

<https://doi.org/10.33380/2305-2066-2023-12-3-73-79>  
УДК 615.32; 615.07



Оригинальная статья / Research article

## Разработка состава и технологии таблеток на основе сухого экстракта астрагала перепончатого

М. В. Ароян✉, Д. Э. Лохматова, Д. Д. Ванторина, Е. К. Новикова, И. Е. Каухова, М. В. Нечаев

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России), 197376, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А

✉ Контактное лицо: Ароян Мария Вахтанговна. E-mail: mariya.aroyan@pharminnotech.com

ORCID: М. В. Ароян – <https://orcid.org/0000-0002-8314-8398>; Д. Э. Лохматова – <https://orcid.org/0000-0002-9771-0839>; Д. Д. Ванторина – <https://orcid.org/0000-0001-8647-532X>; Е. К. Новикова – <https://orcid.org/0000-0002-2602-0697>; И. Е. Каухова – <https://orcid.org/0000-0002-0896-6956>; М. В. Нечаев – <https://orcid.org/0000-0003-4754-724>.

Статья поступила: 04.04.2023      Статья принята в печать: 14.08.2023      Статья опубликована: 25.08.2023

### Резюме

**Введение.** Работоспособность человека зависит от внешних и внутренних факторов. Из ряда внешних факторов экологический аспект является одним из ведущих. Внутренние факторы взаимосвязаны с внешними. К числу внутренних факторов относится общее состояние организма человека, нормальное функционирование отдельных систем и органов. Говоря о внутренних факторах, можно отметить рациональность приема препаратов растительного происхождения с целью профилактики развития патологий. Целый ряд растений содержит вещества, способные повышать работоспособность за счет укрепления сердечно-сосудистой системы, нормализации работы печени, налаживания суточных ритмов, снижения стресса. В связи с этим разработку состава и технологии получения лекарственных средств на основе субстанции растительного происхождения не теряет актуальности.

**Цель.** Разработка состава твердой лекарственной формы на основе сухого экстракта астрагала перепончатого, содержащего сапонины.

**Материалы и методы.** В качестве объекта исследований использовали субстанцию – сухой экстракт астрагала перепончатого, стандартизованный в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) РФ XIV изд. В качестве вспомогательных веществ в технологии таблеток использовали лактозы моногидрат, кальция стеарат, метилцеллюлозу, крахмал кукурузный, тальк. В лабораторных условиях гранулирование осуществляли методом продавливания влажных масс. В качестве увлажнителя использовали раствор метилцеллюлозы 3%. Показатели качества готовой лекарственной формы, таблеток, определяли по методикам, описанным в ГФ РФ XIV.

**Результаты и обсуждение.** В результате проведенных исследований предложен состав твердой лекарственной формы на основе сухого экстракта астрагала перепончатого. Определены основные показатели качества полученной лекарственной формы, и разработан проект спецификации качества на лекарственное средство.

**Заключение.** В настоящем исследовании была предложена технология получения сухого экстракта астрагала перепончатого травы. Определены показатели качества полученной растительной субстанции. Были разработаны состав и технология производства таблеток на основе сухого экстракта астрагала перепончатого травы. Определены основные показатели качества таблеток на основе сухого экстракта травы астрагала перепончатого. Разработан проект спецификации качества полученной лекарственной формы.

**Ключевые слова:** астрагал перепончатый, сухой экстракт, сапонины, работоспособность, таблетки

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Вклад авторов.** Д. Э. Лохматова, М. В. Ароян, Е. К. Новикова – проведение экспериментов по разработке состава и технологии получения лекарственного средства. Д. Д. Ванторина, И. Е. Каухова, М. В. Нечаев – анализ и интерпретация полученных данных. Все авторы принимали участие в обсуждении результатов и написании текста статьи.

**Финансирование.** Результаты работы получены с использованием оборудования ЦКП «Аналитический центр ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России» в рамках соглашения № 075-15-2021-685 от 26 июля 2021 года при финансовой поддержке Минобрнауки России.

**Для цитирования:** Ароян М. В., Лохматова Д. Э., Ванторина Д. Д., Новикова Е. К., Каухова И. Е., Нечаев М. В. Разработка состава и технологии таблеток на основе сухого экстракта астрагала перепончатого. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2023;12(3):73–79. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2023-12-3-73-79>

## Development of the Composition and Technology of Tablets Based on *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge Dry Extract

Mariya V. Aroyan✉, Dar'ya E. Lohmatova, Dar'ya D. Vantorina, Ekaterina K. Novikova, Irina E. Kaukhova, Mikhail V. Nechaev

Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, 14A, Prof. Popova str., Saint-Petersburg, 197022, Russia

✉ Corresponding author: Mariya V. Aroyan. E-mail: mariya.aroyan@pharminnotech.com

ORCID: Mariya V. Aroyan – <https://orcid.org/0000-0002-8314-8398>; Dar'ya E. Lohmatova – <https://orcid.org/0000-0002-9771-0839>; Dar'ya D. Vantorina – <https://orcid.org/0000-0001-8647-532X>; Ekaterina K. Novikova – <https://orcid.org/0000-0002-2602-0697>; Irina E. Kaukhova – <https://orcid.org/0000-0002-0896-6956>; Mikhail V. Nechaev – <https://orcid.org/0000-0003-4754-724>.

