр.

2. 2. ГФ XII издания

3. 3. Стуров Н.В.Хроническая венозная недостаточность нижних конечностей: эпидемиология, патогенез, клиника и принципы терапии// «Врач».-2008. - №4. – с.22-24

4. 4. Фармацевтическая технология. Экстемпоральное изготовление лекарств: учебное пособие / [Быков В.А., Суслина С.Н., Семкина О.А. и др.]. – Российский университет дружбы народов - Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2011. – 684 с.

5. 5. Чуешов В И. Промышленная технология лекарств т II,изд. НФАУ 2002г