

## ОЦЕНКА КАЧЕСТВА КАПСУЛ С ФЛАМИНОМ И ОРНИДАЗОЛОМ

Л.А. Бобрицкая, канд. фарм. наук, Н.В. Попова, докт. фарм. наук,  
Е.А. Рубан, докт. фарм. наук, профессор  
Национальный фармацевтический университет, Харьков, Украина

E-mail: loridana2009@mail.ru

Разработаны методики качественного и количественного анализа для капсул с орнидазолом и фламином. Для идентификации флавоноидов рекомендован ТСХ-анализ с использованием стандарта изосалипурпозид. Установлено, что сумму флавоноидов следует анализировать при 370 нм в пересчете на изосалипурпозид.

**Ключевые слова:** капсулы, фламин, орнидазол, стандартизация.

В настоящее время наблюдается тенденция к созданию комбинированных лекарственных препаратов. Пациентов привлекает ситуация, когда в 1 таблетке или капсуле содержатся «все назначения», ведущие к успешному лечению. Такой способ приема лекарственного препарата называется «комплаенс» (от англ. — compliance), и роль в этой комбинации лекарственных препаратов переоценить нельзя [2]. Для лечения ассоциированных бактериальных инфекций нами разработана фармацевтическая композиция в форме капсул с фламином и орнидазолом, обладающая высокой антимикробной активностью [1].

Фламин — растительный суммарный препарат, получаемый из цветков бессмертника песчаного (*Helichrysum arenarium* L., сем. *Asteraceae*), который представляет собой желтый порошок со слабым специфическим запахом и горьким вкусом [4]. Известно, что в цветках бессмертника и фламина содержится сумма флавоноидов (не менее 20 соединений), относящихся к различным группам: флавоны (апигенин, лютеолин), флавонолы (кемпферол, кверцетин и их гликозиды, 3,5-дигидрокси-6,7,8-триметокси-флавоноловые гликозиды), флаваноны [(+) нарингенин, (-) нарингенин и их глюкозиды], халконы (изосалипурпозид) [4]. Согласно фармакопейным требованиям, оценку качества сырья и препарата проводят по содержанию суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид [3,5] путем прямой спектрофотометрии при длине волны 315 нм.

В предлагаемых капсулах содержится орнидазол, который также оценивают спектрофотометри-

чески при близкой длине волны 319 нм. Кроме того, как показывают результаты сравнительного анализа УФ-спектральных характеристик спиртового раствора фламина и изосалипурпозид, последний в области 315 нм имеет не максимум поглощения, а минимум. Поэтому выбор такой длины волны не является объективным для определения суммы флавоноидов в фламине и в разработанных нами капсулах.

В фармакопейных статьях для цветков бессмертника и фламина раздел «Качественный анализ» представлен качественной реакцией на флавоноиды (цветки и фламин) и хроматографическим анализом (фламин). Качественная реакция не позволяет определять специфические флавоноиды бессмертника и фламина, поэтому, на наш взгляд, на сегодня она не актуальна.

Цель работы — разработка методов идентификации и оценки содержания суммы флавоноидов (халконов) в капсулах с фламином и орнидазолом.

### Экспериментальная часть

Объектами исследования служили капсулы с фламином и орнидазолом, технология получения которых приведена на рис. 1.

В ходе разработки методик контроля качества капсул были изучены УФ-спектры спиртовых растворов фламина и орнидазола. Регистрацию спектров проводили с помощью спектрофотометра «Evolution 60S». При разработке методик использовали фармакопейный стандартный образец (ФСО) изосалипурпозид.

