

Ж.Б. Калиев¹, Н. С. Реметова^{1*}, Х.И. Итжанова¹,
Г.М. Абдрахманова¹, Н.Т. Дильдабекова¹, А.Р. Романова¹

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ГЕЛЯ С ЭКСТРАКТОМ ДУРНИШНИКА ОБЫКНОВЕННОГО (XANTHIUM STRUMARIUM L.)

¹Некоммерческое акционерное общество «Медицинский университет Караганды» (Караганды, Республика Казахстан)

*Назигуль Сериковна Реметова – магистр техники и технологии, ассистент профессора Школы фармации, Некоммерческое акционерное общество «Медицинский университет Караганды»; e- mail: remetnaziko@mail.ru

В статье приведены результаты исследования по разработке состава и технологии мягкой лекарственной формы геля с применением в качестве фармакологически активной субстанции экстракта дурнишника обыкновенного. В состав геля введены эфирное масло сосны обыкновенной, хондроитин сульфат и вспомогательные ингредиенты. Разработан оптимальный состав геля. Определены показатели pH, однородность геля, параметры контрольных и критических точек технологического процесса, проведены реологические исследования и разработана технологическая схема производства геля для наружного применения.

Ключевые слова: гели, экстракты, дурнишник обыкновенный (*Xanthium strumarium L.*), лекарственное растение, технология

Лекарственные препараты, представленные в форме геля, являются перспективными для фармацевтической отрасли, так как обладают большим преимуществом перед мазями, при их нанесении на кожу образуют тончайшие гладкие пленки. По внешнему виду гель – студенистая масса, которая способна сохранять форму, обладает упругостью и пластичностью. Гели находят широкое применение в медицинской практике при лечении ревматоидного артрита, атопического дерматита, в стоматологии, проктологии, урологии и в лечении других заболеваний [1-4,7,8,10].

Важной характеристикой гелей является значение pH, близкое к значению pH поверхности кожных покровов человека, что позволяет избежать раздражающего и токсического действия и не нарушать физиологические функции кожи. Общие методологические подходы к фармацевтической разработке мягких лекарственных форм в настоящее время официально не стандартизованы [5]. В Фармакопее Евразийского экономического союза изложены общие требования к их качеству и некоторым методам испытаний, которые лишь предполагают проведение соответствующих исследований при фармацевтической разработке [9]. Учитывая различные биологические и фармацевтические факторы, к лекарственным формам, в частности, к мазям и гелям предъявляются различные требования. Ведущие фармакопеи мира, такие как Европейская (Еph 10), Британская (BP 2009), Американская (USP 40), Японская (JP 17th Edition), а также ГФ Республики Беларусь и Республики Казахстан [6] включают индивидуальные монографии на типы вязко-пластичных лекарственных форм в зависимости от консистенции, в том числе гели. Вследствие высокой вязкости при комнатной температуре гели сохраняют форму.

Учитывая актуальность создания современных лекарственных препаратов в форме геля на основе фармакологически активных веществ растительного происхождения, обладающих противовоспалительной, антимикробной активностями, нами разрабатывается новое лекарственное средство.

Целью работы явилось разработка состава и технологии лекарственной формы нового геля для наружного применения на основе растительного экстракта дурнишника обыкновенного.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

При выборе вспомогательных компонентов для разработки мягкой лекарственной формы руководствовались следующими факторами: компоненты геля должны быть совместимы, не вызывать раздражающего действия, способствовать максимальному высвобождению активных компонентов, обеспечить легкость нанесения и фасуемость геля. Для этого изготовлены образцы геля на гидрофильных основах. В качестве фармакологически активного компонента использованы: экстракт дурнишника обыкновенного, эфирное масло сосны обыкновенной, субстанция хондроитин сульфата, а также вспомогательные ингредиенты индифферентные основы.

Жидкий экстракт дурнишника обыкновенного - коричневого цвета жидкая масса, обладающая фармакологическим свойством.

Эфирное масло сосны обыкновенной (ОФС.1.5.2.0001.15). Бесцветные или окрашенные прозрачные подвижные жидкости, чаще желтоватого цвета, с характерным запахом.