Received: 04.04.2023      Revised: 14.08.2023      Published: 25.08.2023

© Ароян М. В., Лохматова Д. Э., Ванторина Д. Д., Новикова Е. К., Каухова И. Е., Нечаев М. В., 2023

© Aroyan M. V., Lohmatova D. E., Vantorina D. D., Novikova E. K., Kaukhova I. E., Nechaev M. V., 2023

## Abstract

**Introduction.** Human performance depends on external and internal factors. Of a number of external factors, the environmental aspect is one of the leading ones. Internal factors are interrelated with external ones. The latter include the general condition of the human body, as well as the normal functioning of individual systems and organs. It must be noted that the use of herbal drugs in order to prevent the development of pathologies caused by internal factors is rational. A number of plants contain substances that can improve performance by strengthening the cardiovascular system, normalizing the liver, adjusting daily rhythms, reducing stress. In this regard, the development of the composition and technology of drugs based on substances of plant origin does not lose relevance.

**Aim.** Development of the composition of solid oral dosage form based on dry extract of *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge containing saponins.

**Materials and methods.** As an object of research, a substance was used – dry extract of *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge, standardized in accordance with the requirements of SP XIV ed. Lactose monohydrate, calcium stearate, methylcellulose, corn starch, talc were used as excipients in the tablet technology. Under laboratory conditions, granulation was carried out by the wet mass extrusion method. A 3% methylcellulose solution was used as the wetting reagent. Quality parameters of the final dosage form, tablets, were determined according to the methods described in SP XIV ed.

**Results and discussion.** As a result of the conducted research, the composition of a solid oral dosage form based on a dry extract of *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge was proposed. The main quality indicators of the obtained dosage form are determined. A design quality specification has been developed for a drug.

**Conclusion.** The present study proposed technology dry extract for *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge herb. Quality index of the obtained plant substance are determined. The composition and technology of tablets based on the dry extract of *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge herb have been developed. The main quality indicators of tablets based on the dry extract of *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge herb were determined. A draft quality specification of the resulting dosage form has been developed.

**Keywords:** *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge, dry extract, saponins, fitness to work, tablets

**Conflict of interest.** The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

**Contribution of the authors.** Dar'ya E. Lohmatova, Mariya V. Aroyan, Ekaterina K. Novikova conducting experiments on the development of the composition and technology of the drug. Dar'ya D. Vantorina, Irina E. Kaukhova, Mikhail V. Nechaev processed the data obtained. All the authors took part in the discussion of the results and writing the text of the article.

**Funding.** The results of the work were obtained using the equipment of the Center for Collective Use "Analytical Center of Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University within the framework of agreement No. 075-15-2021-685 dated July 26, 2021 with the financial support of the Ministry of Education and Science of Russia.

**For citation:** Aroyan M. V., Lohmatova D. E., Vantorina D. D., Novikova E. K., Kaukhova I. E., Nechaev M. V. Development of the composition and technology of tablets based on *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge dry extract. *Drug development & registration*. 2023;12(3):73–79. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2023-12-3-73-79>

## ВВЕДЕНИЕ

Вопрос повышения работоспособности человека, адаптации к внешним условиям является актуальным более века [1]. Уже в 850 году нашей эры народы Эфиопии жевали свежие зерна кофе, заметив их бодрящий эффект. История чая как адаптогенного средства уходит корнями в 2737 год до нашей эры, когда Шэнь-нуну в котел с кипящей водой случайно упали листья чайного дерева, отвар оказался вкусным и бодрящим. Но сейчас известно гораздо больше веществ и их источников, способных оказывать адаптогенный эффект. Наиболее изученными лекарственным растительным сырьем с точки зрения адаптогенной активности являются элеутерококк колючий (*Eleutherococcus senticosus*), женьшень (*Panax ginseng*), ашваганда (*Withania somnifera*), лимонник китайский (*Schisandra chinensis*) и родиола розовая (*Rhodiola rosea*). Биологически активные вещества, обуславливающие адаптогенные свойства, в основном относятся к флавоноидам, терпеноидам и фенилпропаноидным гликозидам [2–4]. Все большее

внимание привлекают перспективы использования древесной зелени хвойных деревьев [5–7].

В данной статье представлены более подробные данные об астрагале перепончатом (*Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge). Это растение было известно еще кочевым народам Азии: его настои и отвары являются неотъемлемой частью традиционного питания. Имеется значительное количество публикаций, посвященных изучению фармакологической активности субстанций астрагала перепончатого, свидетельствующих о перспективности его использования в качестве лекарственного средства [8, 9].