Идентификацию флавоноидов проводили на ТСХ-пластинках в системе растворителей бензол — метиловый спирт — ацетон (8:2:10). На пластинку наносили спиртовой раствор фламина и спиртовой раствор ФСО изосалипурпозид. После прохождения растворителей хроматограмму высушивали и изучали в видимом и УФ-свете. На пластинке наблюдали не менее 5 пятен, из которых 2 вещества имели бурый цвет, который переходил в ярко-желтый при обработке 0,5 н раствором натрия гидроксида. Одно из

ЛИТЕРАТУРА

1. Бобрицька Л.О., Рубан О.А., Осолодченко Т.П. та ін. Антибактеріальні властивості фармацевтичної композиції орнідазолу з фламіном // *Аннали Мечниковського інституту*. – 2013; 1. - (Електронний журнал). – Режим доступу: [www.imiamn.org.ua/journal.htm](http://www.imiamn.org.ua/journal.htm) - Назва з екрану.  
 2. Время фиксированных комбинаций лекарственных препаратов: Офлоксацин + Орнидазол. – *Medicus Amicus*. – 2006; 5. – (Електронний ресурс). – Режим доступу: [www.medicusamicus.com](http://www.medicusamicus.com).

веществ спиртового раствора совпадает с ФСО изосалипурпозид.

Спектрофотометрический анализ суммы флавоноидов проводили на спектрофотометре «Evolution 60S» для ряда серий капсул с фламином и орнидазолом по следующей методике: около 0,6 г (точная навеска) тщательно растертого содержимого капсул растворяли в небольшом количестве 95% спирта этилового в мерной колбе вместимостью 100 мл и доводили до метки этим же спиртом. В мерную колбу объемом 50 мл переносили 2 мл этого раствора и доводили объем до 50 мл 95% спиртом этиловым. Оптическую плотность полученного раствора определяли на спектрофотометре при длине волны 370 нм (рис. 2) в кювете с толщиной слоя 10 мм, используя в качестве контрольного раствора 95% спирт этиловый.

Содержание суммы флавоноидов X в пересчете на изосалипурпозид во фламине (%) рассчитывали по формуле:

$$X = \frac{A \times 100 \times 50}{E_{1\text{ см}}^{1\%} \times m \times 2}$$

где A – удельный показатель поглощения изосалипурпозид равен 685 при длине волны 370 нм, m – навеска фламина.

Разработанная методика определения содержания суммы флавоноидов в капсулах с фламином и орнидазолом была апробирована на 5 сериях препарата (см. таблицу). В проект нормативной документации рекомендован числовой показатель «содержание суммы флавоноидов в капсулах не менее 0,01 г (не менее 1,6%) в пересчете на изосалипурпозид.

**Выводы**

1. ТСХ-анализ капсул с фламином и орнидазолом показал возможность идентификации изосалипурпозид в капсулах.
2. Доказана возможность прямого спектрофотометрического определения суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид в капсулах при длине волны 370 нм.

