

УДК 615.454.122; 615.32

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2024.38.88.003>

РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ГЕЛЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ С ЭКСТРАКТОМ ВОЛОДУШКИ ЗОЛОТИСТОЙ

Д.Р. Джавахян, научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории разработки и внедрения инновационных лекарственных средств Научно-образовательного института фармации им. К.М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва, diana2114@yandex.ru

В.С. Бобылева, младший научный сотрудник отдела химии природных соединений ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», г. Москва, vitaliya.bobyleva@yandex.ru

В.Н. Дул, канд. фарм. наук, научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории разработки и внедрения инновационных лекарственных средств Научно-образовательного института фармации им. К.М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, ведущий научный сотрудник, отдела химии природных соединений ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», г. Москва, dvnslava@yandex.ru

М.А. Джавахян, доктор фарм. наук, доцент, заместитель директора по разработке и внедрению НОИ «Институт фармации им. К.М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, главный научный сотрудник экспериментально-технологического отдела ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», г. Москва, akorovatarina13@mail.ru

В.И. Зверева, канд. фарм. наук, зав. научно-исследовательской лабораторией разработки и внедрения инновационных лекарственных средств Научно-образовательного института фармации им. К.М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва, valentinsca1988@mail.ru

О.А. Семкина, канд. фарм. наук, ведущий научный сотрудник экспериментально-технологического отдела ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», г. Москва, setkina@vilarnii.ru

Д.В. Куркин, доктор фарм. наук, доцент, директор Научно-образовательного института фармации им. К.М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва, strannik986@mail.ru

А.П. Плетень, доктор биол. наук, профессор кафедры биологической химии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва, pleatol@mail.ru

Т.Ю. Татаренко-Козьмина, доктор биол. наук, профессор, зав. кафедрой медицинской биологии с основами клеточной и молекулярной биотехнологии НОИ «Клиническая медицина им. Н.А. Семашко» ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва, kosmtina025@gmail.com

А.А. Прокопов, доктор хим. наук, доцент, зав. кафедрой общей и биоорганической химии ГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва, pral@mail.ru

А.А. Маркарян, доктор фарм. наук, профессор, проректор ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва, markaryanaa@msmsu.ru

О.В. Иванова, канд. фарм. наук, научный сотрудник НИЛ «Экономики и фармации» Научно-образовательного института фармации им. К.М. Лакина ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, г. Москва, ovivanova134@mail.ru

В статье представлена разработка состава и технологии геля для приема внутрь, содержащего в качестве активной субстанции володушки золотистой травы экстракт сухой. Осуществлен подбор вспомогательных веществ для достижения удовлетворительных вкусовых качеств и реологических показателей геля. Подобраны оптимальные технологические условия для производства разработанной лекарственной формы, проведена оценка качества полученного геля согласно требованиям нормативной документации – определение pH, подлинности, количественное определение ДВ.

Ключевые слова: володушка золотистая, гель, фармацевтическая технология

Современный этап развития фармацевтической науки, особенно в области создания высокоэффективных и безопасных лекарственных препаратов, характеризуется изменением структуры производства и способов доставки лекарственных веществ в организм человека [1,2].

Одним из перспективных направлений в данной области является разработка гелей для приема внутрь, поскольку данная лекарственная форма демонстрирует высокую приверженность к применению среди пациентов педиатрической и гериатрической практики, а также у пациентов, страдающих дисфагией [3–6].

Ассортимент гелей для перорального применения представлен в основном лекарственными препаратами (ЛП) и биологически активными добавками (БАД), содержащими витамины и сорбенты [7]. Согласно информации нормативной документации, а также результатам экспериментальных исследований (органолептический контроль, реологические показатели) зарегистрированных ЛП и БАД («Биовиталь», «Супрадин Киндер гель», «Черникоежка», «Энтеросгель»), все образцы

представляют собой неньютоновские жидкости с упруго-вязко-пластичной системой, способны к восстановлению структуры, равномерному распределению по слизистым оболочкам и высвобождению действующих веществ. Несомненно, все перечисленные преимущества позволяют судить об актуальности исследования и перспективности создания гелей для приема внутрь, обладающих различным фармакотерапевтическим действием.

Целью исследования стала разработка геля для приема внутрь с сухим экстрактом травы володушки золотистой для расширения ассортимента лекарственных препаратов растительного происхождения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объект исследования – володушки золотистой травы (*Bupleurum aureum* Fisch. seu *longifolium* L.) экстракт сухой (ВЗТЭС).