Иммуностимулирующая активность астрагала лечебного широко изучалась в Китае в 1970–80-х годах [9]. Исследователей интересовал вопрос о пользе растения для пациентов, подвергшихся химиотерапии. Оказалось, что растение действовало как неспецифичный стимулятор иммунной системы, активно поддерживая нормальную продукцию белых клеток крови. Было также обнаружено, что астрагал хорошо поддерживает работу органов желудочно-кишечного тракта у таких пациентов, стимулирует у них

подавленный и отсутствующий аппетит. Установлено, что иммуностимулирующий эффект астрагала обуславливают полисахариды, сапонины [10–12]. Препараты на основе астрагала перепончатого обладают тонизирующими свойствами, применяются при общей усталости или затяжной депрессии.

Важным этапом в разработке технологии получения лекарственного средства является выбор лекарственной формы. Таблетки как лекарственная форма обладают рядом преимуществ: точностью дозирования, удобством хранения, возможностью маскировки неприятных органолептических свойств (вкус, запах, окрашивающая способность), возможностью сочетания лекарственных веществ, несовместимых по физико-химическим свойствам в других лекарственных формах, локализацией действия лекарственных веществ в определенном отделе желудочно-кишечного тракта [13].

**Цель работы** – разработка состава твердой лекарственной формы, таблеток, на основе сухого экстракта астрагала перепончатого.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### Материалы

Астрагала перепончатого трава (ООО «Компания Хорст», Россия), крахмал картофельный (CAS: 121095.1210, ООО «Лабораторка», Россия), крахмал кукурузный (CAS: 9005-84-9, ООО «Лабораторка», Россия), микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ) – 90 (EMCOCEL® 90M, CAS № 9004-34-6, JRS Pharma GmbH & Co. KG, Германия), стеарат кальция (х.ч., ООО «Реактив», Россия), лактозы моногидрат (АО «ВЕКТОН», Россия), аэросил (х.ч., АО «ВЕКТОН», Россия), трикальцийфосфат (CAS: 7789-77-7, Catrosa, Италия), дикальцийфосфат (CAS: 7789-78-6, Catrosa, Италия), метилцеллюлоза (RB-955189, Acros Organics, Россия).

### Методы

Входной контроль качества растительного сырья – астрагала перепончатого травы – проводили по следующим показателям: коэффициент водопоглощения; влажность (анализатор влажности «Эвлас-2М», Россия); общая зола; зола, нерастворимая в 10%-й соляной кислоте (печь муфельная лабораторная LOIP LF-7/13-G1, Россия); органические и минеральные примеси (стандартный набор сит «ЭКРОС», ТУ 3618-001-39436682-98, Россия); содержание экстрактивных веществ; фракционный состав (стандартный набор сит «ЭКРОС», ТУ 3618-001-39436682-98, Россия). Анализ был проведен согласно требованиям Государственной фармакопеи РФ 14 издания<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Доступно по: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>. Ссылка активна на 14.09.2022.

Для получения сухого экстракта астрагала перепончатого, содержащего сапонины, навеску лекарственного растительного сырья, измельченную на электротраво- и корнерезке (ТУ 37-53 тип 622-1-М, Россия) до размера частиц 1,0–2,0 мм, загружали в емкость, заливали экстрагентом – спиртом этиловым 70 % в соотношении сырье:экстрагент (1:20). Экстрагирование было проведено методом перколяции. Полученное извлечение отстаивали при температуре не выше 8 °С в течение 40 минут, отфильтровывали. Экстракт сушили в сушильном шкафу (ОАО «Смоленское СКТБ СПУ», Россия) при температуре 70–80 °С до тех пор, пока остаточное содержание влаги в экстракте составляло не более 5 %. Сухой экстракт измельчали и просеивали через сито 1,0 мм [15, 16]. Были определены основные показатели качества сухого экстракта: описание, потеря в массе при высушивании (анализатор влажности «Эвлас-2М», Россия), количественное содержание сапонинов (электроспектрофотометр UV mini-1240, Shimadzu Япония), сыпучесть (оборудование для определения сыпучести ВП12А ТУ 64-7-260).

Для получения твердой лекарственной формы сухой экстракт астрагала перепончатого, вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, кальция стеарат) просеивали через сито с размером ячеек 0,5 мм. Компоненты взвешивали на лабораторных весах «Сартотосм» CE 612-C (ООО «САРТОГОСМ», Россия). Гранулы получали методом продавливания влажных масс. Вспомогательные вещества (кроме лубрикантов) смешивали и увлажняли 3%-м раствором метилцеллюлозы. Полученную массу гранулировали через сито-гранулятор с диаметром отверстия 3 мм. Полученные гранулы высушивали в сушильном шкафу (ОАО «Смоленское СКТБ СПУ», Россия) при температуре 25–27 °С в течение 30 минут. Затем высушенный гранулят калибровали через сито-гранулятор с диаметром отверстия 1 мм и опудривали. Таблетирование проводили на гидравлическом прессе (ТУ 3822-002-85479441-2008, Lab Tools, Россия).

