

Разработка состава пероральной корригированной лекарственной формы цветков пижмы

Якусевич Р.В.

The corrected medicinal form of common tansy flowers reason

Yakusevich R. V.

Пятигорская государственная фармацевтическая академия, г. Пятигорск

© Якусевич Р.В.

Целью работы явилось обоснование оптимального состава сиропа пижмы. С использованием методики И.Н. Андреевой для оценки вкусовых качеств выбрана оптимальная основа сиропа — раствор сахарозы и корригенты вкуса, цвета и запаха (композиция «апельсин»). С использованием методик Государственной фармакопеи 11-го издания определены отдельные физико-химические параметры (плотность, показатель преломления, качественный состав).

Ключевые слова: корригированные формы, сироп, цветки пижмы.

The results of investigation of the corrected medicinal form on the base of common tansy flowers in this article are represented. The optimal base — syrup of sugar and corrective (composition «orange») was chosen. Some physical-chemical data (capacity, chemical compound, refraction data) are shown.

Key words: corrected medicinal form, syrup, common tansy flowers.

УДК 615.232.012.014:582.998.1

Введение

Одним из приоритетов развития отечественной фармации является поиск подходов для более полного использования собственных ресурсов растительного сырья для расширения номенклатуры фитопрепаратов региональных фармацевтических предприятий. В рамках этой концепции внимание привлекло сырье «пижмы цветки» (*flores Tanacetii vulgare*). Данный вид сырья обладает хорошей сырьевой базой во многих регионах России, достаточно изучен и имеет нормативную документацию. В медицинской практике цветки пижмы в виде настоя и в составе таблеток «Танацехол» используются как противоглистное и желчегонное средство [3, 5]. Кроме того, сырье входит в состав сборов и комплексных сиропов общеукрепляющего, тонизирующего, противовоспалительного действия [4, 5].

Наиболее традиционным является использование сырья пижмы в качестве желчегонного средства. Анализ рынка желчегонных средств показал, что большая часть из них (флакумин, фламин, аллохол, олиметин, сибектан, цинарикс, танацехол) выпускаются в форме таблеток и капсул, что не всегда комфортно для применения из-за специфического горького вкуса [4]. При этом следует отметить, что горький вкус — достаточно

распространенная проблема пероральных лекарственных форм желчегонного действия на основе лекарственного растительного сырья из-за характера действующих веществ (эфирные масла, флавоноиды, иридоиды) [5].

Цель исследования — разработка жидкой корригированной лекарственной формы на основе цветков пижмы в виде сиропа для обеспечения комфортных условий приема.

Материал и методы

В работе были использованы образцы сырья «пижмы цветки» производства ОАО «Красногорск-лексредства», вспомогательные вещества (спирт этиловый, сахароза, фруктоза, сорбит, корригенты вкуса, запаха, цвета — композиции «какао», «вишня», «апельсин» и красители) и реактивы, соответствующие требованиям Государственной фармакопеи 11-го издания (ГФ XI), государственных стандартов и технических условий.

Для получения сиропа был использован спиртовой экстракт цветков пижмы 1 : 1. Извлечение готовили на 70%-м спирте методом бисмацерации с последующим упариванием.

* Работа выполнена под руководством доктора фармацевтических наук, профессора Э.Ф. Степановой.

Таблица 1

Для оценки органолептических свойств образцов сиропов для выбора оптимального состава корригентов вкуса, цвета и запаха была использована методика И.Н. Андреевой. В основу системы оценки методики положена оценка в баллах трех критериев: внешний вид, цветовая гамма, вкус и запах в полной гамме [1].

Показатели экстракта (описание, сухой остаток, плотность) и сиропа пижмы (описание, показатель преломления, плотность) определяли в соответствии с требованиями и по методикам ГФ XI (т. 1, 2) [2, 3]. Качественные реакции на полифенольные соединения и флавоноиды проводили по методикам ГФ XI, т. 2 и ФСП 42-01711751-01 «Танацехол экстракт сухой» [3, 6].

Результаты и обсуждение

На первом этапе исследований был получен экстракт пижмы 1 : 1 и проанализирован по таким показателям, как описание, сухой остаток, плотность и подлинность образца, необходимым для обоснования состава и дальнейших технологических исследований сиропа. В табл. 1 приведены отдельные характеристики полученного экстракта.

Установлено, что полученный экстракт имеет характерный неприятный горький вкус и специфический резкий запах (табл. 1), что подтверждает необходимость разработки его корригированной формы. Экстракт дает положительные реакции на наличие полифенольных соединений (сине-фиолетовое окрашивание с раствором хлорида железа III) и флавоноидов (цианидиновая проба, красное окрашивание).

Показатели экстракта пижмы

Показатель	Характеристика
Описание	Густая жидкость зеленовато-коричневого цвета с характерным резким запахом горько-пряного вкуса
Сухой остаток	10%
Плотность	0,884 г/см ³
Подлинность	Положительные качественные реакции на полифенольные соединения с хлоридом железа III (сине-фиолетовое окрашивание); флавоноиды (цианидиновая проба), красное окрашивание

Далее были проведены исследования по выбору оптимальной вкусоароматической композиции и основы для получения корригированной жидкой лекарственной формы — сиропа с экстрактом пижмы. В качестве системы подсластителей были использованы сахарный сироп, растворы сорбита и фруктозы в следующем соотношении: сахара и вода очищенная — 64 : 36; фруктоза и вода очищенная — 70 : 30; сорбит и вода очищенная — 70 : 30.

