

ОЦЕНКА РАСПАДАЕМОСТИ И РАСТВОРЕНИЯ ТАБЛЕТОК И КАПСУЛ С ЭКСТРАКТОМ ГОРЦА ПТИЧЬЕГО ТРАВЫ СУХИМ

Н.М. Талыкова

ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России
Поступила в редакцию 10.10.2023 г.

Аннотация. Лекарственные препараты, полученные из природного сырья, как правило, обеспечивают оптимальное терапевтическое действие при минимуме побочных эффектов. Таким сырьем является трава горца птичьего. Водные извлечения (настои), спиртовые, метанольные и хлороформные экстракты, полученные из данного растения, обладают широким спектром фармакологической активности (антиоксидантной, противовоспалительной, токсикологической, ингибирующей клеточное старение, аллелопатической, антиатеросклеротической, антифиброзной, простатозащитной и эякуляторной) при отсутствии острой и хронической токсичности.

Однако, фармацевтическая и биологическая доступность действующих веществ, содержащихся в лекарственных препаратах, в том числе и растительного происхождения, в большой степени зависит от вида лекарственной формы. Изучению биологической доступности новых лекарственных препаратов всегда предшествует определение показателей фармацевтической доступности - распадаемости и растворения.

Кафедрой фармации Алтайского государственного медицинского университета проведены исследования по выбору оптимальных составов масс для таблетирования и капсулирования с экстрактом горца птичьего травы сухим, а также установлению оптимального давления прессования при получении таблеток. Сделать правильный выбор в пользу таблеток или капсул, учитывая только достоинства и недостатки данных лекарственных форм, нельзя и поэтому изучение обеих с биофармацевтических позиций является актуальным.

Целью настоящей работы - сравнительная оценка таблеток и капсул с экстрактом горца птичьего травы сухим по таким показателям фармацевтической доступности, как распадаемость и растворение.

Объекты исследования – таблетки и капсулы с экстрактом горца птичьего травы сухим (по 5 серий).

Количественное содержание суммы флавоноидов в объектах исследования и пробах при проведении теста растворения определяли спектрофотометрическим методом после проведения реакции комплексообразования данных биологически активных веществ (БАВ) с алюминия хлоридом. Распадаемость и растворение таблеток и капсул изучали по методикам Государственной фармакопеи.

При проведении теста распадаемости установлено, что таблетки распадаются в течение 7,3-8,5 минут, капсулы - за 2,0-2,4 минуты. Исследование растворения таблеток и капсул показало, что за 45 минут из обеих исследуемых лекарственных форм высвобождается от 87 до 100 % БАВ. При хранении в естественных условиях данные показатели остаются стабильными на протяжении всего периода наблюдения (3 лет) и укладываются в допустимые нормы. Сопоставление показателей фармацевтической доступности таблеток и капсул не позволило выделить одну оптимальную лекарственную форму и обе могут быть рекомендованы для дальнейших фармакологических исследований.

Ключевые слова: экстракт горца птичьего травы сухой, таблетки, капсулы, распадаемость, растворение

Создание лекарственных форм из природных, широко распространенных источников сырья, обеспечивающих оптимальное терапевтическое действие при минимуме побочных эффектов, является одной из задач фармацевтической технологии. Таким сырьем является трава горца пти-

чьего флоры Алтая, имеющего большие запасы на указанной территории. Чаще всего трава горца птичьего входит в состав урологических сборов, предназначенных для изготовления настоев. Спиртовые, метанольные и хлороформные экстракты, полученные из данного вида сырья, обладают широким спектром фармакологической активности (антиоксидантной, противовоспа-

лительной, токсикологической, ингибирующей клеточное старение, аллелопатической, антиатеросклеротической, антифиброзной, простатозащитной и эякуляторной) [1-8].