Были определены основные показатели качества таблеток на основе сухого экстракта травы астрагала перепончатого: описание, однородность массы (ВКЛТ-500 по ГОСТ 24104-88, Россия), прочность на истирание (тестер истираемости таблеток GUOMING CS-1, Китай), распадаемость (тестер распадаемости таблеток GUOMING BJ-1, Китай), растворение (тестер для определения показателя «Растворение» DT 820, ERWEKA GmbH, Германия), прочность на раздавливание (машина раздавливания таблеток GUOMING YD-3, Китай), количественное содержание сапонинов (электроспектрофотометр UV mini-1240, Shimadzu Япония).

Определение суммы сапонинов в пересчете на β-эсцин в лекарственном растительном сырье, сухом экстракте и готовой лекарственной форме проводили согласно Государственной фармакопее 14 издания.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В результате определения показателей качества астрагала перепончатого травы было установлено, что растительное сырье соответствует требованиям ГФ РФ XIV издания, предъявляемым к лекарственному растительному сырью [14].

Результаты определения числовых показателей представлены в таблице 1.

По вышеизложенной методике был получен сухой экстракт астрагала перепончатого и определены показатели качества согласно ГФ РФ XIV. Результаты испытаний приведены в таблице 2.

В работе проведены исследования по изучению влияния вспомогательных веществ на показатели качества готового продукта [17]. В качестве вспомогательных веществ были изучены следующие компоненты: крахмал картофельный, микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ), лактозы моногидрат,

стеариновая кислота, кальция стеарат, метилцеллюлоза, трикальцийфосфат, дикальцийфосфат, крахмал кукурузный. Были изучены 6 составов таблеток с сухим экстрактом астрагала перепончатого, представленные в таблице 3. Исследовались такие показатели, как описание, прочность на истирание, прочность на раздавливание, распадаемость. Результаты представлены в таблице 3.

На основании анализа результатов эксперимента установлено, что составы таблеток № 1–3, 5 и 6 не соответствуют требованиям нормативной документации по показателю распадаемость. Состав таблеток № 4, представленный в таблице 4, имеет удовлетворительные показатели. В ходе работы было произведено несколько партий таблеток на основе сухого экстракта астрагала перепончатого травы и проведена оценка их качества. Результаты представлены в таблице 5.

**Таблица 1.** Результаты определения числовых показателей качества астрагала перепончатого травы

**Table 1.** The results of determining the numerical parameters quality of the *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge herbal

Наименование показателя The name of the indicator	НД RD	Требования НД Requirement RD	Экспериментальные данные Results	
Влажность, % Humidity, %	ОФС.1.5.3.0007.15 GM 1.5.3.0007.15	Не более 10 No more 10	6,07 ± 0,12	
Водопоглощение Water absorption	ОФС.1.5.3.0012.15 GM 1.5.3.0012.15	Не менее 2 No less 2	2,40 ± 0,21	
Зола общая, % Ash total, %	ОФС.1.2.2.2.0013.15 GM 1.2.2.2.0013.15	Не более 14 No more 14	3,86 ± 0,12	
Зола, нерастворимая в 10% кислоте хлористоводородной, % Ash insoluble in hydrochloric acid, %	ОФС.1.5.3.0005.15 GM 1.5.3.0005.15	Не более 2,5 No more 2,5	1,72 ± 0,04	
Другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья, % Other parts of the plant (flowers and pieces of stems), %	ОФС.1.5.3.0004.15 GM 1.5.3.0004.15	Не более 2 No more 2	Не обнаружены Not found	
Органические примеси, % Organic impurity, %	ОФС.1.5.3.0004.15 GM 1.5.3.0004.15	Не более 1 No more 1	Не обнаружены Not found	
Минеральные примеси, % Mineral impurity, %	ОФС.1.5.3.0004.15 GM 1.5.3.0004.15	Не более 1 No more 1	Не обнаружены Not found	
Количественное содержание сапонинов в пересчете на β-эсцин, % Quantitative content of saponins in terms of β-escin, %	ОФС.1.5.3.0006.15 GM 1.5.3.0006.15	Не менее 1,5 No less 1,5	2,24 ± 0,01	
Содержание экстрактивных веществ, % Extractive substances, %	Вода Water	ОФС.1.5.3.0006.15 GM 1.5.3.0006.15	33,12 ± 0,45	
	Спирт этиловый 40 % Ethyl alcohol 40 %		34,03 ± 0,41	
	Спирт этиловый 50 % Ethyl alcohol 50 %		35,20 ± 0,32	
	Спирт этиловый 70 % Ethyl alcohol 70 %		37,74 ± 0,63	
	Фракционный состав, % Grinding of raw materials, %	>2,0 мм, <3,0 мм >2.0 mm, <3.0 mm	Не нормируется Not standardized	23,07 ± 0,06
		>1,0 мм, <2,0 мм >1.0 mm, <2.0 mm		33,88 ± 0,05
		>0,5 мм, <1,0 мм >0.5 mm, <1.0 mm		28,73 ± 0,02
	<0,5 мм <0.5 mm	6,24 ± 0,07		

