

ВИБІР КОНЦЕНТРАЦІЇ ЗАГУСНИКА ДЛЯ СИРОПУ ПОДОРОЖНИКА

*Алмакаєва Л.Г., Бєгунова Н.В., Науменок Л.Г., Алмакаєв М.С., Доля В.Г.,
Хомякова Л.Г.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Сироп є відомою та розповсюдженою лікарською формою, яка особливо широко застосовується в педіатричній і геронтологічній практиці. Великий асортимент сиропів призначений для лікування захворювань верхніх дихальних шляхів як відхаркувальні та бронхолітичні засоби. Сиропаи, що містять рослинні компоненти і екстракти, мають секретолітичну дію за рахунок високого вмісту в них полісахаридів (до них відносяться сиропи з вмістом кореня алтея, мати-й-мачухи, солодкового кореня, подорожника). Ефективними сиропами є сиропи з вмістом *Plantago lanceolatae*, в яких поєднані секретолітичні властивості полісахаридів з протизапальним і антибактеріальним ефектами аукубіну – речовини, що відноситься до групи ірідоїдів.

В даний час в Україні зареєстровано і дозволено до використання 7 найменувань лікарських засобів (ЛЗ) у вигляді сиропів з екстрактом подорожника ланцетолистого. Серед них: Гербіон сироп від кашлю (KRKA), сироп подорожника від кашлю Др.Тайсс (Naturwaen), ПЕКТОРАЛ (Merph), ТУСАВІТ (Montavit) та ін. [1]

Нами проведено фармацевтичну розробку зі створення вітчизняного сиропу на основі подорожника ланцетолистого екстракту рідкого (1:1), який був би еквівалентний аналогічним препаратам, мав зіставні з ними показники якості і властивості, включаючи специфічні види дії і безпеку.

Мета досліджень. Одним з напрямів фармацевтичної розробки сиропу є вибір загусника та встановлення його оптимальної концентрації. Це й було метою наших досліджень.

Методи досліджень. Для досягнення поставленої мети був проведений теоретично-експериментальний скринінг загусників та напрацьовані серії сиропу для остаточного вибору. В ході науково-дослідної роботи (НДР) проведено дослідження густини та в'язкості фармакопейними методами [2] та зроблено оцінку органолептичних характеристик отриманих продуктів. Густина визначали за допомогою пікнометру, в'язкість – методом капілярної віскозиметрії за допомогою віскозиметру типу ВПЖ-3 (d 0,99). Проводився також якісний і кількісний контроль зразків препарату за показниками, які характеризують стабільність: опис, рН, кількісний вміст подорожника ланцетолистого екстракту рідкого (1:1) та калію сорбату за методами, описаними в ДФУ [2] і проекті нормативній документації на ЛЗ.

Діапазони критичних параметрів і характеристик нами визначалися на підставі експериментальних даних і попереднього досвіду роботи.

Загальні результати. Для підвищення густини сиропів подорожника виробники використовують сахарозу, розчин сорбітолу, що не кристалізується, гліцерин та інші речовини. Наприклад, в «Сироп подорожника від кашлю Др.

Тайсс» введено сахарозу та сироп цукрового буряка, який за своїм складом являє суміш цукрового сиропу, вітамінів, пектинів та інших супутніх речовин з сировини, та має додаткові корисні властивості. Відомо також, що в фармацевтичній промисловості в якості загусників знаходять широке застосування речовини полісахаридної природи, такі як модифіковані крохмали, целюлоза та її похідні, пектини, полісахариди морських рослин та ін. Останніми роками такі допоміжні речовини використовують набагато активніше, в тому числі в складі сиропів. [3,4]

Нами для створення відносної густини та солодкого смаку, притаманного сиропам, до складу сиропу подорожника введено сироп інвертного цукру.

Для підвищення в'язкості нами запропоновано та досліджено введення пектину яблучного. Вибір було зупинено на високоетерифікованому пектині з високою температурою гелізації та високою швидкістю утворення гелю, яблучному, виробництва фірми «PEKTOWIN» Sp. Z o.o., Польща.

З метою вибору оптимальної кількості пектину для загущення напрацьовані серії сиропу подорожника з різною його кількістю - від 0,05 г/100 г до 0,15 г/100 г сиропу. Підсумки контролю зразків трьох серій, які відображають найбільш повторювані результати, наведені в таблиці.

