

ДОСЛІДЖЕННЯ З РОЗРОБКИ КАПСУЛ МУКОЛІТИЧНОЇ ДІЇ З ЕКСТРАКТОМ ТА ЕФІРНОЮ ОЛІЄЮ ЯЛИЦІ

Ткаченко А.В., Хохлова Л.М

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

Кафедра заводської технології ліків

ztl@nuph.edu.ua

Препарати рослинного походження завжди займали важливе місце у фармакотерапії захворювань органів дихання завдяки наявності в даних лікарських засобах (ЛЗ) різнобічної фармакологічної дії, що зумовлено комплексом біологічно активних речовин (БАР) відповідних рослин. Крім цього, фітозасоби при правильному дозуванні практично нетоксичні, нешкідливі, відносно доступні, ефективні й унікальні.

Сучасним напрямком створення ЛЗ рослинного походження муколітичної дії є розробка складів лікарських препаратів одночасно з екстрактами та ефірними оліями тому, що саме поєднання цих компонентів у одному засобі підвищить ефективність його застосування при захворюваннях верхніх дихальних шляхів. Ефірні олії лікарських рослин широко застосовуються для лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій, оскільки вони поряд з антибактеріальними, антивірусними, мікосептичними властивостями мають імуномодельючий вплив на Т- та В-лімфоцити, а також протикашльову, відхаркувальну, болезаспокійливу дію. Проте екстракти промислового виробництва містять лише залишкові кількості ефірних олій або не містять їх зовсім.

Додаткове введення ефірних олій до складу ЛЗ з екстрактами об'єктивно є необхідним для підсилення фармакологічної активності останніх, потенціювання або сумування їх дії. З-поміж усіх ЛЗ, які зареєстровані в Україні, препаратам, що містять одразу рослинні екстракти та ефірні олії належить незначна частка вітчизняного фармацевтичного ринку (3%). На жаль, ліки вказаного складу, які присутні на фармацевтичному ринку України, представлені тільки імпортованими виробниками. Навпаки, номенклатура імпортованих препаратів, які містять рослинні екстракти та ефірні олії, на відміну від вітчизняних, відрізняється кількістю та різноманіттям твердих лікарських форм. Тому дослідження та розширення асортименту лікарських форм з ефірними оліями є актуальним завданням вітчизняної медицини та фармації. Однією з широко відомих ефіроолійних рослин є ялиця, багатство хімічного складу БАР якої зумовлює її застосування у виробництві фітопрепаратів різного терапевтичного напрямку.

Метою роботи була розробка комбінованого ЛЗ у формі медичних капсул зі вмістом екстракту та ефірної олії ялиці сибірської для лікування респіраторних захворювань.

Матеріали та методи дослідження. Об'єктами дослідження слугували густий екстракт ялиці сибірської та ефірна олія ялицева; порошкоподібні та

гранульовані маси, що їх містять, призначені для наповнення твердих желатинових капсул. В роботі використовували методи оцінки фармако-технологічних властивостей капсульної маси та готових капсул; фізико-хімічні методи; методи статистичної обробки.

Результати дослідження. Складність розробки складу і технології ЛЗ у даному випадку полягає у необхідності вибору таких допоміжних речовин, які б могли утримувати леткі компоненти ефірної олії та забезпечували стабільність складу і вмісту препарату протягом терміну придатності, а окрім того, такий склад повинен бути придатним за фармако-технологічними показниками до капсулювання. Також труднощі вибору допоміжних речовин і розробки технології можуть бути пов'язані з фізико-хімічними і технологічними властивостями густого екстракту ялиці та з особливостями його введення у склад розроблюваного ЛЗ. Одночасна наявність у розроблюваній лікарській формі густого екстракту, маса з яким підлягає висушуванню, й ефірної олії, що є легкою і маса з якою не терпить нагрівання, зумовлює необхідність розробки двостадійної технології капсульної маси з зазначеними АФІ. На першій стадії здійснюється отримання інкапсульованої маси з густим екстрактом ялиці у вигляді грануляту, на другій - окреме приготування порошкоподібної маси з ефірною олією ялиці. Останнє пов'язано з необхідністю застосування допоміжних речовин з сильними адсорбційними властивостями, які дозволяють інкапсульованій масі після змішування зберігати порошкоподібний стан. В якості допоміжних речовин до складу капсул запропоновано використання похідних полівінілпіролідону: Колидону К-30 (як зв'язувача для утворення грануляту з екстрактом ялиці) та Колидону К-СЛ (як адсорбента для ефірної олії ялицевої і, також, як розпушувача у складі грануляту). Одночасно, Колидон К-СЛ забезпечує інкапсульованій масі належні насипну густину, насипний об'єм та плинність.

Висновки. В результаті проведених досліджень була запропонована двоетапна технологія капсул з густим екстрактом ялиці та ефірною олією ялицевою. Було вирішено густий екстракт додавати на першому етапі, застосовуючи метод вологого гранулювання з урахуванням впливу різних допоміжних речовин на фармако-технологічні показники одержаних гранул. Ефірну олію ялиці вирішено вводити до складу капсульної маси на другому етапі шляхом диспергування її з допоміжними речовинами і наступним перемішуванням двох одержаних мас