

Боровикова Д.В., Сушинская О.А.

**РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ТВЕРДОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ
ФОРМЫ С СУХИМ ЭКСТРАКТОМ ПОЛЫНИ ГОРЬКОЙ**

Научный руководитель: канд. фарм. наук, доц. Голяк Н.С.

*Кафедра фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации
и переподготовки*

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Высокая распространенность гельминтозов и их негативное влияние на здоровье населения обуславливают необходимость разработки эффективных и безопасных противопаразитарных средств. В условиях преобладания синтетических препаратов и отсутствия твердых лекарственных форм на основе растительного сырья на рынке Республики Беларусь разработка препарата с сухим экстрактом полыни горькой является перспективным направлением современной фармации.

Цель: разработка технологии получения кишечнорастворимых капсул на основе сухого экстракта из травы полыни горькой (*Artemisia absinthium L.*).

Материалы и методы. В качестве объекта исследования был использован сухой экстракт полыни горькой, полученный методом реперколяции с делением сырья на равные части. Было предложено семь опытных составов кишечнорастворимых капсул, содержащих по 100 мг экстракта, для которых оценивали фармацевтико-технологические характеристики (распадаемость, сыпучесть, угол естественного откоса) с целью выбора оптимального состава. Для выбранного состава определяли однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства (ЛС) и допустимые отклонения. Методики выполняли в соответствии с Государственной Фармакопеей Республики Беларусь и ЕАЭС.

Результаты и их обсуждение. Опытные составы №1–4 получали методом влажного гранулирования с внутригранулярным введением компонентов. Составы №5–7 изготавливали с применением технологии внегранулярного введения кросповидона, аэросила и стеарата кальция или магния. После получения образцов проводили оценку распадаемости, в ходе которой установлено, что составы №1, 2, 3 и 6 не распались в течение 60 минут, тогда как составы №4, 5 и 7 соответствовали требованиям, демонстрируя время распада 32, 39 и 30 минут соответственно. Для дальнейших исследований были отобраны составы №4, 5 и 7. Показатели сыпучести при диаметре воронки в 10 мм для составов №4, 5 и 7 составили $3,02 \pm 0,26$; $2,54 \pm 0,19$ и $3,00 \pm 0,23$ г/с соответственно, что соответствует технологически допустимой сыпучести. При диаметре воронки в 15 мм составили $6,92 \pm 0,73$; $7,52 \pm 0,48$ и $7,50 \pm 0,34$ г/с, что характеризует хорошую сыпучесть капсульной массы. Угол естественного откоса для составов №4, 5 и 7 составил $21,1 \pm 2,0^\circ$; $26,2 \pm 0,6^\circ$ и $23,1 \pm 0,7^\circ$ соответственно. На основании полученных результатов в качестве оптимального был выбран состав №7. Для определения однородности массы для единицы дозированного ЛС и допустимых отклонений было исследовано 10 капсул состава №7. Установлено, что отклонение массы содержимого ни одной из капсул не превышает 7,5 % от среднего значения. Разработанная технологическая схема получения состава №7 включает следующие стадии: получение гранулята, получение смеси для инкапсулирования, заполнение капсул, фасовка, маркировка и упаковка готовой продукции.

Выводы. По результатам проведенных исследований в качестве оптимального для разработки кишечнорастворимых капсул выбран состав №7, включающий внутригранулярные компоненты: сухой экстракт полыни горькой (100 мг), МКЦ 102 (115 мг), лактозу моногидрат (220 мг), а также внегранулярные – кросповидон (20 мг), аэросил (20 мг) и стеарат кальция (7 мг). Установлено, что выбранный состав обеспечивает распадаемость капсул в течение 30 минут и характеризуется оптимальными фармацевтико-технологическими показателями.