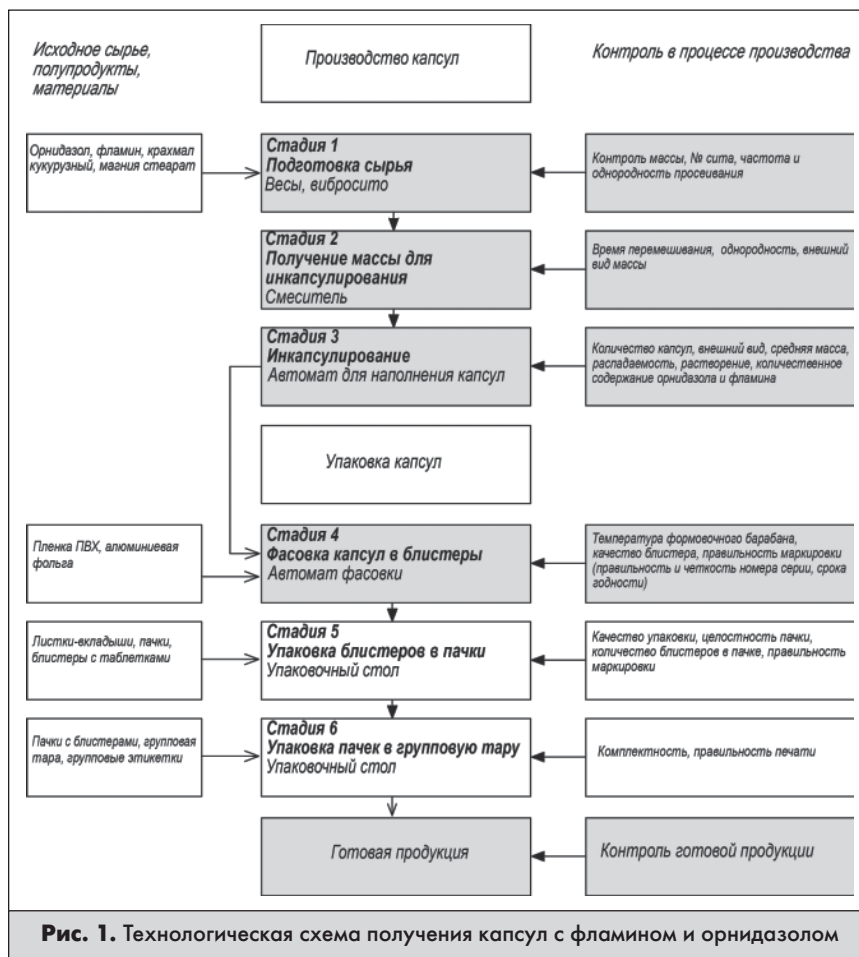


Рис. 1. Технологическая схема получения капсул с фламином и орнидазолом

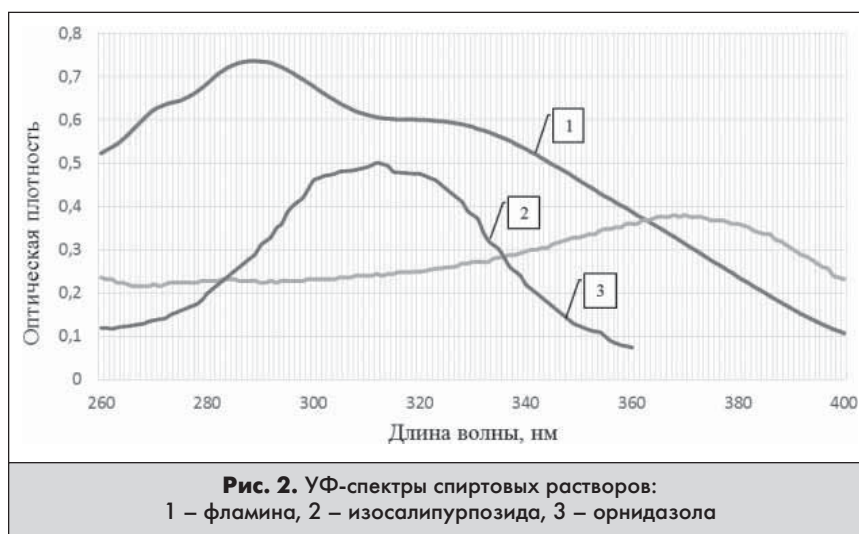


Рис. 2. УФ-спектры спиртовых растворов: 1 – фламина, 2 – изосалипурпозид, 3 – орнидазола

**СОДЕРЖАНИЕ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ  
В КАПСУЛАХ С ФЛАМИНОМ И ОРНИДАЗОЛОМ**

Серия капсул с фламином и орнидазолом	Сумма флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид, %
9.10.2012	1,69±0,03
15.11.2012	1,73±0,04
25.11.2012	1,75±0,03
3.12.2012	1,76±0,02
17.12.2012	1,75±0,03

com/index.php?action=931-2-13g-14o - Назва з екрану.  
3. Куркина А.В., Рыжов В.М. Содержание изосалипурпозидов в цветках бессмертника песчаного // Фармация. – 2011; 1: 12–14.

4. Литвиненко В.І., Попова Н.В., Волькович О.О. Цмини: ботанічна характеристика, хімічний склад, застосування // Фармаком. – 2001; 1: 9–15.

