

А.Ю. Фисюк

**РАЗРАБОТКА СОСТАВА ПЛЕНОК НА ОСНОВЕ ВОДНОГО
ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ТРАВЫ ЛАБАЗНИКА ВЯЗОЛИТЧНОГО**

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

Кафедра фармацевтической технологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

A.Y. Fisiuk

**DEVELOPMENT OF THE COMPOSITION OF FILMS BASED ON WATER
EXTRACTION FROM THE GRASS OF THE VYAZOLISTNY MEADOW**

Tutor: associated professor N.S. Golyak

Department of Pharmaceutical Technology

Belarusian State Medical University, Minsk

Резюме. В статье показана актуальность разработки новых лекарственных средств на основе лабазника вязолистного, приведены основные этапы разработки и технологии изготовления лекарственных пленок. Подобран оптимальный пленкообразователь для плацебо-пленок и пленок на основе водного извлечения лабазника вязолистного.

Ключевые слова: Filipendula ulmaria, пленки лекарственные, пленкообразователь, пластификатор, гидроксипропилцеллюлоза.

Resume. The article shows the relevance of the development of new medicines based on the Filipendula ulmaria, the main stages of the development and manufacturing technology of medicinal films are given. The optimal film-forming agent for placebo films and films based on the aqueous extraction of Filipendula ulmaria has been selected.

Keywords: Filipendula ulmaria, medicinal films, film-forming agent, plasticizer, hydroxyethyl-cellulose.

Актуальность. Лабазник вязолистный – распространенное на территории Республики Беларусь многолетнее травянистое растение. В Государственную Фармакопею Республики Беларусь внесено лекарственное растительное сырье цветки лабазника вязолистного и трава лабазника вязолистного. Согласно литературным данным лабазник вязолистный обладает широким спектром фармакологических свойств, например, противовоспалительным, вяжущим, кровоостанавливающим, ранозаживляющим, диуретическим. Кроме того, в исследованиях показана его антимикробная, антиоксидантная, капилляроукрепляющая и некоторая другая активность. Извлечение из лабазника применяются при заболеваниях полости рта, трофических язвах, экземах, пролежнях, опрелостях и геморрое [4,6].

Перспективной лекарственной формой для разработки лекарственных средств являются пленки. На территории Республики Беларусь отсутствуют лекарственные средства в данной лекарственной форме, однако на рынке Российской Федерации она представлена лекарственными препаратами с такими международными непатентованными названиями как, силдефанил, дротаверин, нитроглицерин и некоторыми другими [2,3].

Государственная Фармакопея Российской Федерации выделяет пленки как отдельную лекарственную форму и определяет ее как «твердую дозированную лекарственную форму, представляющую собой одно или многослойные тонкие пластинки

подходящего для применения размера, содержащие одно или несколько действующих веществ и вспомогательные, в том числе пленкообразующие, вещества» [1].

Цель: разработка состава и технологии лекарственных пленок на основе водного извлечения из травы лабазника вязолистного.

Задачи:

1. Дать характеристику лекарственной формы пленки и описать технологию их изготовления.
2. Провести подбор пленкообразователя и пластификатора для плацебо-пленок.
3. Провести подбор пленкообразователя и пластификатора для пленок на основе водного извлечения лабазника вязолистного.
4. Изучить физико-технологические свойства полученных пленок и выбрать оптимальный состав.

Материалы и методы. Травя лабазника вязолистного (производитель ООО «Калина», Республика Беларусь), вода очищенная, этилцеллюлоза, метилцеллюлоза, гидроксиптилцеллюлоза, ксантановая камедь, поливинилпирролидон, крахмал, бензиловый спирт, пропиленгликоль, полиэтиленоксид-400, глицерин, вазелиновое масло, мешалка магнитная, плитка электрическая, чашки Петри.

Разработка состава пленок включает подбор оптимального пленкообразователя и пластификатора, которые придают пленкам необходимые физико-технологические свойства.

Для получения извлечения из лабазника вязолистного 30 г ЛРС заливали 360 мл кипящей воды (для получения извлечения в соотношении 1:10, коэффициент водопоглощения для травы был принят равным 2), настаивали в течении 15 мин, охлаждали и фильтровали.

Для изготовления пленок к навеске пленкообразователя добавляли пластификатор, перемешивали до получения суспензии, в полученную массу при постоянном перемешивании вводили воду (для получения плацебо-пленок) или смесь 1% бензилового спирта, 9% воды очищенной и 90% извлечения лабазника вязолистного (для получения пленок на основе лабазника) до полного растворения пленкообразователя и получения гомогенной пленочной массы необходимой вязкости. Полученную массу выливали в предварительно смазанные вазелиновым маслом чашки Петри (гидрофобная подложка) и оставляли высыхать при комнатной температуре. После высыхания изучали физико-технологические свойства пленок (прочность, адгезивность, упругость, эластичность) [5].

Некоторые пленкообразователи требуют специфической технологии изготовления пленочной массы на их основе.