Хондроитин сульфат – субстанция (ГФ РК Т.2) представляет собой высокомолекулярный мукополисахарид. Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок или белый ли-

офилизованный аморфный порошок без запаха. Гигроскопичен. Улучшает фосфорно - кальциевый обмен в хрящевой ткани.

Полиэтиленгликоли (ПЭГ) марки 400 и 1500, (USP 40, ТУ 2483-007-71150986-2006 (ПЭГ-400), «Merck», Германия. Общая брутто-формула полиэтиленгликолей: $\text{HOCH}_2\text{-(CH}_2\text{-O-CH}_2\text{)}_n\text{-CH}_2\text{OH}$, где $n \approx 33\text{-}68$ (в зависимости от молекулярной массы полимера). ПЭГ-400 – прозрачная, или слегка мутная бесцветная, или желтоватая жидкость со слабым характерным запахом. Является продуктом полимеризации окиси этилена с этиленгликолем. Молярная масса составляет 380-440 г/моль. ПЭГ-1500 – воскообразные чешуйки белого цвета со слабым характерным запахом. Молярная масса: 1400-1600 г/моль. Легко растворимы в воде, с увеличением молекулярной массы полимера растворимость падает. Полиэтиленгликоли растворимы в бензоле, четыреххлористом углероде, хлороформе, диметилформамиде, ацетонитриле и других органических соединениях. Температура плавления: 65-72 °С. Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Микрокристаллическая целлюлоза. (МКЦ Индия CAS: 9004-34-6) -линейный природный полимер (а точнее полисахарид). Общая формула целлюлозы: $(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_n$ или более развернуто $[\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_2(\text{OH})_3]_n$. МКЦ - это не имеющий вкуса и запаха высокодисперсный сыпучий белый порошок, который набухает в воде до образования геля, не токсична. Очень гигроскопичный, способен удерживать большое количество влаги. Используется как структурирующий агент, загуститель, эмульгатор и стабилизатор. Кристаллическость: 75-80%, Средние размеры в пределах от 1 до 400 мкм.

Поливинилпирролидон (USP 40) с молекулярной массой равной 10000 ± 2000 . Брутто-формула $(\text{C}_6\text{H}_9\text{NO})_n$, где $n \approx 33\text{-}68$. Гигроскопичный порошок белого цвета с желтоватым оттенком. Легко растворим в воде, спиртах и хлороформе, практически нерастворим в эфире. Температура плавления: 150-180 °С. Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.,

Глицерин (USP 40, Eur. Ph. 8). Густая жидкость без цвета и запаха, гигроскопична. Смешивается с водой, этанолом 96%, мало растворим в ацетоне, практически не растворим в эфире.

Карбопол марки 980 (USP 40, Eur. Ph. 8.0). Белый, легкий, аморфный порошок с запахом уксусной кислоты. Вязкость 0,2% водного геля, нейтрализованного до pH 7,3-7,8, составляет 13- 30Пз, 0,5% водного геля – 40-60Пз. Время набухания – 85 мин.

Желатин (ГОСТ11293-89) представляет собой полупрозрачное ломкое твердое вещество, бесцветное или со слегка желтоватым оттенком, практически без вкуса и запаха, которое получают путем длительного кипячения животных кож и соединительных тканей.

Вода очищенная (ГФ РК Т.1 С.168) Прозрачная, бесцветная жидкость без запаха и вку-

са. Значение pH находится в диапазоне 5,0-7,0. В производстве мягких лекарственных формах служит средой для набухания гидрофильных геобразователей.

Нами было приготовлено 4 состава геля с применением различных вспомогательных веществ.

Определяли внешний вид, цвет и запах. Согласно ГФ РК, гели должны быть однородными. Не должно определяться признаков коагуляции, агрегации частиц, расслоения фаз. Цвет и запах гелей должны быть характерными и соответствовать входящим компонентам. Для улучшения органолептических свойств гелей №1,2,3,4 была введена в состав эфирное масло сосны обыкновенной.