Однако, лекарственная форма – важнейший технологический фактор, влияющий на фармацевтическую и биологическую доступность действующего вещества. Определение показателей *фармацевтической доступности* всегда предшествует изучению биологической доступности новых лекарственных препаратов, так как распадаемость и растворение лекарственной формы напрямую влияет на всасывание лекарственного вещества и быстроту наступления фармакотерапевтического эффекта. В связи с этим, исследование твердых лекарственных форм по данным показателям является требованием практически всех действующих Фармакопей. При этом под *распадаемостью* понимают способность образца превращаться в рыхлую массу в жидкой среде, а под *растворимостью* – способностью лекарственного вещества переходить в раствор. Данные показатели таблеток и капсул зависят от технологии их изготовления, природы, физико-химических свойств, количества действующих веществ и формообразующих компонентов. Процесс высвобождения лекарственного вещества замедлен или вообще невозможен без распада лекарственной формы. Поэтому для полноценного исследования обычно проводят оба теста [9-14].

Кафедрой фармации Алтайского государственного медицинского университета проведены исследования по выбору оптимальных составов масс для таблетирования и капсулирования с экстрактом горца птичьего травы сухим, а также установлению оптимального давления прессования при получении таблеток [15-18]. Сделать правильный выбор в пользу таблеток или капсул, учитывая только достоинства и недостатки данных лекарственных форм, нельзя и поэтому изучение обеих с биофармацевтических позиций является актуальным.

Целью настоящей работы - сравнительная оценка таблеток и капсул с экстрактом горца птичьего травы сухим по таким показателям фармацевтической доступности, как распадаемость и растворение.

МЕТОДИКА ЭКСПЕРИМЕНТА

Исследованию были подвергнуты пять серий:

- таблеток с гладкой однородной поверхностью коричневого цвета и ровными краями, содержащие экстракта горца птичьего травы сухого 0,25, крахмала 0,02, поливинилпирролидона 0,024, кальция стеарата 0,002;

- твердых капсул №0, цилиндрической формы, состоящие из белого корпуса и крышечки зеленого цвета, содержащие экстракта горца птичьего травы сухого 0,5 и лактозы 0,1.

Количественное содержание суммы флавоноидов в объектах исследования и пробах при проведении теста растворение определяли спектрофотометрическим методом после проведения реакции комплексообразования данных биологически активных веществ (БАВ) с алюминия хлоридом. Навески и аликвоты подбирали таким образом, чтобы концентрация БАВ на всех стадиях количественного определения соответствовала концентрации биологически активных веществ при количественном определении флавоноидов в сырье (ФС 2.5.0069.18 Горца птичьего (спорыша) трава) [1].

Тесты распадаемости и растворения являются официальными и включены в Государственную фармакопею XIV издания [19-20].

Определение распадаемости таблеток и капсул проводили на приборе, состоящем из сборной (качающейся) корзинки, стеклянного сосуда для жидкости вместимостью 1 л, термостатического устройства, поддерживающего температуру жидкости (средой растворения служила вода) в пределах $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$, и электромеханического устройства, сообщающего корзинке возвратно-поступательное движение.

Определение растворения таблеток и капсул проводили на приборе, состоящем из вращающейся корзинки, стеклянного сосуда для жидкости вместимостью 1 л, термостатического устройства, поддерживающего температуру жидкости (средой растворения служила вода) в пределах $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$, и электромеханического устройства, сообщающего корзинке вращательное движение. Так как таблетки и капсулы, согласно ОФС.1.4.2.0014.15 Растворение для твердых дозированных лекарственных форм, относятся к препаратам 1 группы, пробы отбирали через 45 мин после начала испытания.

С целью *установления стабильности показателей фармдоступности* таблетки и капсулы упаковали в банки с навинчивающимися пластмассовыми крышками и уплотнительными прокладками с двухсторонним полиэтиленовым покрытием и заложили на хранение в сухое, защищенное от света место при температуре не выше 25°C . Анализ проводили каждые 6 месяцев, период наблюдения составил 3 года.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты количественного определения суммы флавоноидов в объектах исследования

представлены в таблицах 1 и 2. Содержание БАВ в таблетках составляет 0,01012-0,01044 г, в капсулах – 0,02400-0,02988 г.

При проведении теста распадаемости установлено, что таблетки распадаются в течение 7,3-8,5 минут, капсулы - за 2,0-2,4 минуты (табл. 1 и 2), что соответствует требованиям ОФС.1.4.1.0015.15 Таблетки и ОФС.1.4.1.0005.18 Капсулы (для таблеток – не более 15 минут, для капсул – не более 30 минут) [21-22].