5. Смирнов Л.П., Первых Л.Н. Количественное определение суммы флавоноидов в цветках бессмертника песчаного // Химико-фармацевтический журнал. – 1998. – Т.32; 6: 35–38.

**SUMMARY**

**ASSESSMENT OF THE QUALITY OF CAPSULES WITH FLAMIN AND ORNIDAZOLE**

L.A. Bobritskaya, PhD; N.V. Popova, PhD; Professor E.A. Ruban, PhD  
National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

Procedures were developed for the qualitative and quantitative analysis of capsules with ornidazole and flamin. Thin-layer chromatographic analysis using the reference substance isosalipurposide was recommended for the identification of flavonoids. It was established that the sum of flavonoids should be analyzed at 370 nm with reference to isosalipurposide.

**Key words:** capsules, flamin, ornidazole, standardization.

© Коллектив авторов, 2013  
УДК 615.322:634.613.4:581.47]:547.913].074

## ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФИРНОГО МАСЛА ПЛОДОВ ПАЛЬМЫ САБАЛЯ

**С.Е. Ходакова<sup>1</sup>, Д.Н. Оленников<sup>2</sup>, докт. фарм. наук, И.Н. Зилфикаров<sup>3</sup>, докт. фарм. наук,  
Т.А. Сокольская<sup>3</sup>, докт. фарм. наук, Т.А. Ибрагимов<sup>4</sup>, канд. фарм. наук**

<sup>1</sup>ЗАО «Вифитех», п. Оболенск, Московская обл.;

<sup>2</sup>Институт общей и экспериментальной биологии Сибирского отделения РАН, Улан-Удэ;

<sup>3</sup>ВИЛАР, Москва; <sup>4</sup>Дагестанский государственный университет, Махачкала

**E-mail:** svetlana.orlova.1986@bk.ru

Представлены результаты химического исследования эфирного масла плодов пальмы Сабалья - *Serenoa repens* (Bartr.) Small. Фракция плодов, перегоняемая с водяным паром, охарактеризована как эфирное масло «жирнокислотного» типа, так как содержит значительное количество свободных алифатических кислот и их эфиров. Методом газовой хроматографии с хромато-масс-спектральной детекцией в исследуемом эфирном масле обнаружены алифатические кислоты и их сложные эфиры (более 80%), монотерпены (около 7%), простые фенолы (около 3%) и сесквитерпены.

**Ключевые слова:** пальма Сабалья, эфирное масло, насыщенные жирные кислоты, газовая хроматография.

Плоды пальмы Сабалья (синоним: ползучая или карликовая) - *Serenoa repens* (Bartr.) Small. (синонимы: *Serenoa serrulata*, *Sabal serrulata*, *Saw palmetto*), семейства пальмовые или арековые (Arecaceae) являются источником фитопрепаратов, предназначенных для лечения и профилактики заболеваний предстательной железы [1, 2]. Наряду с действующими веществами, к которым относятся тритерпеноиды и фитостерины, в плодах содержится малоизу-

ченное эфирное масло (ЭМ). Исследование состава и физико-химических свойств ЭМ – основная цель данной работы.

### Экспериментальная часть

Объектами исследований являлись зрелые высушенные плоды пальмы Сабалья, измельченные без отделения семени. ЭМ было получено сочетанием гидродистилляции и жидкость-жидкостной экстракции перегонных вод диэтиловым эфиром с последующим его удалением. Оценка физико-химических свойств осуществлялась фармакопейными методами, НПВО-ИК-Фурье-спектроскопия проводилась на ИК-Фурье спектрометре ФТ-801 в интервале 4000–600 см<sup>-1</sup> на сапфировом кристалле, анализ химического состава определяли методом газовой хроматографии с хромато-масс-спектральной детекцией (ГХ/МС) на хромато-масс-спектрометре 5973 N с масс-селективным детектором MSD 5973N с диффузным насосом с применением капиллярной колонки HP-5ms (30 м/250 мкм/0,25 мкм) в следующих условиях: газ-носитель – He (1 мл/мин);