В ходе исследования проводилась оценка качества полученных гелей по следующим показателям: описание, pH водного извлечения. С целью сравнения высвобождения действующих веществ из разработанных составов гелей использовался метод диффузии в агар. Методом диффузии в агар приготовили 2 % раствор. Полученный раствор агара разлили в чашку Петри, чтобы высота столба находилась в пределах 5 мм, разделили на сегменты, в каждом сегменте вырезали лунки диаметром 6 мм и внесли в лунки образцы геля массой 0,1г окрашенные раствором индикатора хром темно-синий. На водяную баню поставили чашки Петри с исследуемыми образцами геля, эксперимент проводили при температуре 37 °С в течении 1ч 20 мин. По данным экспериментальных исследований наилучшим показателем обладал гель на основе ПЭГ, диаметр окрашенных зон в агар находилось в пределах 1,5 см ; на втором месте не плохой результат показал гель на основе желатина, в результате исследований установлена диаметр окрашенной зоны равная показателю 1,1 см; на третьей позиции расположился гель на основе карбопола его параметры соответствовали зоне окрашивания в пределах 0,9 см; гель на основе поливинилпирролидона показал низкий показатель окрашенной зоны , в пределах 0,6 см.

Показатель pH в водной вытяжке из геля определяли методом потенциометрии согласно ГФ РК. В работе использовали прибор потенциометр pH-150 МА (Россия). Навеску геля массой 2 г растворяли в 50 мл воды очищенной, смесь перемешивали с помощью магнитной мешалки MSH basic (IKA, Германия). Время перемешивания 5 мин, скорость 200 об/мин. Калибровка приборов осуществлялась по стандартным буферным растворам, «Буферные растворы» (ГФ РК). Измерения проводили после фильтрования через ватный тампон при температуре от 20 до 25 °С ($n=5$). В водную вытяжку из мягкой лекарственной формы погружали электроды и измеряли pH.

Следующим этапом наших исследований явилось определение реологических свойств геля.

Изучение структурно-механических характеристик является важным звеном разработки

состава и технологии мягких лекарственных форм. От реологических свойств гелей существенно зависит легкость выдавливания из туб и способность равномерно распределяться на коже. Структурно-механические свойства оказывают влияние на стабильность геля при хранении, высвобождение действующих веществ и терапевтическую эффективность.

Реологические исследования экспериментальных образцов проводили при температуре 25 °С с помощью ротационного вискозиметра марки Visco Star plus L « Fungilab S.A» производитель Испания.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На первом этапе исследований осуществлен скрининг основ, способных обеспечить максимальное высвобождение действующих веществ из лекарственной формы.

Полиэтиленгликолевые основы (ПЭГ) 1500 и 400 водорастворимых гелей устойчивы при изменении рН, низкотоксичны, индифферентны. Они легко растворяют в себе, а также достаточно легко высвобождают гидрофильные и гидрофобные фармакологически активные вещества. В качестве пластификатора вводили глицерин в количестве 1 г. Данное вспомогательное вещество обладает антимикробным эффектом, а также предотвращает высыхание мягких гидрофильных лекарственных форм.

Гели на основе карбопола прозрачны, обладают приятной текстурой при нанесении. Легко диспергируемый карбопол имеет гораздо более низкие значения вязкости.

Растворение поливинилпирролидона проводилось при нагревании до 98±1 °С на водяной бане. Ингредиенты растворяли в воде очищенной, ее количество было рассчитано отдельно для каждого состава. Охлаждение раствора осуществлялось при 25±1 °С, затем в остывшую основу добавляли жидкий экстракт дурнишника обыкновенного и эфирное масло сосны обыкновенной.

Использование вспомогательных веществ в качестве основы желатина и глицерина позволило получить прозрачную гелевую форму.

Критерием однородности служило отсутствие отдельных видимых частиц действующих веществ, посторонних примесей, а также признаков коагуляции, агрегации частиц, расслоения фаз.

Составы модельных образцов гелей в расчете на 100 г массы представлены в таблице 1.

В соответствии с требованиями монографии «Мази» по ГФ РК, в образцах геля установлены показатели: внешний вид, однородность и рН лекарственной формы.