Исследование растворения таблеток и капсул (табл. 1 и 2) показало, что за 45 минут из обеих исследуемых лекарственных форм высвобождает-

ся от 87 до 100 % БАВ, что также соответствует требованиям ОФС.1.4.2.0014.15 Растворение для твердых дозированных лекарственных форм (не менее 75% за 45 минут) [20].

При хранении в естественных условиях данные показатели (табл. 3 и 4) остаются стабильными на протяжении всего периода наблюдения (3 лет) и укладываются в допустимые нормы [20-22].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследуемые таблетки и капсулы с экстрактом горца птичьего травы сухим соответствуют требова-

Таблица 1
Оценка качества таблеток с экстрактом
горца птичьего травы сухим

№ серии	Содержание флавоноидов, $\bar{x} \pm \Delta \bar{X}$ (г)	Пределы показателей фармдоступности	
		Распадае- мость, мин	Растворение, %
Нормативный показатель		Не более 15	Не менее 75
1	0,01016±0,00007	7,3-8,1	98-99
2	0,01020±0,00009	7,5-7,6	99-100
3	0,01044±0,00007	7,3-8,2	99-100
4	0,01012±0,00010	7,4-8,5	99-100
5	0,01016±0,00011	7,5-7,7	99-100

Примечание: Достоверность количественных различий при определении содержания флавоноидов оценивали с использованием t-критерия Стьюдента при P= 95%, n=5.

Таблица 2
Оценка качества капсул с экстрактом
горца птичьего травы сухим

№ серии	Содержание флавоноидов, $\bar{x} \pm \Delta \bar{X}$ (г)	Пределы показателей фармдоступности	
		Распадае- мость, мин	Растворение, %
Нормативный показатель		Не более 30	Не менее 75
1	0,02988±0,00054	2,0-2,2	90-92
2	0,02528±0,00055	2,2-2,3	87-90
3	0,02404±0,00049	2,0-2,2	91-93
4	0,02792±0,00041	2,3-2,4	94-96
5	0,02400±0,00050	2,3-2,4	90-92

Примечание: Достоверность количественных различий при определении содержания флавоноидов оценивали с использованием t-критерия Стьюдента при P=95%, n=5.

Таблица 3
Оценка качества таблеток с экстрактом горца птичьего травы сухим в процессе хранения

Продолжительность хранения, год	Содержание флавоноидов, $\bar{x} \pm \Delta\bar{x}$ (г)	Пределы показателей фармдоступности	
		Распадаемость, мин	Растворение, %
Нормативный показатель		Не более 15	Не менее 75
Серия 1			
0	0,01016±0,00007	7,3-8,1	98-99
0,5	0,01017±0,00010	7,5-8,0	99-100
1,0	0,01016±0,00007	7,8-8,2	98-99
1,5	0,01016±0,00007	7,5-8,5	98-99
2,0	0,01015±0,00008	7,8-8,5	96-98
2,5	0,01016±0,00007	8,0-8,8	96-98
3,0	0,01015±0,00008	8,0-8,7	95-98
Серия 2			
0	0,01020±0,00009	7,5-7,6	99-100
0,5	0,01018±0,00010	7,4-7,6	99-100
1,0	0,01018±0,00010	7,5-7,8	98-99
1,5	0,01020±0,00009	7,8-8,0	98-99
2,0	0,01019±0,00008	7,6-8,2	96-98
2,5	0,01020±0,00009	8,0-8,5	95-98
3,0	0,01018±0,00010	8,2-8,4	95-97
Серия 3			
0	0,01044±0,00007	7,3-8,2	99-100
0,5	0,01046±0,00010	7,4-7,5	98-99
1,0	0,01044±0,00007	7,5-7,7	99-100
1,5	0,01043±0,00006	7,8-8,2	98-99
2,0	0,01044±0,00007	7,6-8,2	94-98
2,5	0,01045±0,00008	8,2-8,5	95-98
3,0	0,01044±0,00007	8,2-8,6	94-97

Таблица 3 (Продолжение)

Оценка качества таблеток с экстрактом горца птичьего травы
сухим в процессе хранения