Вспомогательные вещества: натрия альгинат пищевой (ГОСТ 33310-2015), карбопол 940P (USP/NF, монография Carbomer 940, фирма ACROS Organics, Бельгия NF), NaКМЦ (ТУ 2231-034-79249837-2006), МЦ-8 и МЦ-16 (ТУ 2231-107-05742755-96), хитозан пищевой кислоторастворимый (ГОСТ Р 55577-2013), хитозан сукцинат водорастворимый (ТУ 9284-027-11734126-08), глицерин (ГФ XIV, ФС.2.2.0006.15 «Глицерол» или Eur. Ph.8.0, 01/2008:0496), калия сорбат (Eur. Ph.8.0, 01/2008:0618, ГОСТ Р 55583–2013).

Определение подлинности проводили с использованием качественных реакций на *арбутин* (реакция с натрия молибдатом в щелочной среде); *флавоноиды* (реакция с магнием в кислой среде); *инулин* (реакция с йодом – отрицательная, реакция с тимолом и серной кислотой – положительная); *органические кислоты* (реакция с натрия гидроксидом в присутствии метиленового синего и метиленового оранжевого); *калия сорбат*

(подлинность проверяли одновременно с количественным определением).

Количественное определение биологически активных веществ проводили методом УФ-спектрофотометрии (спектрофотометр Shimadzu, UV-1800).

Определение pH разработанных образцов геля проводили в соответствии с требованиями ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия» на приборе ионометр универсальный Sartorius Meter PP20 (Германия).

Для изучения структурно-механических свойств гелевых композиций с экстрактом володушки золотистой и их плацебо (ОФС.1.2.1.0015 «Вязкость» ГФ) использовали вискозиметр Brookfield DV-II типа RV (Германия). Анализируемый объект в необходимом количестве помещали в измерительный резервуар. Для каждого образца проводили три измерения с интервалом в 30 минут при температуре 20°C. Скорость вращения внутреннего цилиндра изменяли последовательно от 0,01 до 1,50 об/с (по 12 скоростям вращения). После достижения максимального для данного прибора касательного напряжения сдвига скорость вращения последовательно уменьшали. Обработку экспериментальных данных проводили по разработанной программе Brookfield Engineering Laboratories.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В качестве структурообразователей в разрабатываемом геле с экстрактом володушки золотистой предложены: натрия альгинат пищевой, карбопол 940P, NaКМЦ, МЦ-8 и МЦ-16, хитозан пищевой кислоторастворимый и хитозан сукцинат водорастворимый [8]. Предварительным критерием отбора структурообразователя была оценка органолептических свойств разработанных образцов. Несмотря на результаты органолептического контроля, свидетельствующие о допустимых показателях

качества полученных гелевых композиций, необходимо изучить влияние растительного экстракта на вязкость гидрогелей и концентрацию структурообразователя.

Сравнительное изучение реологических свойств разработанных экспериментальных образцов свидетельствует о том, что природа структурообразователя оказывает значительное влияние на реологические свойства изучаемых композиций [5,9]. Полученные графики зависимости эффективной вязкости от напряжения сдвига для экспериментальных гелевых композиций, содержащих 1,0 г ВЗТЭС, на основах натрия альгината, МЦ, NaКМЦ, хитозана демонстрируют мгновенное изменение структуры, затем последующий плавный переход до полного разрушения (восходящая кривая) и восстановления (нисходящая кривая) системы, а также узкие петли гистерезиса. Образование петель гистерезиса характеризует тиксотропию и оптимальные потребительские качества, такие как экструзия из туб и распределение [10,11].

На основании данных, полученных в результате сравнительного изучения реологических свойств гидрогелевых композиций, разработаны экспериментальные образцы следующего состава на основе: 7% NaКМЦ; 5% МЦ-8; 5% МЦ-16; 5% натрия альгината, 5% хитозана кислоторастворимого и 5% хитозана сукцината водорастворимого. Экспериментальные образцы по внешнему виду представляли собой гели от светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом экстракта.

При рассмотрении гелей в качестве альтернативы таблеткам, капсулам и другим лекарственным формам для приема внутрь необходимо определение значения pH разработанных составов [3] (табл. 1).

Результаты исследования продемонстрировали, что показатели значения pH испытуемых образцов находятся в области от 4,5–5,7.