Состав №1 - прозрачная желеобразная масса, не содержащая посторонних примесей, светло-желтого цвета, однородная с рН 5,39±0,03.

Состав №2 - представляла собой прозрачную вязкую массу, светло-желтого цвета, однородная с рН 6,03±0,05.

Состав №3 - мутная вязкая масса светло-желтого цвета, однородная, рН 6,13±0,30.

Состав №4 - прозрачная желеобразная масса, не содержащая посторонних примесей, светло-желтого цвета, однородная масса с рН 6,00±0,10.

Таблица 1 – Составы модельных образцов гелей

Наименование ингредиента	Номер состава с количественным содержанием действующих и вспомогательных веществ, г			
	1	2	3	4
Экстракт дурнишника обыкновенного	2,0	2,0	2,0	2,0
Хондроитин сульфат	5,0	5,0	5,0	5,0
Эфирное масло сосны обыкновенной	3,0	3,0	3,0	3,0
ПЭГ – 400	69,0	-	-	-
ПЭГ – 1500	5,0	-	-	-
Желатин	-	20,0	-	-
Глицерин	1,0	2,0	-	20,0
Карбопол 980	-	-	2,0	1,0
Микрокристаллическая целлюлоза	-	-	8,0	-
Поливинилпирролидон	-	-	-	1,0
Вода очищенная	до 100,0	до 100,0	до 100,0	до 100,0

Определение реологических показателей геля

Метод ротационной вискозиметрии при разработке мягких ЛФ позволяет установить следующие реологические характеристики: напряжение сдвига, структурная вязкость, динамическая вязкость, предел текучести (прочность), скорость сдвига, степени тиксотропии. Их изучали в соответствии с требованиями ГФ РК. Для более наглядного изучения тиксотропных свойств разрабатываемых составов строились графики зависимости напряжения сдвига от градиента скорости сдвига, которые представлены в виде линий разрушения и линий восстановления. По площади, образованной между такими линиями, можно судить об устойчивости структурированных систем. Испытуемые образцы различных основ в количестве по 250 г помещали в камеру объемом 300мл, опускали в нее шпindel и измеряли показания вязкости. Результаты представлены в таблице 2.

Для изучения тиксотропных свойств построены кривые кинетики деформации для геля с полиэтиленоксидной основой в координатах: скорость сдвига- напряжение сдвига в области изменения градиентов скорости течения от малых к большим и от больших к малым. Анализ реограммы эффективной вязкости представленной на рисунке 1, показывает присутствие восходящих (разрушение системы) и нисходящих (восстановление системы) кривых и увели-

чение петли гистерезиса, что свидетельствует о возрастающей глубине структурообразования в системе полиэтиленоксид-400: полиэтиленоксид-1500 и подтверждает тиксотропные свойства исследуемого геля.

Таблица 2 - Параметры проведения реологических показателей различных основ

Параметры	Основа с ПЭГ	Желатин	Карбопол
Марка оборудования	Visco Star plus L «Fungilab S.A»		
Температура, °C	25		
Метод	Speed Scan		
Режим сканирования	Сканирование по скорости (SpS)		
Тип шпинделя	V80		
Глубина погружения	Полная		
Показатель чувствительности	0,90	0,8068	0,8301
Коэффициент корреляции R2	0,9999	0,9999	0,9999
Пост множитель	118734	105600	108500
Показание скорости на начальном этапе	10,0		
Показание скорости на конечном этапе	60,0		

Анализ данных, представленных на рисунке 1, показывает присутствие восходящих кривых, то есть разрушение системы геля. Испытуемые образцы обладали удовлетворительной намазываемостью. Результаты определения эффективной вязкости от скорости сдвига приведены в таблице 3.