Продолжительность хранения, год	Содержание флавоноидов, $\bar{x} \pm \Delta\bar{x}$ (г)	Пределы показателей фармдоступности	
		Распадаемость, мин	Растворение, %
Нормативный показатель		Не более 15	Не менее 75
Серия 4			
0	0,01012±0,00010	7,4-8,5	99-100
0,5	0,01012±0,00010	7,4-7,5	99-100
1,0	0,01014±0,00012	7,5-7,8	99-100
1,5	0,01013±0,00008	7,8-8,0	98-99
2,0	0,01013±0,00010	7,5-8,2	94-96
2,5	0,01016±0,00011	8,2-8,6	95-98
3,0	0,01015±0,00008	8,2-8,6	95-98
Серия 5			
0	0,01016±0,00011	7,5-7,7	99-100
0,5	0,01015±0,00008	7,4-7,7	98-99
1,0	0,01015±0,00008	7,5-7,8	99-100
1,5	0,01016±0,00007	7,8-8,2	98-99
2,0	0,01015±0,00008	7,6-8,2	94-97
2,5	0,01014±0,00012	8,4-8,5	95-98
3,0	0,01015±0,00008	8,5-8,6	94-97

Таблица 4

Оценка качества капсул с экстрактом горца птичьего травы сухим в процессе хранения

Продолжительность хранения, год	Содержание флавоноидов, $\bar{x} \pm \Delta\bar{x}$ (г)	Пределы показателей фармдоступности	
		Распадаемость, мин	Растворение, %
Нормативный показатель		Не более 30	Не менее 75
Серия 1			
0	0,02988±0,00054	2,0-2,2	90-92
0,5	0,02986±0,00050	2,0-2,4	89-90
1,0	0,02980±0,00046	2,2-2,5	90-92
1,5	0,02988±0,00054	2,2-2,6	90-93
2,0	0,02981±0,00050	2,3-2,8	90-91
2,5	0,02982±0,00048	2,3-2,8	88-90
3,0	0,02988±0,00054	2,5-2,8	88-90
Серия 2			
0	0,02528±0,00055	2,2-2,3	87-90
0,5	0,02526±0,00052	2,0-2,2	87-90
1,0	0,02528±0,00055	2,3-2,6	88-90
1,5	0,02528±0,00054	2,4-2,8	86-89
2,0	0,02526±0,00052	2,3-2,8	87-88
2,5	0,02528±0,00055	2,4-3,0	87-88
3,0	0,02528±0,00055	2,3-2,8	86-88
Серия 3			
0	0,02404±0,00049	2,0-2,2	91-93
0,5	0,02406±0,00046	2,2-2,3	92-94
1,0	0,02406±0,00046	2,2-2,3	91-94
1,5	0,02404±0,00049	2,4-2,6	90-92
2,0	0,02402±0,00050	2,5-2,8	91-92
2,5	0,02402±0,00050	2,3-2,8	90-92
3,0	0,02404±0,00049	2,3-2,8	90-92
Серия 4			
0	0,02792±0,00041	2,3-2,4	94-96
0,5	0,02792±0,00041	2,2-2,4	93-96
1,0	0,02790±0,00040	2,2-2,5	92-94
1,5	0,02792±0,00041	2,4-2,6	92-96
2,0	0,02790±0,00040	2,5-2,8	90-92
2,5	0,02788±0,00038	2,3-2,6	90-91
3,0	0,02788±0,00038	2,3-2,6	90-92

Таблица 4 (Продолжение)

Оценка качества капсул с экстрактом горца птичьего травы сухим в процессе хранения

Продолжительность хранения, год	Содержание флавоноидов, $\bar{x} \pm \Delta \bar{x}$ (г)	Пределы показателей фармдоступности	
		Распадаемость, мин	Растворение, %
Нормативный показатель		Не более 30	Не менее 75
Серия 5			
0	0,02400±0,00050	2,3-2,4	90-92
0,5	0,02408±0,00056	2,2-2,4	90-92
1,0	0,02400±0,00050	2,4-2,6	89-92
1,5	0,02406±0,00054	2,4-2,6	88-90
2,0	0,02400±0,00050	2,5-2,8	89-90
2,5	0,02400±0,00050	2,3-2,6	87-88
3.0	0.02400±0.00050	2,3-2,6	87-88

