

# **ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ГЕЛЮ З ЛІПОФІЛЬНИМ ЕКСТРАКТОМ ШИШОК ХМЕЛЮ**

**Подорожна М.Г., Гладух Є.В.**

**Національний фармацевтичний університет**

**tfp@nuph.edu.ua**

Перебіг ранового процесу являє собою складний комплекс захисних реакцій організму, розвиток яких відбувається як відповідна реакція на пошкодження тканин. Захисні реакції організму проявляються у вигляді деструктивних і регенеративних процесів в області рани і загальних реактивних змін з боку організму.

Останнім часом велику увагу привертають лікарські засоби на основі біополімерів, які відрізняються від синтетичних відсутністю токсичності і біосумісністю з живими системами. Серед біополімерів найбільш широке використання знаходять полісахариди, а в їх ряду альгінат, який є аніонним поліелектролітом. Альгінати, лінійні аніонні полісахариди морських бурих водоростей, широко застосовуються в якості гелеутворювача в харчовій промисловості, фармації, косметичі і біотехнології. Він формує гелі в водних розчинах при додаванні солей натрію або протилежно заряджених полімерів.

Метою дослідження стало створення гелю з ліпофільним екстрактом шишок хмелю, який є побічним продуктом при виробництві сухого флавоноїдного екстракту на НПП «Борщагівський ХФЗ», м. Київ. Ліпофільний екстракт був отриманий екстрагуванням суплідь хмелю, з використанням в якості екстрагенту алканів з ряду C6-C7 в співвідношенні DER не менше 1:12 із пріоритетністю застосування н-гексану як більш дешевої сировини. На основі отриманого екстракту був проведений підбір основи для створення м'якої лікарської форми. При створенні оптимальної основи були приготовані зразки гелів з натрію альгінатом та колагеном.

В процесі фармацевтичної розробки оцінювали показники, згідно вимог Державної фармакопеї України. Спостереження за зразками проводили при різних температурних режимах. Встановлено, що оптимальним є зразок на основі гелевої композиції натрію альгінат:колаген у співвідношенні 2,5:0,5. Даний гель протягом всього терміну спостереження не змінював зовнішній вигляд. Фізико-хімічні та структурно-механічні показники, що досліджувалися, також були стабільними протягом всього терміну спостереження.

Зовні розроблений лікарський засіб гелеподібна речовина від світло-коричневого до зеленувато-коричневого кольору, однорідної консистенції з приємний рослинним запахом. Досліджуваний зразок виготовлено на водній основі, розбавляється водою з утворенням розчину с невеликою опалесценцією.

При визначенні колоїдної стабільності після центрифугування не спостерігали розшарування зразка чи виділення осаду. Дослідження термостабільності також не вказали на візуальні зміни досліджуваного зразку. Проведені дослідження дозволяють констатувати, що дана форма є стабільним препаратом.

При визначенні рН виявлено, що цей показник досліджуваного зразку має величину, близьку до нейтральних величин, характерних для людського організму, і становить 6,0.

Важливим фізико-хімічним показником, що визначає зручність використання м'яких лікарських форм є їх реологічні властивості. За рекомендаціями ДФУ, такі форми повинні завжди мати постійні реологічні характеристики. Реологічні властивості зразків визначали за допомогою ротаційного віскозиметру «Rheolab QC» (фірми «Anton Paar», Австрія) з коаксіальними циліндрами CC27/S-SN29766. Вивчено міцність структур експериментальних зразків методом безперервного, всезростаючого руйнування структури, як функції напруги зсуву. Встановлено, що всі досліджувані зразки мають неньютонівської тип течії, що дає можливість характеризувати їх як системи з пластично-в'язкими властивостями. Перебіг плинності зразків починається не відразу, а після прикладення напруги деформації.

Нами був розрахований коефіцієнт динамічного перебігу, який визначали при швидкостях зсуву 4,25 і 10,3  $\text{с}^{-1}$  та 26,5 і 148,0  $\text{с}^{-1}$ , дані швидкості відповідають швидкості руху долоні при розподілі м'якої лікарської форми на поверхні шкіри та швидкості технологічної обробки в процесі її приготування.

Коефіцієнти механічної стабільності були достатньо незначні. Найбільш близьким до оптимального значення механічної стабільності мала гелева основа альгілату натрію з колагеном в співвідношенні 2,5: 0,5 відповідно, що говорить про малу ступені руйнування структурної сітки в процесі механічних впливів і про наявність тиксотропних зв'язків. Гелеві основи альгілату натрію в концентрації 0,5 % і 1 % менше стабільні при впливі навантажень в порівнянні з основами альгілату натрію в концентрації 1,5 % і 2 %.

Можна припустити, що альгілат натрію разом з іншими біополімерами (як «матриця-депо» для лікарських засобів) дозволить досягти синергетичного ефекту і додаткової лікувальної дії за рахунок підвищення біологічної активності.

З технологічної точки зору альгілат натрію є перспективною основою для створення багатокомпонентних гідрогелевих композицій.

Отримані дані стали підставою при виборі гелеутворювача при розробці гелю з ліпофільним екстрактом шишок хмелю. На даному етапі ведуться дослідження з метою вибору інших допоміжних речовин.