**Таблица 2.** Спецификация показателей качества сухого экстракта астрагала перепончатого травы

**Table 2.** Specification of quality indicators of dry extract of *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge herb

Тест Test	Метод Method	Норма Norm	Экспериментальные значения Experimental values
Описание Description	ГФ РФ визуально SP visually	Порошок светло-коричневого цвета, с характерным запахом, горького вкуса The powder is light brown in color, with a characteristic odor, bitter taste	Порошок светло-коричневого цвета, с характерным запахом, горького вкуса The powder is light brown in color, with a characteristic odor, bitter taste
Потеря в массе при высушивании, % Weight loss on drying, %	ГФ РФ ОФС.1.2.1.0010.15 GM 1.2.1.0010.15	Не более 5,00 No more	2,01 ± 0,22
Количественное содержание сапонинов в пересчете на эсцин, % Quantitative content of saponins in terms of escin, %	ГФ РФ ОФС.1.2.1.1.0003.15 «Спектрофотометрия в УФ и видимой областях» GM 1.2.1.1.0003.15 "Spectrophotometry in the UV and visible regions"	Не менее 5,00 No less	7,23 ± 0,12
Насыпной объем Bulk weight	ГФ РФ ОФС.1.4.2.0016.15. GM 1.4.2.0016.15.	K ≤ 0,6	0,53 ± 0,18
Сыпучесть Looseness	ГФ РФ ОФС.1.4.2.0016.15. GM 1.4.2.0016.15.	Сыпучесть выражают в секундах с точностью до 0,1 с, отнесенных к 100 г образца Looseness is expressed in seconds with an accuracy of 0.1 s, attributed to 100 g of the sample	25,21 ± 0,13

**Таблица 3.** Составы исследуемых таблеток без добавления сухого экстракта астрагала перепончатого травы

**Table 3.** Composition of test tablets without addition of dry extract of *Astragalus membranaceus* herb

№ состава № composition	Содержание компонентов, % Content of components, %											
	Крахмал картофельный Potato starch	МКЦ Microcrystalline cellulose	Лактозы моногидрат Lactose monohydrate	Стеариновая кислота Stearic acid	Аэросил Aerosil	Кальция стеарат Calcium stearate	Трикальцийфосфат Tricalcium phosphate	Тальк Talc	Крахмал кукурузный Corn starch	Дикальцийфосфат № 1 Dicalcium phosphate № 1	Дикальцийфосфат № 2 Dicalcium phosphate № 2	МЦ Methylcellulose
1	10	10	30	0,5	5	-	-	-	-	-	-	14,5
Однородные таблетки, округлой формы, без фаски и без риски, коричневого цвета, травянистые на вкус. Прочность – 201,2 Н. Прошли испытание на истираемость. Не распались в течение 15 минут при 37 °С Uniform tablets, round shape, without bevel and without risks, brown color, herbaceous taste. Crushing strength – 201.2 N. Abrasion test passed. Did not break up for 15 minutes at 37 °C												
2	10	10	-	0,5	5	-	30	-	-	-	-	14,5
Однородные таблетки, округлой формы, без фаски и без риски, коричневого цвета, травянистые на вкус. Прочность – 198,1 Н. Прошли испытание на истираемость. Не распались в течение 15 минут при 37 °С Uniform tablets, round shape, without bevel and without risks, brown color, herbaceous taste. Crushing strength – 198.1 N. Abrasion test passed. Did not break up for 15 minutes at 37 °C												
3	5	-	45	-	-	1	-	0,5	-	-	-	18,5
Однородные таблетки, округлой формы, без фаски и без риски, коричневого цвета, травянистые на вкус. Прочность – 156,2 Н. Прошли испытание на истираемость. Не распались в течение 15 минут при 37 °С Uniform tablets, round shape, without bevel and without risks, brown color, herbaceous taste. Crushing strength – 156.2 N. Abrasion test passed. Did not break up for 15 minutes at 37 °C												
4	-	-	20	-	-	1	-	0,5	50	-	-	0,5
Однородные таблетки, округлой формы, без фаски и без риски, коричневого цвета, травянистые на вкус. Прочность – 67,9 Н. Прошли испытание на истираемость. Распались в течение 15 минут при 37 °С Uniform tablets, round shape, without bevel and without risks, brown color, herbaceous taste. Crushing strength – 67.9 N. Abrasion test passed. Broke up within 15 minutes at 37 °C												
5	-	-	-	-	-	1	-	0,5	50	20	-	0,5
Однородные таблетки, округлой формы, без фаски и без риски, коричневого цвета, травянистые на вкус. Прочность – 110,7 Н. Прошли испытание на истираемость. Не распались в течение 15 минут при 37 °С Uniform tablets, round shape, without bevel and without risks, brown color, herbaceous taste. Crushing strength – 110.7 N. Abrasion test passed. Did not break up for 15 minutes at 37 °C												
6	-	-	-	-	-	1	-	0,5	50	-	20	0,5
Однородные таблетки, округлой формы, без фаски и без риски, коричневого цвета, травянистые на вкус. Прочность – 131,8 Н. Прошли испытание на истираемость. Не распались в течение 15 минут при 37 °С Uniform tablets, round shape, without bevel and without risks, brown color, herbaceous taste. Crushing strength – 131.8 N. Abrasion test passed. Did not break up for 15 minutes at 37 °C												