ниям Государственной фармакопеи по тестам распадаемости и растворения, что является предпосылкой высокого показателя биодоступности. Сопоставление времени распада данных лекарственных форм указывает на более высокий показатель у капсул. Но, несмотря на это, и таблетки, и капсулы обеспечивают значительное высвобождение действующих веществ. Таким образом, в результате сопоставления показателей фармацевтической доступности нельзя выделить одну оптимальную лекарственную форму и обе могут быть рекомендованы для дальнейших фармакологических исследований.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1.ФС 2.5.0069.18 Горца птичьего (спорыша) трава. Режим доступа: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol4/821/> (дата обращения: 06.03.2023)
- 2.Анохина И.Н., Скрытний Л.Н. Влияние растворителей на антирадикальную активность экстрактов лекарственных растений // Успехи современного естествознания. – 2018 – № 7. – С. 15-19.
- 3.Башелханов И.С. Фармакотерапевтическая эффективность экстракта горца птичьего при экспериментальном простатите: специальность 14.00.25 «Фармакология. Клиническая фармакология»: диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Башелханов Иннокентий Степанович; Институт общей и экспериментальной биологии Сибирского отделения РАН. – Улан-Удэ, 2006. – 93 с.
- 4.Белов П.М., Степанова Э.Ф., Огурцов Ю.А. Разработка и исследование комбинированной мази противоревматоидного действия содержащей ДМСО // Фундаментальные исследования. – 2013. – № 6 – 3. – С. 638-640.
- 5.Кувакова А.Р., Гусарова Е.Э., Федюнина П.С., Деннер В.А. Использование горца птичьего в профилактике, лечении и реабилитации рака //

Международный научно-исследовательский журнал. – 2016. – № 6(48). – Ч.5. – С. 45-47.

6.Мантатов В.В., Башелханов И.С. Исследование фармакотерапевтической эффективности экстракта горца птичьего при экспериментальном хроническом простатите // Бюллетень ВС НЦ СО РАМН. – 2011. – № 4(80). – Ч.2. – С. 263-267.

7.Мондодоев А.Г., Шантанова Л.Н., Багинова А.Б. Противовоспалительная активность сухого экстракта горца птичьего // Бюллетень ВС НЦ СО РАМН. – 2010. – № 2(72). – С. 185-188.

8.Цубанова Н.А., Барская А.В., Чернявски Э.С. Клиническая эффективность препаратов на основе лекарственного растительного сырья в терапии мочекаменной болезни // Семейная медицина. – 2019. – № 1(81). – С. 80-87.

9.Махмуджанова К. С., Ризаева Н.М. Определение распадаемости и растворения твердых лекарственных форм в «универсальном приборе» // Science time. – 2021. – №7(91). – С.45-49.

10.Ковалева Е.Л. Стандартизация фармацевтических субстанций и препаратов в лекарственной форме «таблетки» / Е.Л. Ковалева – Москва: Гриф и К, 2012 – 288 с.

11.Быковский С.Н. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / С.Н. Быковский, И.А. Василенко, М.И. Харченко – Москва: Перо, 2014. – 656 с.

12.Шохин И.Е. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли /И.Е. Шохин – Москва: Перо, 2015. – 320с.

13.Быковский С.Н. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / С.Н. Быковский, И.А. Василенко, Н.Б. Демина — Москва, Перо, 2015. — 472 с.

14.Игнатьева Е.В., Шпрах З.С., Ярцева И.В., Санарова Е.В. Тест «Растворение» как элемент комплексной оценки качества капсул, содержащих секоизоларицирезинол. //Российский биотерапевтический журнал. – 2019. – Т.18. – С. 95-100.

15.Колтакова Ю.Н., Талыкова Н.М. Изучение технологических свойств экстракта травы горца птичьего сухого и его смесей с различными вспомогательными веществами //Актуальные проблемы фармакологии и фармации. – 2008. – С. 47-53.

16.Талыкова Н.М. Исследования по таблетированию экстракта горца птичьего травы сухого // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции. – 2009. – С. 213-215.

17.Талыкова Н.М., Антипова О.Л. Исследования по выбору состава для капсулирования экстракта травы горца птичьего сухого // 35 лет фармацевтическому факультету АГМУ. Итоги и перспективы. – 2010. – С. 95-99.