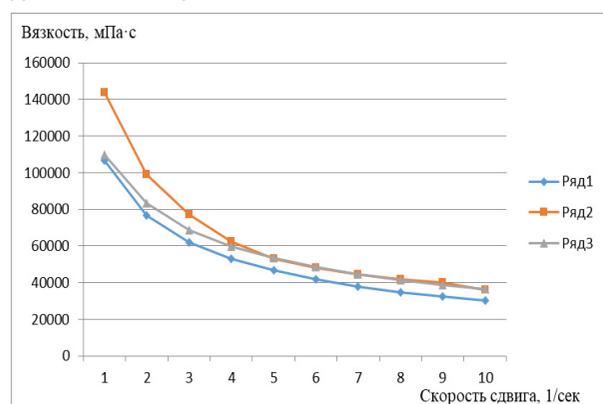


Рисунок 1- Реограмма течения трех образцов геля с экстрактом дурнишника обыкновенного

На основании полученной реограммы можно предполагать, хорошую намазываемость, способность полученного геля к выдавливанию из тубы и стабильность разработанного геля на основе экстракта дурнишника обыкновенной.

Технология приготовления оптимального геля на основе полиэтиленоксида.

Наиболее оптимальным по технологическим характеристикам, явилась рецептура № 1.

Таблица 3 – Зависимость значений вязкости от скорости сдвига и скорости напряжения

№	Скорость сдвига, грт	Образец 1		Образец 2		Образец 3	
		Динамическая связь, мПа·с	Эффективная вязкость, %	Динамическая связь, мПа·с	Эффективная вязкость, %	Динамическая связь, мПа·с	Эффективная вязкость, %
1	10,0	106567	24,90	143733	33,50	109700	25,63
2	15,6	76727	27,97	99127	37,63	83403	30,40
3	21,1	62200	30,67	77347	38,13	68827	33,93
4	26,7	53117	33,13	62240	38,83	59900	37,37
5	32,2	46653	35,10	53077	39,93	53520	40,27
6	37,8	41817	36,93	48043	42,47	48497	42,83
7	43,3	37983	38,43	44503	45,03	44570	45,10
8	48,9	34950	39,93	42040	48,03	41340	47,23
9	54,4	32423	41,20	40013	50,03	38533	48,97
10	60,0	30273	42,43	36053	50,53	36340	50,93

Гель готовили следующим образом: в емкость лабораторного ректора вносили рассчитанное количество порошка полиэтиленоксида -1500. В расплавленную основу полиэтиленгликоля (ПЭГ) 1500 добавляли отвешенное количество ПЭГ-400.

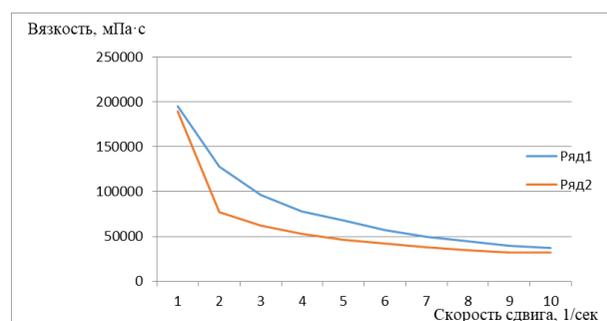


Рисунок 2 – Реограмма эффективной вязкости

Ингредиенты тщательно перемешивали с помощью высокоскоростной мешалки гомогенизатора, скорость мешалки составляет 50 об/мин, продолжительность процесса перемешивания составил 10 минут. В расплавленную основу вносили экстракт дурнишника обыкновенного. Проводили процесс гомогенизации геля в течении 20 минут. По истечении 20 минут в основу вносили раствор с хондроитином сульфатом, затем на остывшую массу добавляли отвешенное количество эфирного масла сосны обыкновенной, смесь гомогенизировали в течении 20 минут, по истечении установленного времени гомогенизации отбирали пробу на анализ. При достижении однородности и размера частиц менее 100 нм гель выгружали и направляли на стадию фасовки.