Таблица 4. Состав разработанных таблеток

Table 4. Composition of the developed tablets

Наименование компонента Name of the component	Содержание компонента, % Component content, %
<i>Действующие вещества</i> <i>Active ingredients</i>	
Сухой экстракт астрагала перепончатого травы Dry extract of <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge herb	28,0
<i>Вспомогательные вещества</i> <i>inactive ingredient</i>	
Лактозы моногидрат Lactose monohydrate	20,0
Крахмал кукурузный Amylum maidis	50,0
Стеарат кальция Calcium Stearate	1,0
Тальк Talcum powder	0,5
Метилцеллюлоза 3 % Methylcellulose 3 %	0,5

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящем исследовании была предложена технология получения сухого экстракта астрагала перепончатого травы. Определены показатели качества полученной растительной субстанции. Были разработаны состав и технология таблеток на основе сухого экстракта астрагала перепончатого травы. Определены основные показатели качества табле-

ток на основе сухого экстракта травы астрагала перепончатого: описание, однородность массы, прочность на истирание, распадаемость, растворение, количественное содержание сапонинов. Разработан проект спецификации качества полученной лекарственной формы.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Пovyдыш М.Н., Лужанин В.Г., Ивкин Д.Ю., Белоусов М.В., Яковлев Г.П. Перспективы использования фитотерапевтических средств при нарушениях жирового и углеводного обмена. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2018;(3):130–135.
2. Esmaealzadeh N., Iranpanah A., Sarris J., Rahimi R. A literature review of the studies concerning selected plant-derived adaptogens and their general function in body with a focus on animal studies. *Phytomedicine*. 2022;105:154354. DOI: 10.1016/j.phymed.2022.154354.
3. Todorova V., Ivanov K., Delattre C., Nalbantova V., Karcheva-Bahchevanska D., Ivanova S. Plant Adaptogens—History and Future Perspectives. *Nutrients*. 2021;13(8):2861. DOI: 10.3390/nu13082861.
4. Panossian A. G., Efferth T., Shikov A. N., Pozharitskaya O. N., Kuchta K., Mukherjee P. K., Banerjee S., Heinrich M., Wu W., Guo D., Wagner H. Evolution of the adaptogenic concept from traditional use to medical systems: Pharmacology of stress- and aging-related diseases. *Medicinal research*. 2021;41(1):630–703. DOI: 10.1002/med.21743.
5. Гуляев Д. К., Белоногова В. Д., Мащенко П. С. Сезонная изменчивость компонентного состава эфирного масла древесной зелени ели обыкновенной *Piceae abietis* (Pinaceae). *Фундаментальные исследования*. 2015;7:14–19.
6. Sciukaite A., Loziene K., Labokas J., Jurkoniene S. Contents of some bioactive compounds in Norway spruce needles as affected by short-term storage at different conditions and implications for their industrial use. *Industrial Crops and Products*. 2022;182:114919. DOI: 10.1016/j.indcrop.2022.114919.
7. Sirgedaitė-Šežienė V., Lučinskaitė I., Mildažienė V., Ivankov A., Koga K., Shiratan M., Laužikė K., Baliuckas V. Changes in Content of Bioactive Compounds and Antioxidant Activity Induced in

Таблица 5. Показатели качества таблеток на основе сухого экстракта астрагала перепончатого травы

Table 5. Quality indicators of tablets based on dry extract of *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge herb