18.Талыкова Н.М. Исследования по разработке капсул с экстрактом горца птичьего травы сухим // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции. – 2011. – С. 319-321.

19.ОФС.1.4.2.0013.15 Распадаемость таблеток и капсул. Режим доступа: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/345/> (дата обращения: (дата обращения: 06.03.2023)

20.ОФС.1.4.2.0014.15 Растворение для твердых дозированных лекарственных форм. Режим доступа: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/349/> (дата обращения: 06.03.2023)

21.ОФС.1.4.1.0015.15 Таблетки. Режим доступа: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/125/> (дата обращения: 06.03.2023)

22.ОФС.1.4.1.0005.18 Капсулы. Режим доступа: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/47/> (дата обращения: 06.03.2023)

Алтайский государственный медицинский университет

**Талыкова Надежда Михайловна, доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук
E-mail: nmtal@mail.ru*

Altai State Medical University

**Talykova Nadezhda M., Associate Professor, PhD., Department of Pharmacy
E-mail: nmtal@mail.ru*

EVALUATION OF DISINTEGRATION AND DISSOLUTION OF TABLETS AND CAPSULES WITH COMMON KNOTGRASS HERB DRY EXTRACT

N.M. Talykova

Altai State Medical University

Abstract. Medicines obtained from natural raw materials, as a rule, provide optimal therapeutic effect with a minimum of side effects. Such raw material is the common knotgrass herb. Aqueous extracts (infusions), alcohol, methanol and chloroform extracts obtained from this plant have a wide range of pharmacological activity (antioxidant, anti-inflammatory, toxicological, inhibiting cellular aging, allelopathic, anti-atherosclerotic, antifibrotic, prostatoprotective and ejaculatory) in the absence of acute and chronic toxicity.

However, the pharmaceutical and biological availability of active substances contained in medicinal products, including those of plant origin, largely depends on the type of dosage form. At the same time, the study of the bioavailability of new drugs is always preceded by the determination of indicators of pharmaceutical availability - disintegration and dissolution.

The Department of Pharmacy of the Altai State Medical University conducted research on the selection of optimal compositions of masses for tableting and encapsulation with common knotgrass herb dry extract, as well as the establishment of optimal pressing pressure when receiving tablets. It is impossible to make the right choice in favor of tablets or capsules, taking into account only the advantages and disadvantages of these dosage forms, and therefore the study of both from biopharmaceutical positions is relevant.

The purpose of this work is a comparative evaluation of tablets and capsules with common knotgrass herb dry extract according to such indicators of pharmaceutical availability as disintegration and dissolution.

The objects of the study are tablets and capsules with common knotgrass herb dry extract (5 series each).

The quantitative content of the sum of flavonoids in the objects of study and samples during the dissolution test was determined by the spectrophotometric method after the complexation reaction of these biologically active substances (BAS) with aluminum chloride. The disintegration and dissolution of tablets and capsules were studied according to the methods of the State Pharmacopoeia.

During the disintegration test, it was found that tablets disintegrate within 7,3-8,5 minutes, capsules - in 2,0-2,4 minutes. A study of the dissolution of tablets and capsules showed that in 45 minutes from 87 to 100% of BAS is released from both studied dosage forms. When stored in natural conditions, these indicators remain stable throughout the entire observation period (3 years) and fit into acceptable norms.

Comparison of pharmaceutical availability indicators of tablets and capsules did not allow to single out one optimal dosage form and both can be recommended for further pharmacological studies.

Keywords: common knotgrass herb dry extract, tablets, capsules, disintegration, dissolution