Фасовку готовой лекарственной формы проводили в баночки стеклянные марки БД-60 и

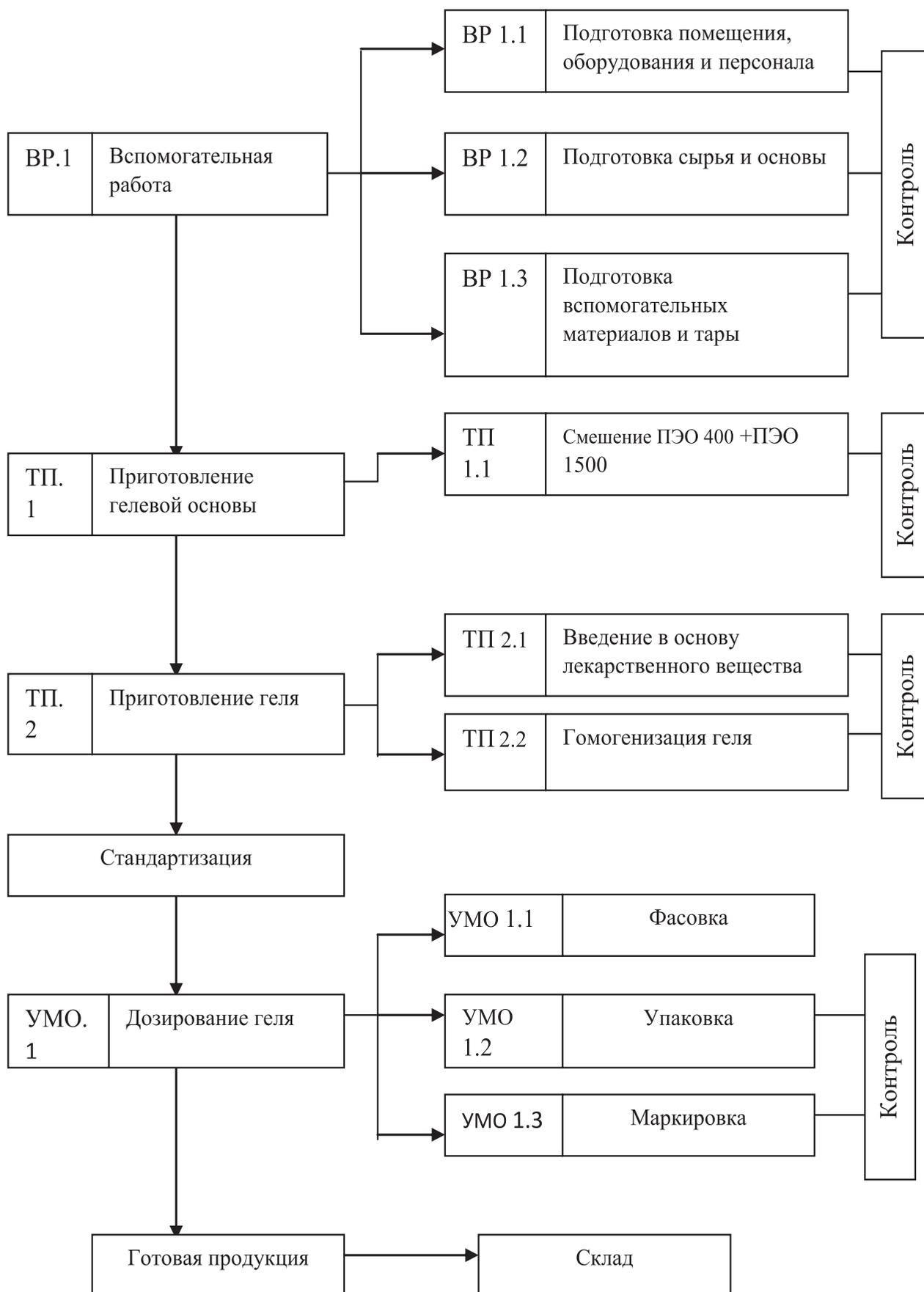


Рисунок 3 – Технологическая схема производства геля с экстрактом дурнишника обыкновенного

закрывали пластмассовыми крышками типа 1.1-40 ТУ 64-2-269-78. После этапа упаковки осуществляли контроль фасовки.

В результате технологических исследований разработан оптимальный состав геля для наружного применения (таблица 4) с действующим ингредиентом экстрактом дурнишника обыкновенного.

