

УДК 615.32.45

**ПЕРСПЕКТИВНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА НЕЙРОТРОПНОГО СРЕДСТВА
НА ОСНОВЕ СУБСТАНЦИИ ИЗ КОРНЕЙ PEGANUM HARMALA L.**

**Х.И. Итжанова, Ж.С. Нурмаганбетов, А.С. Мукажанова, А.Ж. Турмухамбетов,
С.М. Адекенов**

АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия», Республика
Казахстан, г. Караганда

E- mail: *phyto_pio@mail.ru*

В настоящей статье представлены результаты технологических исследований, направленных на создание нового нейротропного средства на основе гармина гидрохлорида. Впервые разработано пероральное лекарственное средство в форме капсул в дозе 30 мг, соответствующее фармацевтическим показателям качества.

Ключевые слова: *Peganum harmala L.*, гармина гидрохлорид, капсулы.

**PERSPECTIVE DRUG DOSAGE OF NEUTROPIC REMEDY ON THE BASIS OF
EXCIPIENT FROM ROOTS OF PEGANUM HARMALA L.**

**H.I. Itzhanova, Zh.S. Nurmaganbetov, A.S. Mukazhanova, A.Zh. Turmukhambetov,
S.M. Adekenov**

“Fitohimiya” International scientific and manufacturing holding, Karaganda, Kazakhstan

E- mail: *phyto_pio@mail.ru*

This article represents the results of technological researches on development of new neurotropic remedy based on water-soluble excipient of harmine hydrochloride. Peroral remedy in capsules at dose of 30 mg which correspond to pharmaceutical quality indices have been developed for the first time.

Keywords: *Peganum harmala L.*, harmine hydrochloride, capsules.

В АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия» проведено фитохимическое изучение подземной части гармалы обыкновенной (*Peganum harmala L.*), произрастающей в южных регионах Республики Казахстан. Выделен и наработан индольный алкалоид гармин и на его основе синтезирована водорастворимая форма – гармина гидрохлорид [1, 2]. При изучении фармакологической активности гармина гидрохлорида определена его нейротропная активность.

Целью настоящего исследования явилась разработка технологии получения гармина гидрохлорида в форме капсул.

Для получения капсул гармина гидрохлорида использованы биологически индифферентные вспомогательные вещества: наполнители – лактоза, магния карбонат основной, крахмал, позволяющие регулировать объемную плотность и придавать необходимую сыпучесть; скользящее вещество – кальция стеарат, придающий необходимую сыпучесть.

Для улучшения технологических свойств и обеспечения однородности дозирования капсул гармина гидрохлорида введена стадия гранулирования, оптимизировано количество скользящих веществ. Процесс капсулирования проводили на

капсулоориентирующей и капсулонаполняющей машине марки JTJ-100A, полирование капсул осуществляли на установке MJP-2.

При получении капсулированной формы готовили гранулируемую массу, которую протирали через сито с диаметром пор 3 мм для формирования гранул, высушивали, просеивали через сито с диаметром пор 1 мм, опудривали кальция стеаратом. Составы разработанных модельных смесей капсул гармина гидрохлорида представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Составы модельных смесей капсул гармина гидрохлорида

Наименование ингредиентов	Количество ингредиентов модели на 1 капсулу, г		
	1	2	3
Гармина гидрохлорид	0,0400	0,0400	0,0400
Лактоза	0,1330	0,1368	-
Магния карбонат основной	-	-	0,0980
Крахмал	0,0250	-	0,0600
Поливинилпирролидон	-	0,0170	-
Натрия альгинат	-	0,0042	-
Кальция стеарат	0,0020	0,0020	0,0020
Вода очищенная	q.s.*	q.s.*	-
Спирт этиловый	-	-	q.s.*
Итого	0,2000	0,2000	0,2000

Примечание: q.s. – quantum satis

Следующим этапом работы явилось проведение исследований технологических свойств субстанции и модельных смесей капсул гармина гидрохлорида. В процессе исследования определены технологические параметры гранул: насыпная плотность, сыпучесть. С учетом терапевтических доз гармина гидрохлорида и насыпной массы гранул подобраны размеры капсул. В фармацевтической практике одним из основных факторов, влияющих на эффективность фармакологического действия капсул, является показатель распадаемости. В связи с этим проведено исследование определения показателя распадаемости трех моделей капсул гармина гидрохлорида.

Результаты определения технологических параметров и распадаемости моделей капсул гармина гидрохлорида представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технологические параметры и распадаемость моделей капсул гармина гидрохлорида

№ модельной смеси	Насыпная плотность, г/мл	Сыпучесть, г/с	Распадаемость, мин
1	0,595	3,026	7
2	0,643	3,690	15
3	0,402	0,759	11

Выводы

Таким образом, проведенные нами исследования показали, что оптимальными по технологическим свойствам являются капсулы гармина гидрохлорида модели № 1, обладающие хорошей насыпной плотностью и сыпучестью. Гранулы с гармина гидрохлоридом в дозе по 30 мг расфасованы в капсулы № 2.

Библиографический список

1. Синтез четвертичных солей алкалоидов *Peganum harmala* L. / А.Ж Турмухамбетов., М.Т. Агедилова, Ж.С. Нурмаганбетов и др. // Химия природных соединений. – 2009. – №4. – С. 504-507.
2. Турмухамбетов А.Ж. Алкалоиды растений Казахстана. Выделение, химическая модификация и биологическая активность. –/ Караганда: Гласир, 2009. – 169 с.

Итжанова Хорлан Искожиевна – член-корреспондент НАН РК, доктор фармацевтических наук АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия». Область научных интересов: технология лекарств. E-mail: phyto_pio@mail.ru.

Нурмаганбетов Жангельды Сейтович – кандидат химических наук АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия». Область научных интересов: химия природных соединений. E-mail: phyto_pio@mail.ru.

Мукажанова Айгерим Сериковна – бакалавр химии АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия». Область научных интересов: технология лекарств. E-mail: phyto_pio@mail.ru.

Турмухамбетов Айбек Журсунович – доктор химических наук, профессор АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия». Область научных интересов: химия природных соединений. E-mail: phyto_pio@mail.ru.

Адекенов Сергазы Мынжасарович – академик НАН РК, доктор химических наук, профессор АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия». Область научных интересов: химия природных соединений. E-mail: phyto_pio@mail.ru.