REFERENCES

1. FS 2.5.0069.18 Gorca ptich'ego (sporysha) trava. Available at: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol4/821/> (accessed: 06.03.2023)
2. Anokhina I.N., Skrytnik L.N. The effect of solvents on the antiradical activity of extracts of medicinal plants // *Advances in current natural sciences*. – 2018. – No. 7. – P.15-19.
3. Bashelkhanov I.S. Pharmacotherapeutic efficacy of bird's knotweed extract in experimental prostatitis: specialty 14.00.25 "Pharmacology. Clinical Pharmacology": dissertation for the degree of Candidate of Medical Sciences / Bashelkhanov Innokenty Stepanovich; Institute of General and Experimental Biology of the Siberian Branch of the Russian Academy of Sciences. – Ulan-Ude, 2006. – 93 p.
4. Belov P.M., Stepanova E.F., Ogurtsov Yu.A. Development and research of a combined anti-rheumatoid ointment containing DMSO // *Fundamental research*. – 2013. – No. 6-3. – P. 638-640.
5. Kuvakova A.R., Gusarova E.E., Fedyunina P.S., Denner V.A. The use of avian mountaineer in the prevention, treatment and rehabilitation of cancer // *International Scientific Research Journal*. – 2016. – № 6(48). – Part 5. – P. 45-47.
6. Mantatov V.V., Bashelkhanov I.S. Investigation of the pharmacotherapeutic efficacy of avian knotweed extract in experimental chronic prostatitis // *Bulletin of the Supreme Scientific Research Center of the Russian Academy of Medical Sciences*. – 2011. – № 4(80). – Part 2. – P. 263-267.
7. Mondodoev A.G., Shantanova L.N., Baginova A.B. Anti-inflammatory activity of dry extract of bird's knotweed // *Bulletin of the Supreme Scientific Research Center of the Russian Academy of Medical Sciences*. – 2010. – № 2(72). – P. 185-188.
8. Tsubanova N.A., Barskaya A.V., Chernyavsky E.S. Clinical efficacy of drugs based on medicinal plant raw materials in the treatment of urolithiasis // *Family medicine*. – 2019. – № 1(81). – P. 80-87.
9. Makhmudzhanova K. S., Rizaeva N.M. Determination of the disintegration and dissolution of solid dosage forms in a "universal device" // *Science time*. – 2021. – №7(91). – P. 45-49.
10. Kovaleva E.L. Standardization of pharmaceutical substances and preparations in the dosage form "tablets" / E.L. Kovaleva – Moscow: Vulture and K, 2012. – 288 s.
11. Bykovsky S.N. Guidelines on instrumental research methods in the development and examination of the quality of medicines / S.N. Bykovsky, I.A. Vasilenko, M.I. Kharchenko – Moscow: Pero, 2014. – 656 s.
12. Shokhin I.E. The "Dissolution" test in the development and registration of medicines. Scientific and practical guide for the pharmaceutical industry / I.E. Shokhin - Moscow: Pero, 2015. – 320 s.
13. Bykovsky S.N. Pharmaceutical development: concept and practical recommendations. Scientific and practical guide for the pharmaceutical industry / S.N. Bykovsky, I.A. Vasilenko, N.B. Demina — Moscow, Pero, 2015. — 472 s.
14. Ignatieva E.V., Shprach Z.S., Yartseva I.V., Sanarova E.V. The "Dissolution" test as an element of a comprehensive assessment of the quality of capsules containing secoisolaricresinol. // *Russian Biotherapeutic Journal*. – 2019. – Vol. 18. – P. 95-100.
15. Koltakova Yu.N., Talykova N.M. Study of the technological properties of the extract of bird's dry mountaineer grass and its mixtures with various auxiliary substances // *Actual problems of pharmacology and pharmacy*. – 2008. – P. 47-53.
16. Talykova N.M. Research on tableting extract of bird's-eye grass dry mountaineer // *Development*,

research and marketing of new pharmaceutical products. – 2009. – P. 213-215.

17.Talykova N.M., Antipova O.L. Research on the choice of composition for encapsulating extract of bird's-eye grass dry mountaineer // 35 years of the pharmaceutical faculty of ASMU. Results and prospects. – 2010 – P. 95-99.

18.Talykova N.M. Research on the development of capsules with extract of bird's knotweed herb dry // Development, research and marketing of new pharmaceutical products – 2011. – P. 319-321.

19.OFS.1.4.2.0013.15 Disintegration of tablets and capsules. Available at: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/345/> (accessed: 06.03.2023)

20.OFS.1.4.2.0014.15 Dissolution for solid dosage forms. Available at: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/349/> (accessed: 06.03.2023)

21.OFS.1.4.1.0015.15 Tablets. Access mode: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/125/> (accessed: 06.03.2023)

22.OFS.1.4.1.0005.18 Capsules. Access mode: <https://docs.rucml.ru/feml/pharma/v14/vol2/47/> (accessed: 06.03.2023)