Таблица 4 – Оптимальный состав геля с экстрактом дурнишника обыкновенного

Наименование ингредиентов	Основа, г
Экстракт дурнишника	5,0
Эфирное масло сосны обыкновенной	1,0
Хондроитин сульфат	0,1
Полиэтиленгликоль – 400	69,9
Полиэтиленгликоль -1500	24,0
Вода очищенная	до100,00

Технологическая схема производства наружного средства в форме геля приведена на рисунке 3, которая включает подготовительный этап и собственно процесс изготовления геля с экстрактом дурнишника обыкновенного активного ингредиента, дополнительных веществ эфирного масла сосны обыкновенного, хондроитина сульфата и вспомогательных веществ, выполняющих роль основы.

ВЫВОДЫ

Таким образом, в результате проведенных исследований осуществлен скрининг для выбора вспомогательных веществ методом диффузии в раствор 2% агара, разработан состав и технология получения нового лекарственного средства в форме геля. Определены показатели внешнего вида, консистенция лекарственной формы по однородности массы, где критерием однородности служило отсутствие отдельных видимых частиц действующих веществ, посторонних примесей, а также признаков коагуляции, агрегации частиц, расслоения фаз. Параметр определения pH среды геля была равна показателю $5,39 \pm 0,03$. При изучении реологических свойств геля установлена, что композиция № 1, обладала лучшими свойствами, которая в качестве основы содержала материалы из группы макрогенов полимерные вещества состоящая из смеси полиэтиленгликолей марки 1500 и 400. Определены критические и контрольные точки, подобрана оптимальная пропись, разработана технологическая схема производства геля предназначенного для наружного применения.

ЛИТЕРАТУРА

1 Алексеев К.В. Полимеры в технологии создания лекарственных форм с модифицированным высвобождением / К.В. Алексеев, Н.В. Тихонова, Е.В. Блынская [и др.] // Российский химический журнал. – 2010. – №6. – С. 87 – 93.

2 Анурова М.Н. Разработка состава и технологии дерматологического геля сухого экстракта босвеллии пильчатой / М.Н. Анурова, Е.О. Бахрушина, Н.Б. Демина [и др.] // Вестник ВГУ, серия: Химия. Биология. Фармация. – 2016. – №4. – С. 127 - 132.

3 Бахрушина Е.О. Разработка состава и технологии пероральных пролонгированных гелей на основе производных акриловой кислоты: Дисс. канд. фарм. наук. – Москва, 2017. – 216 с.

4 Базаркина О.В. Разработка новой лекарственной формы с ранозаживляющей и противовоспалительной активностью / О.В. Базаркина, О.А. Семкина, Е.И. Грибкова // Российский научный мир. – 2013. – №2. – С. 5 – 16.

5 Грих В.В. Разработка мягких лекарственных форм, содержащих твердые дисперсии / В.В. Грих, И.И. Краснюк (мл.), А.В. Беляцкая [и др.] // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2018. – №1. – С. 36 - 38.

6 Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – 2016. Т1. 560 с.

7 Лазар С. Разработка состава и технологии аппликационных лекарственных форм для лечения анальных трещин: Дисс. канд. фарм. наук. – Москва, 2017. – 133 с.

8 Патент РК № 32653 Противопародонтозное средство / Адекенов С.М., Жабаяева А.Н., Итжанова Х.И., Титова Н.Г. Оpubл. 15.01 2018г.

9 Фармакопея Евразийского экономического союза (ЕАЭС).-2020.1. С.555-565.

10 Zhabayeva A.N., Titova N.G., Itzhanova Kh.I., Adekenov S.M., Altynbekov K.D. // Development of soft pharmaceutical form for dental diseases treatment.- 12th International Symposium on the Chemistry of Natural Compounds. – Tashkent.-2017.-P.304.

REFERENCES

1 Alekseev K.V. Polymers in the technology of creating dosage forms with modified release / K.V. Alekseev, N.V. Tikhonova, E.V. Rossiiskiykhimicheskiy zhurnal. – 2010. – No. 6. – pp. 87-93.

2 Anurova M.N. Development of the composition and technology of dermatological gel of dry extract of bosvelia pilchata / M.N. Anurova, E.O. Bakhrushina, N.B. Demina [et al.] // VSU Bulletin, series: Chemistry. Biology. Pharmacy. – 2016. – No. 4. – pp. 127 - 132.