Учитывая назначение и способ приема лекарственной формы, очевидным является

Таблица 1

ЗНАЧЕНИЕ ВОДОРОДНОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЙ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ ГЕЛЯ С ВЗТЭС

Экспериментальные образцы / № образца	Значение pH экспериментальных образцов					
	NaКМЦ 7%	МЦ-8 5%	МЦ-16 5%	Na альгинат 7%	Хитозан в/р 5%	Хитозан к/р 5%
	1	2	3	4	5	6
Гель	4,9±0,2	4,6±0,5	4,6±0,3	5,2±0,2	5,6±0,3	4,5±0,2
Плацебо	5,0±0,3	4,7±0,2	4,7±0,2	5,3±0,4	5,7±0,2	4,6±0,3

необходимость введения корригентов вкуса, в качестве которых использовались наиболее распространенные субстанции, входящие в состав пероральных лекарственных форм: сорбит, изомальт, мальтитол, цикламат натрия (E952), сахаринат натрия (E954), лимонная кислота [3]. В результате определения субъективных свойств вкусовых качеств перорального геля наиболее оптимальным явилось сочетание лимонной кислоты и сорбита.

По результатам проведенного исследования разработан гель для приема внутрь с володушки золотистой травы экстрактом сухим следующего состава (табл. 2).

Результаты исследований по определению показателей качества геля для приема внутрь

с экстрактом володушки золотистой – в соответствии требованиями ГФ XIV ОФС.1.4.1.0008.15 «Мази».

Стабильность лекарственных форм, как известно, зависит от технологических процессов, которые обеспечивают качество ЛП в процессе длительного хранения, поэтому изучение параметров производства, последовательности введения субстанций, времени гомогенизации, а также температурного режима занимают важное место в процессе разработки. Кроме того, рациональный подход к обоснованию выбора способов введения субстанций позволяет оптимизировать производственные затраты. Изученные ранее свойства экстракта володушки золотистой и вспомогательных

Таблица 2

СОСТАВ ГЕЛЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ С ВЗТЭС

Наименование субстанции	Нормативный документ	Количество	Назначение
ВЗТЭС	Проект ФС	1,0	Субстанция гепатопротекторного действия
Лимонная кислота	ГФ XIV, ФС.2.1.0024.15	0,5	Регулятор pH баланса, корригент вкуса, усилитель натрия бензоата
Сорбит	ГОСТ 25268–82	3,0	Корригент вкуса
МЦ-8	ТУ 2231-107-05742755-96	3,0	Структурообразователь
Натрия бензоат	ГФ XV, ФС.2.1.0516	0,2	Консервант
Вода очищенная	ГФ XV, ФС.2.2.0020	До 100,0	Дисперсионная среда

веществ, входящих в состав разрабатываемого геля, свидетельствуют об их полярности и способности образовывать гидрогелевые композиции [12,13].

Для выбора рациональной схемы производства геля с экстрактом володушки золотистой были изучены образцы, полученные в результате различных способов введения компонентов гелевой композиции. Получен образец, в основу технологии изготовления которого легло первоначальное растворение субстанций в дисперсионной среде, а также образец, в котором в заранее полученную основу вводили лимонную кислоту,

володушки золотистой экстракт, натрия бензоат, сорбит.

Результаты изучения влияния технологических процессов на получение геля с экстрактом володушки золотистой представлены в табл. 3, 4.

Внешний вид геля оценивали сразу после его получения. При изготовлении геля по ТП 1 введенный экстракт не растворялся в основе ввиду образования вязкой системы при понижении температуры до 20–25°C. В данном случае на поверхности геля образовывалась непрозрачная пенка желтого цвета, которая после хранения в течение 7 суток исчезала,

Таблица 3

ПАРАМЕТРЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПОЛУЧЕНИЯ ГЕЛЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ С ВЗТЭС (ТП 1)

Стадия ТП	Параметр	Экспериментальные значения	Нормативный показатель
Введение очищенной воды	Количество (г)	2000	2000
	Скорость перемешивания (об/мин)	60	60
	Температура (°C)	20–23	20
Введение бензоата натрия	Количество (г)	6,0	6,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	60–70
	Длительность перемешивания (мин)	5–10	7
	Температура (°C)	20–23	22,6
	Внешний вид	Прозрачный раствор	Соответствует
Введение лимонной кислоты	Количество (г)	15,0	15,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	60–70
	Длительность перемешивания (мин)	5–10	5
	Температура (°C)	Не менее 20	24,8
	Внешний вид	Прозрачный раствор	Соответствует
Введение сорбита	Количество (г)	6,0	6,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	60–70
	Длительность перемешивания (мин)	10–15	10
	Температура (°C)	20–25	23,5
	Внешний вид	Прозрачный раствор	Соответствует

