

Суббот К.В.

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ТВЕРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ НА ОСНОВЕ ЭКСТРАКТА *FOMITOPSIS PINICOLA*

Научный руководитель: канд. хим. наук, доц. Горбацевич Г.И.

*Кафедра фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки
Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск*

Актуальность. Трутовые грибы – богатый источник биологически активных соединений и перспективное сырье для фармацевтической промышленности. Трутовик окаймленный содержит широкий спектр веществ: тритерпены ланостановой структуры, фенольные и стероидные соединения, полисахариды β-глюканового типа, которые отвечают за противоопухолевую, противовоспалительную, антимикробную и антиоксидантную активность. *Fomitopsis pinicola* активно применяется в традиционной медицине Китая и Кореи, а также входит в состав гомеопатических препаратов. Разработка капсул с экстрактом трутовика окаймленного является актуальной задачей, так как данная лекарственная форма обладает рядом преимуществ: защита экстрактивных веществ от внешних факторов воздействия, возможность расщепления в необходимом отделе ЖКТ, корригирующая способность, точность дозирования и эстетичность внешнего вида.

Цель: разработка состава и технологии твердых желатиновых капсул с экстрактом трутовика окаймленного.

Материалы и методы. Экстракт получали методом перколяции с использованием измельченного (93,85 г) сырья и 70% этилового спирта. Густой экстракт вводили следующим способом: осадил экстракт на крахмале, затем измельчили и смешали с лактозой. Альтернативный метод заключался в непосредственном добавлении экстракта к лактозе с последующим дробным растиранием и смешиванием до получения однородной порошкообразной массы. Для получения гранул использовали метод влажного гранулирования. Порошкообразную смесь предварительно увлажнили этанолом 70% (0,28 г на 10,2 грамма смеси) и тщательно перемешали. Полученную влажную массу протерли через сито с размером ячейки 1,4 мм и высушили полученные гранулы в сухожаровом шкафу при температуре 40 °С.

Результаты и их обсуждение. Выход экстракта из измельченного высушенного сырья составил 20,37%, а потеря в массе при высушивании – 4,08%. Было изучено 2 состава порошкообразной смеси для гранулирования, с учетом содержания 100 мг экстракта в 1 капсуле: 1) лактозы моногидрат, крахмал, экстракт в соотношении 4,4 : 4,4 : 2; 2) лактозы моногидрат, экстракт в соотношении 8,8 : 2. Для повышения сыпучести в процессе исследования гранулы опудрили магния стеаратом в количестве 0,1 грамм на 10,8 грамм смеси. Были получены 4 фракции гранул состава 2 разного размера: 90-125 мкм, 125-180 мкм, 180-355 мкм и 355-1400 мкм. Наилучшие результаты показывают фракции 125-180 мкм и 90-125 мкм. С уменьшением размеров гранулята снижается относительное стандартное отклонение от среднего содержания фенольных соединений в капсуле. Наилучший результат демонстрирует фракция 125-180 мкм (4,05%). Результат определения гигроскопичности для фракции 90-125 мкм составил 6,4 %, что, согласно ОФС 5.11 ГФ РБ, позволяет отнести её к гигроскопичным. В связи с этим гранулят перед наполнением капсул рекомендуется хранить в закрытой таре.

Выводы. В ходе исследования разработали оптимальный состав и технологию капсул с экстрактом трутовика окаймленного. Для получения капсульной массы использовали лактозы моногидрат, экстракт трутовика окаймленного в пропорции 8,8 : 2, а также 70% спирт этиловый (0,28 г на 10,2 г смеси) в качестве связывающего вещества для грануляции. По показателям сыпучести, относительного стандартного отклонения от средней массы капсулы и среднего содержания фенольных соединений наилучшие результаты продемонстрировала фракция гранул 125-180 мкм. Ввиду гигроскопичности гранул перед наполнением капсул рекомендуется хранить их в закрытой таре.