Результаты и их обсуждение. Первым этапом разработки лекарственных пленок является получение растворов пленкообразователей с добавлением пластификаторов, для придания пленкам необходимой эластичности. В качестве пленкообразователей были использованы гидроксиптилцеллюлоза, этилцеллюлоза, метилцеллюлоза, ксантановая камедь, поливинилпирролидон, крахмал и такие пластификаторы, как глицерин, пропиленгликоль и полиэтиленоксид-400. В результате анализа полученных пленок были выбраны наилучшие пленкообразователи и их оптимальные концентрации.

Введение действующих веществ может влиять на технологию изготовления пленки и вызвать фармацевтическую несовместимость. Отдельным этапом разработки состава лекарственных пленок является подбор оптимального пленкообразователя и пластификатора, совместимых с водным извлечением лабазника вязолистного.

Результаты разработки плацебо-пленок представлены в таблице 1.

Табл. 1. Состав плацебо-пленок и их характеристика

Состав пленки	Характеристика
Ксантановая камедь 1% Пропиленгликоль 22,5% Вода 76,5%	Прочная (со временем уменьшается), Не обладает свойством адгезии, Неэластичная
Ксантановая камедь 0,55% Пропиленгликоль 13,8% 25% раствор поливинилпирролидона в этиловом спирте 28% Вода 57,65%	Прочная Упругая Адгезивность выражена слабо
Ксантановая камедь 0,5% Пропиленгликоль 15,5% 10% раствор поливинилпирролидона в этиловом спирте 9% Вода 75%	Прочная Эластичность средняя Адгезивность выражена слабо
Метилцеллюлоза 4,5% Пропиленгликоль 19% Вода 76,5%	Прочная Неэластичная Не упругая Не обладает свойством адгезии
Метилцеллюлоза 1% Пропиленгликоль 38% Вода 61%	Не удовлетворяет определению лекарственной формы пленки
Гидроксиэтилцеллюлоза 2% Полиэтиленоксид-400 5,4% Вода 92,6%	Прочная Не обладает свойством адгезии Эластичная Влажная
Гидроксиэтилцеллюлоза 2% Глицерин 5,2% Вода 92,8%	Эластичная Тонкая Адгезивность средняя Прочность средняя
Гидроксиэтилцеллюлоза 1,7% Глицерин 4,4% Поливинилпирролидон 0,15% Вода 93,75%	Эластичная Прочная Адгезивность выражена слабо
3% крахмальный клейстер 91% Глицерин 9%	Не удовлетворяет определению лекарственной формы пленки
3% крахмальный клейстер 79% Пропиленгликоль 21%	

В ходе изучения фармацевтической совместимости вспомогательных веществ пленок и водного извлечения лабазника вязолистного была показана несовместимость. Так, глицерин не совместим с водным извлечением лабазника вязолистного на

этапах изготовления (быстрое выпадение осадка), а гидроксипропилцеллюлоза, растворенная в водном извлечении лабазника, не совместима при хранении (помутнение полученной пленочной массы), что делает невозможным применение данных веществ в технологии лекарственных пленок с водным извлечением лабазника

В таблице 2 приведен состав пленок с лабазником вязолистным, обладающих наилучшими физико-технологическими свойствами.

Табл. 2. Состав пленок на основе извлечения лабазника и их характеристика

Состав пленки	Характеристика
Бензиловый спирт 0,9% Вода 5% Поливинилпирролидон 8,45% Извлечение лабазника 76,3% Полиэтиленоксид-400 9,35%	Прочная Неупругая Эластичная Адгезивность выражена слабо
Бензиловый спирт 0,9% Вода 5,1% Поливинилпирролидон 8,44% Извлечение лабазника 76,36% Пропиленгликоль 9,20%	Прочная Неупругая Эластичная (хуже, чем у пленки с ПЭГ-400) Адгезивность выражена слабо (хуже, чем у пленки с ПЭГ-400)

Выводы:

1. Оптимальные физико-технологические свойства плацебо-пленок были достигнуты при использовании в качестве пленкообразователя гидроксипропилцеллюлозы.

2. Установлено, что наилучшим пленкообразователем для разработки пленки на основе водного извлечения лабазника является поливинилпирролидон.

3. В качестве, которые совместимы с водным извлечением лабазника, выбраны пропиленгликоль и полиэтиленоксид-400.

4. Полученные на основе лабазника вязолистного пленки обладают высокой прочностью, растяжимость лучше у пленок с полиэтиленоксидом-400, так же эта пленка обладает лучше адгезивностью, однако обе пленки не обладают упругостью.

Литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора; под ред. Н. В. Юргеля. 14-е изд. М., 2018
2. Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://rceth.by/> – Дата доступа – 04.02.2023.
3. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. – Дата доступа: 10.02.2023.
4. Дубашинская, Н. В. Лабазник вязолистный: химический состав и фармакологическая активность / Н. В. Дубашинская, А. А. Юркевич // Вестник фармации. – 2017. – № 4 (78). – С. 55–58.
5. Носкова, В. Д. Фармацевтические плёнки как перспективная платформа для применения в медицинской практике и косметологии / В. Д. Носкова // Chronos. – 2022. – Т. 7, № 8 (70). – С. 13–15.
6. Фармакогнозия: учеб. пособие / В. В. Карпук. – Минск: БГУ, 2011. – 340 с.