Показатель Index	Метод Method	Норма Norm	Экспериментальные значения Experimental values
Описание Description	ГФ РФ визуально SP visually	Светло-коричневый цвет, округлая форма Light brown color, rounded shape	Светло-коричневый цвет, округлая форма Light brown color, rounded shape
Однородность массы, % Uniformity of mass, %	ОФС.1.4.2.0009.15 GM 1.4.2.0009.15	Допустимое отклонение при массе больше 250 мг – 5 % The permissible deviation at a weight greater than 250 mg is 5 %	3,87 ± 0,08
Прочность на истирание, % Abrasive-resistance, %	ОФС.1.4.2.0004.15 GM 1.4.2.0004.15	Потеря в массе не больше 1 % No more 1 %	0,51 ± 0,12
Распадаемость Disintegration	ОФС.1.4.2.0013.15 GM 1.4.2.0013.15	Не более 15 минут при 37 °С No more than 15 minutes at 37 °C	7 минут при 37 °С 7 minutes at 37 °C
Растворение, % Dissolution, %	ОФС.1.4.2.0014.15 GM 1.4.2.0014.15	Количество ДВ не менее 75 % от заявленного содержания Not less than 75 % of the declared content	78,00 ± 0,01
Количественное содержание сапонинов в пересчете на эсцин, % Quantitative content of saponins in terms of escin, %	ОФС.1.2.3.0019.15 GM 1.2.3.0019.15	Не менее 0,05 No less 0,05	0,08 ± 0,01

- Needles of Different Half-Sib Families of Norway Spruce (*Picea abies* (L.) H. Karst) by Seed Treatment with Cold Plasma. *Antioxidants*. 2022;11(8):1558. DOI: 10.3390/antiox11081558.
8. Auyeung K.K., Woo P.C., Law P.C., Ko J.K. Astragalus saponins modulate cell invasiveness and angiogenesis in human gastric adenocarcinoma cells. *Journal Ethnopharmacol.* 2012;141(2):635–641. DOI: 10.1016/j.jep.2011.08.010.
  9. Cheng M., Hu J., Zhao Y., Jiang J., Qi R., Chen S., Li Y., Zheng H., Liu R., Guo Q., Zhang X., Qin Y., Hua B. Efficacy and Safety of Astragalus-Containing Traditional Chinese Medicine Combined With Platinum-Based Chemotherapy in Advanced Gastric Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Oncology*. 2021;11. DOI: 10.3389/fonc.2021.632168.
  10. Chen X., Deng L., Jiang X., Wu T. Chinese herbal medicine for oesophageal cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016;1. DOI: 10.1002/14651858.
  11. Chang X., Chen X., Guo Y., Gong P., Pei Sh., Wang D., Wang P., Wang M., Chen F. Advances in Chemical Composition, Extraction Techniques, Analytical Methods, and Biological Activity of Astragali Radix. *Molecules*. 2022;27(3):1058. DOI: 10.3390/molecules27031058.
  12. Zhang W., Cui Y., Liu Z., Wang Sh., Yang A., Li X., Zhang J. Astragalus membranaceus ultrafine powder alleviates hyperuricemia by regulating the gut microbiome and reversing bile acid and adrenal hormone biosynthesis dysregulation. *Arabian Journal of Chemistry*. 2022;15(9):103970. DOI: 10.1016/j.arabjc.2022.103970.
  13. Arshad M.S., Zafar S., Yousef B., Alyassin Y., Ali R., AlAsiri A., Chang M.-W., Ahmad Z., Elkordy A. A., Faheem A., Pitt K. A review of emerging technologies enabling improved solid oral dosage form manufacturing and processing. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2021;178:113840. DOI: 10.1016/j.addr.2021.113840.
  14. Каухова И. Е., Новикова Е. К., Чачин Д. А. Разработка условий экстрагирования череды трехраздельной травы, золотарника канадского травы, репешка обыкновенного травы. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2018;(3):64–67.
  15. Лохматова Д. Э., Аroyн М. В. Исследование экстрагирования сапонинов из астрагала перепончатого. Сборник материалов конференции «Молодая фармация – потенциал будущего». 14 марта – 18 апреля 2022. Санкт-Петербург, Российская Федерация. СПб.: Изд-во СПХФУ; 2022. 1362 с.
  16. Tsakalozou E., Alam K., Babiskin A., Zhao L. Physiologically-Based Pharmacokinetic Modeling to Support Determination of Bioequivalence for Dermatological Drug Products: Scientific and Regulatory Considerations. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2022;11(5):1036–1049. DOI: 10.1002/cpt.2356.
  17. Chryssafidis P., Athanasios A. Revising Pharmacokinetics of Oral Drug Absorption: II Bioavailability-Bioequivalence Considerations. *Pharmaceutical Research*. 2021;(38):1345–1356. DOI: 10.1007/s11095-021-03078.
  5. Gulyaev D.K., Belonogova V.D., Mashchenko P.S. Seasonal variability of the component composition of the essential oil of the arboreal greens of the common spruce *Picea abietis* (Pinaceae). *Fundamental research*. 2015;7:14–19. (In Russ.)