3 Bakhrushina E.O. Development of the composition and technology of oral prolonged gels based on acrylic acid derivatives: Diss. .candidate of Pharmaceutical Sciences. – Moscow, 2017. – 216 p.

4 Basarkin.V. Development of a new dosage form with wound-healing and anti-inflammatory activity / O.V. Basarkin, Da.A. Semkina, E.I. Gribkova // The Russian Scientific World. – 2013. – No. 2. – pp. 5-16.

5 Grikh V.V. Development of soft dosage forms containing solid dispersions / V.V. Grikh, I.I. Krasnyuk (JR.), A.V. Byalyatskaya [et al.] // Development and registration of medicines. – 2018. – No. 1. – pp. 36-38.

6 State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan.-2016. T1. 560 p.

7 Lazar S. Development of the composition and technology of application dosage forms for the treatment of anal fissures: Diss. candidate of Pharmaceutical Sciences. – Moscow, 2017. – 133 p

8 Patent of the Republic of Kazakhstan No. 32653 Antiparodontic agent / Adekenov S.M., Zhabaeva A.N., Itzhanova H.I., Titova N.G. Publ. 15.01 2018.

9 Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union (EAEU).-2020.1. pp.555-565.

10 Zhabaeva A. N., Titova N.G., Itzhanova H.I., Adekinov S. M., Altynbekov K. D. // Development of pharmaceutical form for the treatment of toothaches.- 12. International Symposium on the Chemistry of Natural Compounds. - Tashkent.-2017.- p. 304.

Поступила 20.05.2022

J. B. Kaliev¹, N. S. Remetova¹, H. I. Itzhanova¹, G. M. Abdrakhmanova¹, N. T. Dildabekova¹, A. R. Romanova¹

DEVELOPMENT OF THE COMPOSITION AND TECHNOLOGY OF THE DOSAGE FORM OF THE GEL WITH EXTRACT XANTHIUM STRUMARIUM L.

¹NCJSC «Karaganda Medical University», Karaganda, Kazakhstan

The article presents the results of a study on the development of the composition and technology of a soft gel dosage form using cocklebur extract, essential oil of Scots pine and the substance chondroitin sulfate as pharmacologically active ingredients. The selection of excipients was carried out, the optimal composition of the gel was determined on the basis of biological and rheological studies. The indicators of control and critical points of the technological process are determined and a technological scheme for the production of a gel for external use is developed.

Key words: gels, extracts, Xanthium strumarium L., medicinal plant, technology.

Ж. Б. Калиев¹, Н. С. Реметова¹, Х. И. Итжанова¹, Г. М. Абдрахманова¹, Н. Т. Дильдабекова¹, А. Р. Романова¹

КӘДІМГІ САРЫ СОЯУ (XANTHIUM STRUMARIUM L.) ЭКСТРАКТ НЕГІЗІНДЕ ГЕЛЬДІҢ ДӘРІЛІК ТҮР ҚҰРАМЫ МЕН ТЕХНОЛОГИЯСЫН ЖАСАУ

¹Коммерциялық емес Акционерлік Қоғамы «Қарағанды медицина университеті», Қарағанды қаласы, Қазақстан Республикасы

Мақалада фармакологиялық белсенді ингредиенттер ретінде коклебура экстрактісі, қарағай эфир майы және хондроитин сульфаты субстанциясын қолдану арқылы жұмсақ гельді дәрілік түрдің құрамы мен технологиясын әзірлеу бойынша зерттеу нәтижелері берілген. Қосымша заттарды таңдау жүргізілді, биологиялық және реологиялық зерттеулер негізінде гельдің оңтайлы құрамы анықталды. Технологиялық процестің бақылау көрсеткіштері мен критикалық нүктелері анықталады және сыртқы қолдануға арналған гельді алудың технологиялық схемасы әзірленді.

Кілт сөздер: гелдер, экстракттар, кәдімгі сары сояу (Xanthium strumarium L.), дәрілік өсімдік, технология