Стадия ТП	Параметр	Экспериментальные значения	Нормативный показатель
Введение ВЗТЭС	Количество (г)	30,0	30,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	60–70
	Длительность перемешивания (мин)	20–25	20
	Температура (°С)	20–25	24
	Внешний вид	Гомогенный	Соответствует
Введение МЦ	Количество (г)	90,0	90,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	50–70	60
	Длительность перемешивания (мин)	60–90	75
	Температура (°С)	20–25	24
	Внешний вид	Гомогенный	Соответствует
Введение очищенной воды	Количество добавленной воды (г)	769,0	
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	60
	Длительность перемешивания (мин)	10–30	15
	Масса готового продукта (г)	3000	2935
	Внешний вид	Однородный (гомогенный) мутный гель коричневого цвета с характерным запахом экстракта. Имеется большое количество пузырьков воздуха	Не соответствует
	рН	от 4,00 до 5,00	4,6
Плотность (г/см ³)	от 1,00 до 1,15	1,05	

а гель изменял цвет. Это обстоятельство можно объяснить, опираясь на теорию растворов ВМС и практические материалы научной литературы, свидетельствующие о том, что для получения стабильных гидрогелевых систем необходима стадия набухания до достижения равновесной концентрации по всему объему [8,14].

Экспериментальный образец геля, полученный по ТП 2 с предварительным набуханием МЦ и последующим введением ВЗТЭС, представлял собой гомогенную систему, прозрачную, от темно-коричневого до светло-

коричневого цвета с характерным запахом экстракта. Срок хранения – 2 года при температуре не выше 20°С.

Одним из критериев качества лекарственных средств является стабильность в процессе хранения, которая определяется в соответствии с требованиями ГФ XV ОФС.1.1.0009 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств» по показателям: внешний вид, определение водородного показателя водного извлечения, подлинность, количественное содержание, микробиологическая чистота.

Таблица 4

**ПАРАМЕТРЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПОЛУЧЕНИЯ ГЕЛЯ
ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ С ВЗТЭС (ТП 2)**

Стадии ТП	Параметр	Предварительные спецификации	Результаты
Введение очищенной воды	Количество (г)	1500	1500
	Скорость перемешивания (об/мин)		
	Температура (°C)	20–25	23
Введение МЦ	Количество (г)	90,0	90,0
	Набухание	60–120	120
	Длительность перемешивания (мин)	40–60	45
	Температура (°C)	20–25	23
	Внешний вид	Гомогенный	Соответствует
Введение очищенной воды	Количество (г)	1000,0	1269,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	120
	Длительность перемешивания (мин)	40–60	45
	Внешний вид	Гомогенный	Соответствует
Введение бензоата натрия	Количество (г)	6,0	6,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	60–70
	Длительность перемешивания (мин)	5–10	7
	Температура (°C)	20–23	22,6
	Внешний вид	Прозрачный раствор	Соответствует
Введение лимонной кислоты	Количество (г)	15,0	15,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	60
	Длительность перемешивания (мин)	5–10	7
	Внешний вид	Прозрачный раствор	Соответствует
	Температура (°C)	20–25	22,8
	Внешний вид	Прозрачный раствор	Соответствует
	Температура (°C)	20–25	23,5
Введение ВЗТЭС	Количество (г)	30,0	30,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	60
	Длительность перемешивания (мин)	20–40	25
	Температура (°C)	20–25	24,5
	Внешний вид	Гомогенный	Соответствует

Стадии ТП	Параметр	Предварительные спецификации	Результаты
Введение сорбита	Количество (г)	6,0	6,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	60–70
	Длительность перемешивания (мин)	10–15	10
	Температура (°С)	20–25	23,5
	Внешний вид	Прозрачный раствор	Соответствует
Введение очищенной воды	Количество добавленной воды (кг)	269,0	269,0
	Скорость перемешивания (об/мин)	60–70	65
	Длительность перемешивания (мин)	10–20	15
	Масса готового продукта (г)	3000	2950
	Внешний вид	Однородный (гомогенный) гель коричневого цвета с характерным запахом экстракта	Соответствует
	рН	от 4,0 до 5,0	4,5
	Плотность (г/см ³)	от 1,00 до 1,15	1,08

Для оценки содержания суммы фенольных соединений в геле володушки золотистой разработана методика количественного определения суммы фенольных соединений в пересчете на рутин в геле для приема внутрь из володушки золотистой травы экстракта сухого.

ВЫВОДЫ

1. На основании результатов экспериментальных исследований по обоснованию выбора вспомогательных веществ разработан оптимальный состав геля для приема внутрь с экстрактом володушки золотистой, который представляет потенциальную альтернативу твердым лекарственным формам для профилактики и лечения заболеваний печени.

2. Проведена сравнительная оценка технологии получения геля и предложена рациональная

схема, установлено влияние способа введения сухого экстракта в лекарственную форму.

