
УДК 661.123: 582.998.1: 615.454.1.015

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ВЫБОРУ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ГЕЛЯ С ЭКСТРАКТОМ ЛЕВЗЕИ

А.А. Костина

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ
Минздрава России, г. Пятигорск

E-mail: anna-kostina-88@mail.ru

В настоящее время является актуальной разработка лекарственных композиций, содержащих извлечения из лекарственного растительного сырья. Предложенная технология производства предполагает использование отечественного сырья и максимальное извлечение из него действующих и сопутствующих веществ, то есть малоотходность.

Целью исследования явился подбор оптимальной основы-носителя для производства мягкой наружной лекарственной формы с экстрактом левзеи сафлоровидной.

В ходе работы было использовано традиционное оборудование, использующееся для получения мягких лекарственных форм.

Были исследованы органолептические свойства мазей, их фармацевтическая доступность, а также учтена экономическая составляющая производства.

Исходя из проведенных исследований, была выбрана оптимальная основа-носитель для производства наружной лекарственной формы с экстрактом левзеи сафлоровидной.

Ключевые слова: экстракт левзеи, фитомазь, фармацевтическая доступность, основы носители

BIOPHARMACEUTICAL STUDIES ON AUXILIARY COMPONENTS CHOICE FOR A GEL WITH RHAPONTICUM EXTRACT

А.А. Kostina

Pyatigorsk Medical-Pharmaceutical Institute – branch of the SGEI HPT VolgSMU of Ministry
of Health of Russia, Pyatigorsk

E-mail: anna-kostina-88@mail.ru

The development of medical compositions with herbal drug raw materials is an urgent issue of today. The production technology offered considers the use of domestic raw materials and maximal extraction of accessory agents from them, i.e. low-waste method.

The purpose of this research is a selection of the best possible carrier base for soft external dosage form with *Rhaponticum carthamoides* extract.

Traditional equipment for soft dosage forms processing was used during this study. Organoleptic properties of ointments, their pharmacological availability were examined, and production cost components were taken into account.

Hence the studies conducted an optimal carrier base for production of external drug dosage with *Rhaponticum carthamoides* extract was chosen.

Keywords: *Rhaponticum carthamoides* extract, herbal ointment, pharmacological availability, carrier bases.

В настоящее время лечебные и косметические средства, полученные с использованием сырья природного происхождения, приобретают большую популярность[1]. Около 40% лекарственных средств на российском рынке составляют средства растительного происхождения[3]. Кроме того, предложенная нами технология является малоотходной, так как предполагает максимальное извлечение всего комплекса действующих веществ путем многостадийной экстракции. Экстракция проводилась с использованием этилового спирта различной концентрации и подсолнечного масла. Экстракты были проанализированы физико-химическими и биологическими методами[2].

В дальнейшем спиртовые экстракты были высушены и получен суммарный сухой экстракт, который использовался для изготовления мягкой наружной лекарственной формы.

При изготовлении этой лекарственной формы было протестировано девять различных основ-носителей, состав которых представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Составы основ для изготовления наружной лекарственной формы с экстрактом левзеи сафлоровидной

Компоненты	Номера составов								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Пропиленгликоль	5	5							
Цетиловый спирт	5		5						
Глицерин	5	5	5					5	
Ксантаноловая камедь	0,5								
Воск пчелиный		12							
Лецитин		5							5
Вода	71	59	69,5	81,5	84		25	75	25
Флокар			8				1		
Бенецел				5					
Эмульгатор Т2				1,5	1,5				
Карбопол					2				
Аэросил						8,8			
ПВП							3		
Ланолин б/в							58,5		57,5
NaКМЦ								6	
Глицин	1								
Сухой экстракт	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Масляный экстракт	10	10	10	10	10	88,7	10	10	1,0
Диаметр диффузии в агар (см)	3,0	3,0	2,7	3,0	1	2,7	0,5	2,5	0,2

Таким образом, из таблицы 1 следует, что «центральный показатель», характеризующий биофармацевтические свойства основ – высвобождение действующего комплекса, которое проверялось с помощью диффузии в агар.

Модельные мази изготавливались в соответствии со свойствами входящих ингредиентов. Полученный сухой экстракт, по возможности, растворялся в воде, в противном случае вводился в виде суспензии (мазь № 6). Масляное извлечение смешивалось с гидрофобными составляющими основы, при отсутствии таковых (мази № 4, № 5 и №8) изготавливали эмульсию с применением эмульгатора Т2.

