ИССЛЕДОВАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ ТВЕРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ С СУХИМ ЭКСТРАКТОМ ШИШЕК ХМЕЛЯ ОБЫКНОВЕННОГО

Аль-Товайти Мурад, Рубан Е.А., Малиновская С.А.

Национальный фармацевтический университет

Фармацевтический рынок Украины достаточно насыщен современными лекарственными средствами синтетического происхождения. Но разработка новых оригинальных препаратов на растительной основе является актуальной задачей отечественной фармацевтической науки и практики, потому что даже в наше прогрессивное время интерес к таким препаратам не уменьшается. На сегодняшний день растительные препараты приобретают все большую популярность. Изготовленные из лекарственных трав фитопрепараты имеют широкий спектр лечебного действия с постепенным, медленным развитием терапевтического эффекта, высокую биодоступность, могут применяться пациентами в течение длительного времени. Их действие направлено не только непосредственно на лечение болезни, но и на защиту и укрепление организма в целом.

Целью нашей работы являлось создание твердых желатиновых капсул с сухим экстрактом шишек хмеля обыкновенного для лечения воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Сегодня препараты в капсулах присутствуют в номенклатуре почти всех фармакологических групп. Столь высокая популярность этой лекарственной формы у производителей объясняется целым рядом преимуществ и положительных характеристик, в частности: точность дозирования - современное оборудование обеспечивает высокую точность заполнения капсул наполнителем; высокая производительность, в зависимости от используемого оборудования, методов наполнения, характеристик наполнителя и его дозировки; щадящие технологические режимы и технологические приемы инкапсулирования позволяют избежать нежелательных для многих лабильных веществ воздействий влаги, давления; сведение к минимуму возможности производственных ошибок – возможность применения различных окрашиваний, а также нанесения маркировки позволяют снизить опасность ошибок и замены препаратов в процессе производства.

Для достижения поставленной цели нами были изучены фармако-технологические свойства порошка экстракта, подобраны вспомогательные вещества для проведения процесса инкапсулирования и разработана технология производства капсул. Были исследованы параметры качества полученного экспериментального лекарственного средства, а именно органолептические показатели, средняя масса содержимого капсулы, распадаемость, количественное содержание действующего вещества в лекарственной форме, а также проведены микробиологические исследования. Количественный анализ БАВ в капсулах проводили по содержанию в них флавоноидов, которые обусловливают фармакологическое действие разрабатываемого препарата. Полученные нами результаты свидетельствуют о соответствии качества разработанной лекарственной формы требованиям ГФУ.

Для подтверждения ожидаемого терапевтического эффекта разрабатываемых капсул были проведены доклинические фармакологические исследования, которые показали наличие у него противовоспалительных, анальгетических, противоязвенных и диуретических свойств. Твердые желатиновые капсулы с сухим экстрактом хмеля были заложены на хранение при температуре (20±5)°С в контурно-ячейковой упаковке на основе пленки ПВХ и фольги. После проведения исследований в течение 18 месяцев в показателях качества препарата не происходит каких-либо значительных изменений, которые бы могли повлиять на качество исследуемого лекарственного средства. Таким образом, можно сделать вывод о стабильности капсул с сухим экстрактом шишек хмеля в процессе хранения.