3. Установлены показатели качества геля для приема внутрь в процессе хранения в соответствии с требованиями нормативной документации по основным показателям: внешний вид, однородность, значение рН, подлинность, количественное определение содержания ДВ.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Aggarwal G., Nagpal M. *Pharmaceutical Polymer Gels in Drug Delivery // Polymer Gels.* – 2018. – P. 249–284.
2. Бахрушина Е.О., Анурова М.Н., Демина Н.Б., Иванников Г.Ю. *Перспективы и основные аспекты фармацевтической разработки гелей для приема внутрь // Химико-фарма-*

- цветнический журнал. – 2019. – Т. 53. – №9. – С. 26–32.
3. Satyanarayana D. A., Kulkarni P. K., Shiva-kumar H. G. Gels and jellies as a dosage form for dysphagia patients: A review // *Current Drug Therapy*. – 2011. – Vol. 6. – P. 79–86.
 4. Джавахян М.А., Павец Н.Р., Семкина О.А. и др. Разработка геля для приема внутрь для коррекции уровня глюкозы в крови // *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. – 2023. – Т. 26. – №8. – С. 12–21.
 5. Хаджиева З.Д., Кузнецов А.В., Бирюкова Д.В. Технологические аспекты использования вспомогательных веществ в производстве лекарственных препаратов // *Фундаментальные исследования*. – 2012. – №5(2) – С. 436–440.
 6. Семкина О.А., Зверева В.И., Джавахян М.А., Павец Н.Р. Обоснование выбора структурообразователей геля для приема внутрь с субстанцией растительного происхождения // *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. – 2022. – Т. 25. – №9. – С. 16–25.
 7. Загоруйко Е.Ю., Теслев А.А. Гели для приема внутрь. Часть 1. Лекарственные препараты и биологически активные добавки к пище (обзор) // *Разработка и регистрация лекарственных средств*. – 2017. – №3. – С. 42–48.
 8. Джавахян М.А., Давыдова А.В., Комкова С.П., Семкина О.А. Современные основообразующие вещества в технологии мягких лекарственных форм // *Фармация*. – 2015. – №8. – С. 43–46.
 9. Загоруйко Е.Ю., Теслев А.А. Гели для приема внутрь. Часть 2. Вспомогательные вещества (обзор) // *Разработка и регистрация лекарственных средств*. – 2017. – №4. – С. 34–43.
 10. Бахрушина Е.О., Анурова М.Н., Корнеев М.Б. и др. Определение реологических оптимумов гелей для приема внутрь // *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. – 2019. – Т. 22. – №6. – С. 18–23.
 11. Nazir A., Asghar A., Aslam Maan A. Chapter 13. Food Gels: Gelling Process and New Applications // *Advances in Food Rheology and its Applications*. – 2017. – P. 335–353.
 12. Джавахян М.А., Семкина О.А., Даргаева Т.Д. и др. От лекарственного растения к препарату (Володушка золотистая – *Bupleurum Aurei Fisch.*) – М.: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений», 2018. – 186 с.
 13. Курманова Е.Н., Стрелкова Л.Б., Ферубко Е.В. и др. Володушка золотистая – новый объект для разработки растительных лекарственных препаратов // *Экспериментальная и клиническая фармакология*. – 2018. – Т. 81. – №5. – С. 137.
 14. Rathod H., Mehta D. A Review on Pharmaceutical Gel // *International Journal of Pharmaceutical Sciences*. – 2015. – Vol. 1. – №1. – P. 33–47.

DEVELOPMENT AND STANDARDIZATION OF AN ORAL GEL WITH EXTRACT OF BUPLEURUM AUREUM

D.R. Dzhavakhyan¹, V.S. Bobyleva², V.N. Dul^{1,2}, M.A. Dzhavakhyan^{1,2}, V.I. Zvereva¹, O.A. Semkina², D.V. Kurkin¹, A.P. Pleten¹, T.Y. Tatarenko-Kozmina¹, A.A. Prokopov¹, A.A. Markaryan¹, O.V. Ivanova¹

¹ Russian University of Medicine, Moscow, Russia

² All-Russian Scientific Research Institute of Medicinal and Aromatic Plants, Moscow, Russia

The article presents the development of the composition and technology of an oral gel containing dry extract of golden grass as the active substance. A selection of excipients was carried out to achieve satisfactory taste and rheological properties of the gel. Optimal technological conditions for the production of the developed dosage form were selected, the quality of the resulting gel was assessed in accordance with the requirements of regulatory documentation – determination of pH, authenticity, quantitative determination of active ingredients.

Keywords: Bupleurum aureum, gel, pharmaceutical technology