Технология приготовления сиропа была традиционной: готовили концентрированные растворы подсластителей при нагревании до 100 °С. В остывший сироп добавляли экстракт пижмы. В основу сиропа с экстрактом пижмы добавляли вкусоароматоцветообразующие композиции «вишня», «апельсин», «какао». Результаты оценки органолептических свойств сиропов с пижмой представлены в табл. 2.

В ходе исследования самую высокую оценку органолептических свойств получил сироп на сахарозе со вкусоароматоцветообразующей композицией «апельсин»

Таблица 2

Оценка органолептических свойств сиропов с пижмой

Наименование вкусовой композиции	Оценка общая, балл			
	Внешний вид	Цвет	Вкус и запах	Оценка
Сахароза с композицией «вишня»	7	4	10	21
Сахароза с композицией «апельсин»	7	7	12	26
Сахароза с композицией «какао»	7	7	10	24
Фруктоза с композицией «вишня»	7	4	10	21
Фруктоза с композицией «апельсин»	7	7	11	25
Фруктоза с композицией «какао»	5	7	10	22
Сорбит с композицией «вишня»	7	4	10	21
Сорбит с композицией «апельсин»	7	5	12	24
Сорбит с композицией	7	6	10	23

«какао» | Прозрачный вязкий раствор Светло-коричневый Сладкий с горчинкой с ароматом какао Отлично (табл. 2). Сахароза корригирует горький вкус экстракта пижмы. Дополняет композицию «апельсин», который удачно сочетается с горьким вкусом исходного сиропа. Аромат «апельсин» закрывает характерный резкий запах эфирного масла пижмы. Исходя из этого, данная композиция была принята за оптимальную для сиропа с экстрактом пижмы.

Важным моментом любой технологической разработки является выбор дозировки лекарственного вещества. Близким по фармакологическому действию разрабатываемого препарата является танацехол — таблетки с сухим экстрактом пижмы. Дозировка экстракта в танацехоле составляет 0,05 г на таблетку и один прием. С учетом дозировки чайными ложками, количества приемов 100 мл сиропа, плотности сиропа, а также содержания сухого остатка в полученном концентрате (10%) рассчитана дозировка экстракта. Она составила 7,7 мл экстракта на 100 мл.

Таким образом, экспериментально обоснован следующий состав сиропа: сахарозы 64,0; воды очищенной 36,0; экстракта пижмы 7,7 мл; красителя оранжевого 0,01; ароматизатора «апельсин» 0,02.

Далее была проведена оценка полученного сиропа по органолептическим и физико-химическим характеристикам. Определены показатели: описание, плотность, показатель преломления. Результаты представлены в табл. 3.

Таблица 3

Характеристики сиропа пижмы	
Показатель	Характеристика
Описание	Прозрачный вязкий раствор оранжевого цвета, вкус сладкий с легкой горчинкой с ароматом апельсина
Плотность	1,2978 г/мл
Показатель преломления	1,4500 (63,4% сахара)
Подлинность	Положительные качественные реакции на полифенольные соединения с хлоридом железа III (синие-фиолетовое окрашивание); флавоноиды (цианидиновая проба), красное окрашивание

Результаты качественного анализа показали возможность использования реакций на полифенольные соединения и флавоноиды для оценки подлинности экстракта и сиропа, т.е. для сквозной стандартизации в технологическом цикле. Качественные реакции и показатели — описание, плотность, показатель преломления — могут в дальнейшем быть использованы для оценки подлинности сиропа и включены в нормативную документацию.

Заключение

В результате технологических исследований выбрана оптимальная основа для корригированной лекарственной формы на основе цветков пижмы (сироп сахарозы), корригенты вкуса, цвета и запаха (композиция «апельсин»), а также определены органолептические признаки и отдельные физико-химические параметры (плотность, показатель преломления, качественные реакции), которые могут быть включены в нормативную документацию на сироп.

Литература

1. Андреева И.Н. Теоретическое и экспериментальное обоснование создания корригированных и трансдермальных лекарственных и парафармацевтических систем для коррекции процессов адаптации в организме: автореф. дис. ... д-ра фарм. наук. М., 2000. 42 с.
2. Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа / МЗ СССР. 11-е изд. М.: Медицина, 1987. Вып. 1. 336 с.
3. Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. 11-е изд. М.: Медицина, 1990. Вып. 2. 398 с.
4. Клифар. Internet-версия Государственного реестра ЛС [Электронный ресурс]. Электрон. дан. М., 2010. Режим доступа: <http://www.drugreg.ru>. Загл. с экрана.
5. Лекарственные растения Государственной фармакопеи. Фармакогнозия / под ред. И.А. Самылиной, В.А. Северцева. М.: ООО «АНМИ», 2001. 488 с.
6. ФСР 42-01711751-01. Танацехол экстракт сухой. М.: МЗ РФ, 2001. 6 с.

Поступила в редакцию 30.03.2011 г.

Утверждена к печати 22.12.2011 г.

Сведения об авторах

Р.В. Якусевич — аспирант кафедры технологии лекарств ПГФА (г. Пятигорск).

Для корреспонденции

Степанова Элеонора Федоровна, e-mail: E.F.Stepanova@mail.ru