Таблиця 1

Результати контролю сиропів з різною кількістю пектину яблучного

Показники якості	Кількість пектину яблучного в зразку		
	0,07 г/100 г	0,10 г/100 г	0,15 г/100 г
Зовнішній вигляд (в'язка однорідна рідина темно-коричневого кольору)	недостатньо в'язка рідина темно-коричневого кольору	в'язка однорідна рідина темно-коричневого кольору	занадто в'язка рідина темно-коричневого кольору неоднорідної консистенції
Запах (специфічний ароматний)	специфічний ароматний	специфічний ароматний	специфічний ароматний
Смак (солодкий)	солодкий	солодкий	солодкий
В'язкість , мм ² /с	30,44	46,15	62,43
Ідентифікація (Подорожника ланцетолистого екстракт рідкий (1:1), калію сорбат)	відповідає	відповідає	відповідає
Відносна густина , г/мл (1,27-1,29)	1,282	1,280	1,285
Показник заломлення (1,43-1,45)	1,433	1,437	1,437
pH (4,0-5,0)	4,29	4,31	4,29
Кількісний вміст:			
Подорожника ланцетолистого екстракт рідкий (1:1), г/100 г (4,75- 5,25 (при випуску))	5,01	5,10	5,07
калію сорбат, мг/100 г (135-165)	145,6	146,0	146,8

При проведенні порівняльної оцінки фізико-хімічних і органолептичних характеристик отриманих продуктів встановлено:

- всі зразки представляли собою сиропи темно-коричневого кольору з приємним запахом, солодкі на смак, які відрізнялися за в'язкістю;

- зразки серії з вмістом пектину 0,07 г/100 г сиропу були недостатньо в'язкими і більш прозорими;

- зразки серії з вмістом пектину 0,15 г/100 г сиропу були в'язкими, але містили желеподібні згустки, які при струшуванні зникали.

Отже, зразки з вмістом пектину яблучного 0,07 г та 0,15 г на 100 г сиропу мали незадовільний зовнішній вигляд.

- за показниками якості «ідентифікація», «показник заломлення», «відносна густина», «рН», «кількісний вміст» зразки всіх серій відповідають встановленим вимогам;

- величина в'язкості зразків корелює з консистенцією сиропу. Найбільш прийнятну консистенцію мають зразки сиропу з в'язкістю близько 50 мм²/с.

Проведені дослідження дозволили визначити оптимальну концентрацію пектину яблучного (0,1 г/100 г сиропу) для загущення сиропу подорожника. Зразки, отримані з додаванням обраної кількості загусника, мають очікувані органолептичні характеристики, наближені до подібних препаратів. Величина в'язкості збігається з отриманою при експериментальному дослідженні одного з препаратів-аналогів, найбільш розповсюджених на ринку, – «Сиропу подорожника від кашлю Др.Тайсс» (близько 50 мм²/с).

Виходячи зі вказаного вище, доцільність використання пектину яблучного в кількості 0,1 г на 100 г сиропу як загусника при отриманні препарату «Подорожника сироп» не викликає сумніву та є обґрунтованою. Далі це було підтверджено в ході експериментальних досліджень стабільності препарату.

Висновки. На підставі вивчення теоретичних даних та експериментальної роботи запропоновано використання високоетерифікованого пектину яблучного для загущення сиропу подорожника. Вивчено показники якості зразків сиропів з різною кількістю пектину яблучного. Обрана оптимальна концентрація загусника, що створює належну консистенцію розроблюваного орального лікарського препарату та приємні смакові відчуття.

Список літератури

1. Компендиум. Лекарственные препараты [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://compendium.com.ua/>

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. - Т. 1. - 1128 с.

3. Технология и стандартизация лекарств. Сборник научных трудов / Под ред. В.П. Георгиевского и Ф.А. Конева. – Харьков: ООО «РИРЕГ», 1996. - 784 с.

4. Ким М.Е. Сиропы: состав, технология, современное состояние исследований (обзор литературы) /М.Е. Ким, Э.Ф. Степанова, С.Б. Евсеева //Фармация и фармакология. - 2014. - № 3. – С. 7-14.