

УДК 615.322:581.19:547.972.2

О.С. Игнатовец, канд. биол. наук, доц.;
Е.В. Феськова, канд. техн. наук, ст. науч. сотр.;
Н.Ю. Адамцевич, ассист.;
Ю.Г. Чернецкая, канд. фарм. наук, доц.;
В.Н. Леонтьев, канд. хим. наук, доц., зав. кафедрой биотехнологии
(БГТУ, г. Минск)

РАЗРАБОТКА РЕЦЕПТУРЫ ФИТОПРЕПАРАТА НА ОСНОВЕ ФЛАВОНОИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ

Фармацевтическая промышленность Республики Беларусь осуществляет выпуск небольшого ассортимента ранозаживляющих средств в виде мягких лекарственных форм на основе растительного сырья. Большинство лекарственных препаратов с подобными свойствами являются синтетическими и импортируются из других стран. В связи с этим, актуальным является разработка новых препаратов с ранозаживляющей активностью на основе лекарственных растений.

Разработка рецептуры нового лекарственного препарата является комплексной многоуровневой задачей, на первом этапе которой необходим подбор компонентного состава и изучение стабильности препарата по показателям качества, соответствующим нормативной документации.

Мягкие лекарственные средства для наружного применения состоят из простой или сложной основы, в которой растворены или диспергированы действующие вещества. В зависимости от состава основа может влиять на активность лекарственного средства, она может состоять из природных или синтетических веществ и представлять собой однофазную или многофазную систему. В зависимости от природы основы лекарственный препарат может обладать как гидрофильными, так и гидрофобными свойствами. В состав мягких лекарственных средств могут входить подходящие вспомогательные вещества, такие как консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители и агенты, усиливающие проникновение действующего вещества.

Мягкие лекарственные средства для наружного применения можно классифицировать как: мази, кремы, гели, пасты, припарки, пластыри медицинские, пластыри кожные, линименты, гидрогелевые пластины. Наиболее практичной с точки зрения применения растительного сырья и стабильности являются гели и гидрофильные мази. Гидрофильные мази представляют собой лекарственные препараты, имеющие основу, которая смешивается с водой. В качестве основы чаще всего используют смеси жидких и твердых макромолекул (поли-

этиленгликолей). Эти мази могут содержать некоторое количество воды. Гели представляют собой коллоидную дисперсию, полученную путем гелеобразования с использованием специальных веществ. Различают липофильные и гидрофильные гели. Гидрофильные гели (гидрогели) представляют собой лекарственные препараты, приготовленные на основах, состоящих из воды, глицерина или пропиленгликоля и гелеобразователей, таких как крахмал, производные целлюлозы, карбомеры и магний-алюминиевые силикаты [1].

Гели являются крайне перспективной лекарственной формой, так как отличаются быстротой изготовления, не закупоривают поры кожи, быстро и равномерно распределяются, а также обладают наибольшей биодоступностью среди мягких лекарственных форм [2].

При производстве мягких лекарственных средств важны следующие факторы: степень дисперсности лекарственных веществ; способ введения лекарственных веществ в основу; продолжительность, скорость и порядок смешивания компонентов; температурный режим. Эти, а также некоторые другие факторы влияют на консистенцию, реологические свойства, однородность, стабильность при хранении и фармакотерапевтическую эффективность гелей и мазей.

В таблице представлены примеры составов (действующие и вспомогательные вещества) наиболее широко применяемых мазей и гелей.

Таблица – Составы гелей и мазей

№	Название	Состав	
		Действующее вещество	Вспомогательные вещества
1	Ибупрофен-мазь	ибупрофен	Диметилсульфоксид (ДМСО); полиэтиленоксид-400 (макрогол-400); полиэтиленоксид-1500 (макрогол-1500)
2	Септомирин-гель	бензилдиметиламмония хлорид	карбопол 980 NF; гидроксид Na; изопропилмириститат; левоментол; пропиленгликоль; макроглицерина гидрокистеарат; вода очищенная
3	Димексид-гель	диметилсульфоксид	карбопол 980 NF; ментол; триэтаноламин; вода очищенная
4	Левомеколь-гель	хлорамфеникол; метилурацил	макрогол-400; макрогол-1500
5	Гепарин-гель	гепарин	карбопол 980 NF; левоментол; нипагин; нипазол; спирт этиловый; триэтаноламин; вода очищенная
6	Метронидазол-гель	метронидазол	карбопол 980 NF – 1 г; метилпарабен; пропиленгликоль; фосфатный буфер; пропиленгликоль

Для приготовления фитопрепарата в форме мази на основе комплекса флавоноидов растений использовали компоненты, перечисленные в рецептуре № 1. Рецептуру экспериментального геля разрабатывали на основе литературных данных с учетом требований Государственной Фармакопеи Республики Беларусь.

Рецептура 1 – гидрофильная мазь на основе флавоноидов.

Для приготовления основы мази расчетные количества макрогола 400 и макрогола 1500 сплавляли при температуре 60 °С на водяной бане. В качестве действующего вещества использовали экстракты лекарственных растений (экстракт зверобоя продырявленного и экстракт бессмертника песчаного в соотношении 1 : 1). Для приготовления концентрата действующего вещества расчетное количество сухих растительных экстрактов растворяли в диметилсульфоксиде при постоянном перемешивании и температуре 60 °С на водяной бане. Затем сплавляли приготовленную основу гидрофильной мази с раствором экстрактов.

Рецептура 2 – гель на основе флавоноидов.

Для получения основы геля к расчетному количеству воды очищенной добавляли карбопол (1,0–1,5 %), хорошо перемешивали и оставляли на 2–3 ч для набухания. Затем добавляли диэтаноламин до рН 7,0–7,5. В отдельной емкости смешивали пропиленгликоль (10 %) и спиртовой экстракт зверобоя продырявленного и бессмертника песчаного. Полученную смесь добавляли к загустевшей основе и тщательно перемешивали. Спиртовые экстракты зверобоя продырявленного и бессмертника песчаного получали с использованием 70 %-ного этилового спирта при отношении массы сырья к объему экстрагента как 1 : 5 (с учетом коэффициента поглощения экстрагента сырьем) и температуре 65–70 °С в течение 30 мин. Полученные извлечения отжимали и фильтровали. Данные исследования проведены при поддержке БРФФИ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ. РБ II): разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1. Общие методы контроля лекарственных средств / М-во здравоохран. Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» ; под общ. ред. А. А. Шерякова – Молодечно: Тип. «Победа», 2012. – 1220 с.
2. Куценко С.А., Рубан Е.А., Ковалевская И.В. Обоснование вида гелеобразователя мягкой лекарственной формы для лечения варикозного расширения вен // НАУЧНЫЕ ВЕДОМОСТИ. Серия Медицина. Фармация. 2013. – № 25 (168). Выпуск 24/1. – С. 75–79.