  6. Sciukaite A., Loziene K., Labokas J., Jurkoniene S. Contents of some bioactive compounds in Norway spruce needles as affected by short-term storage at different conditions and implications for their industrial use. *Industrial Crops and Products*. 2022;182:114919. DOI: 10.1016/j.indcrop.2022.114919.
  7. Sirgedaitė-Šežien V., Lučinskaitė I., Mildažienė V., Ivankov A., Koga K., Shiratan M., Laužikė K., Baliuckas V. Changes in Content of Bioactive Compounds and Antioxidant Activity Induced in Needles of Different Half-Sib Families of Norway Spruce (*Picea abies* (L.) H. Karst) by Seed Treatment with Cold Plasma. *Antioxidants*. 2022;11(8):1558. DOI: 10.3390/antiox11081558.
  8. Auyeung K.K., Woo P.C., Law P.C., Ko J.K. Astragalus saponins modulate cell invasiveness and angiogenesis in human gastric adenocarcinoma cells. *Journal Ethnopharmacol.* 2012;141(2):635–641. DOI: 10.1016/j.jep.2011.08.010.
  9. Cheng M., Hu J., Zhao Y., Jiang J., Qi R., Chen S., Li Y., Zheng H., Liu R., Guo Q., Zhang X., Qin Y., Hua B. Efficacy and Safety of Astragalus-Containing Traditional Chinese Medicine Combined With Platinum-Based Chemotherapy in Advanced Gastric Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Oncology*. 2021;11. DOI: 10.3389/fonc.2021.632168.
  10. Chen X., Deng L., Jiang X., Wu T. Chinese herbal medicine for oesophageal cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016;1. DOI: 10.1002/14651858.
  11. Chang X., Chen X., Guo Y., Gong P., Pei Sh., Wang D., Wang P., Wang M., Chen F. Advances in Chemical Composition, Extraction Techniques, Analytical Methods, and Biological Activity of Astragali Radix. *Molecules*. 2022;27(3):1058. DOI: 10.3390/molecules27031058.
  12. Zhang W., Cui Y., Liu Z., Wang Sh., Yang A., Li X., Zhang J. Astragalus membranaceus ultrafine powder alleviates hyperuricemia by regulating the gut microbiome and reversing bile acid and adrenal hormone biosynthesis dysregulation. *Arabian Journal of Chemistry*. 2022;15(9):103970. DOI: 10.1016/j.arabjc.2022.103970.
  13. Arshad M.S., Zafar S., Yousef B., Alyassin Y., Ali R., AlAsiri A., Chang M.-W., Ahmad Z., Elkordy A. A., Faheem A., Pitt K. A review of emerging technologies enabling improved solid oral dosage form manufacturing and processing. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2021;178:113840. DOI: 10.1016/j.addr.2021.113840.
  14. Kaukhova I.E., Novikova E.K., Chachin D.A. The development conditions for extraction of the *Bidens Tripartita* L., *Solidago Canadensis* L. and *Agrimonia Eupatoria* L. herbs. *Drug development & registration*. 2018;(3):64–67. (In Russ.)
  15. Lohmatova D.E., Aroyan M.V. Study of extraction of saponins from *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. Collection of materials of the conference "Young Pharmacy-the potential of the future". March 14 – April 18 2022. St. Petersburg, Russian Federation. St. Petersburg: SPCPU Publishing house; 2022. 1362 p. (In Russ.)
  16. Tsakalozou E., Alam K., Babiskin A., Zhao L. Physiologically-Based Pharmacokinetic Modeling to Support Determination of Bioequivalence for Dermatological Drug Products: Scientific and Regulatory Considerations. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2022;11(5):1036–1049. DOI: 10.1002/cpt.2356.
  17. Chryssafidis P., Athanasios A. Revising Pharmacokinetics of Oral Drug Absorption: II Bioavailability-Bioequivalence Considerations. *Pharmaceutical Research*. 2021;(38):1345–1356. DOI: 10.1007/s11095-021-03078.

## REFERENCES

1. Povydysh M.N., Luzhanin V.G., Ivkin D.Yu., Belousov M.V., Yakovlev G.P. Prospects of using phytotherapy at disorders of fat and carbohydrate metabolism. *Drug development & registration*. 2018;(3):130–135. (In Russ.)
2. Esmaealzadeh N., Iranpanah A., Sarris J., Rahimi R. A literature review of the studies concerning selected plant-derived adaptogens and their general function in body with a focus on animal studies. *Phytomedicine*. 2022;105:154354. DOI: 10.1016/j.phymed.2022.154354.
3. Todorova V., Ivanov K., Delattre C., Nalbantova V., Karcheva-Bahchevanska D., Ivanova S. Plant Adaptogens—History and Future Perspectives. *Nutrients*. 2021;13(8):2861. DOI: 10.3390/nu13082861.
4. Panossian A.G., Efferth T., Shikov A.N., Pozharitskaya O.N., Kuchta K., Mukherjee P.K., Banerjee S., Heinrich M., Wu W., Guo D., Wagner H. Evolution of the adaptogenic concept from traditional use to medical systems: Pharmacology of stress- and aging-related diseases. *Medicinal research*. 2021;41(1):630–703. DOI: 10.1002/med.21743.