При изготовлении основы №2 было опробовано 5 различных составов, отличающихся содержанием воска пчелиного (от 3% до 12%), все основы, кроме приведенной в таблице, получились жидкими.

При изготовлении основы № 3 были опробованы три состава, отличающиеся от представленного количеством масляного экстракта, воды и флокара. Вариант №1 – масляный экстракт 50%, вода 32,5%, флокар 1% - масса не заэмульгировалась, в масляном

экстракте хлопьями плавают эмульсия. Вариант №2 – флокар 1%, масляный экстракт 10%, вода 76,5% - вода не заэмульгировалась полностью.

Мазь №1 имеет консистенцию, напоминающую жидкий гель, желтого цвета с легким запахом экстракта. Хорошо наносится и распределяется по коже, быстро высыхает, не оставляет жирного блеска или пленки. Мазь №2 – мазеобразная масса, имеет желтый цвет и легкий неопределенный запах. Сложно распределяется по коже, не оставляет жирного блеска, но оставляет липкую пленку. Мазь №3 имеет кремообразную консистенцию светло-желтого цвета с запахом экстракта. На кожу наносится хорошо, быстро впитывается, не оставляет жирного блеска и пленки. Мазь №4 гелеобразной структуры коричневатого-белого цвета со слабым запахом экстракта. Хорошо распределяется по коже, создает едва заметную, быстровысыхающую пленку, кожу не стягивает. Мазь №5 – масса желтовато-коричневого цвета со слабым запахом экстракта. На кожу наносится хорошо, жирного блеска и пленки не оставляет. Мазь №6 имеет гелеобразную консистенцию желтовато-коричневого цвета с запахом аэросила и экстракта. На кожу наносится хорошо, жирного блеска и пленки не оставляет. Мазь №7 имеет мазеобразную консистенцию бело-желтого цвета с запахом безводного ланолина. По коже распределяется хорошо, но имеет тяжелую структуру, на коже оставляет жирный блеск и пленку. Мазь №8 – плотный гель кремового цвета со слабым запахом экстракта. Плохо распределяется по коже, жирного блеска и пленки не оставляет. Мазь №9 имеет тяжелую мазеобразную структуру, белого цвета с желтоватым оттенком и слабым запахом ланолина безводного. На кожу наносится легко, но оставляет жирный блеск.

После сравнения органолептических свойств, степени высвобождения в агар и распределяемости по коже для дальнейшего изучения было решено оставить 4 основы, а именно №1, №3, №4 и №6. Был проведен расчет стоимости основы, для производства 100 г. основы, только по стоимости ингредиентов. Стоимость производства мази №1 составила 12, 25 р/100г.; мази №3 - 25,31 р/100г.; №4 – 3,7 р./100г., однако, бенецел является импортным сырьем, производится в Бельгии, Нидерландах и Франции и экспортируется Индией, т.о., учитывая затраты на перевозку, цена резко возрастает. Кроме того, в данную мазь необходимо добавлять дополнительное вещество, а именно, эмульгатор Т2, который не является индифферентным по отношению к кожным покровам. Стоимость производства мази по прописи № 6 – 9,77 р/100г. Таким образом, цена производства мази по прописи №6 при прочих равных условиях ниже цены производства мази №1 на 20%, а диаметр ее диффузии в агар меньше на 10%. Исходя из этого, было решено изготавливать лекарственную форму для фармакологических испытаний на живых биообъектах с использованием основы №6.

В ходе работы проведены технологические исследования различных типов основ для изготовления наружной лекарственной формы, исследования их органолептических свойств, а также биофармацевтические исследования полученной космецевтической формы методом диффузии в агаровый гель, а также экономические исследования.

Таким образом, по результатам выбран оптимальный состав основы для изготовления наружной лекарственной формы.

Библиографический список

1. Бокадаров С.А. Исследование процесса вакуум-сублимационного обезвоживания экстракта левзеи сафлоровидной с использованием низкопотенциального источника энергии: дис. ... канд. тех. наук. – Воронеж, 2011 – 208 с.
2. Костина А.А., Степанова Э.Ф., Курегян А.Г. Разработка технологии и анализ полифракционного экстракта левзеи сафлоровидной // Успехи современного естествознания. 2013. №11. С. 133-135.
3. Смольникова В.П. Разработка способа получения и стандартизация экстракта жидкого противодиабетического: дис. ... канд. фарм. наук. - Пермь, 2012. – 195 с.

*Костина А.А. – аспирант кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России.
Область научных интересов: фармацевтическая технология.
E-mail: anna-kostina-88@mail.ru*