

РАЗРАБОТКА НОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ НА ОСНОВЕ СБОРА ГРУДНОГО № 2

Смирнова Алёна Сергеевна

провизор-интерн кафедры УЭФ Тверской государственной медицинской академии, РФ, г. Тверь

**Максименко Сергей Андреевич, Малыгин Александр Сергеевич, Докучаева
Екатерина Андреевна**

студент Тверской государственной медицинской академии
педиатрического, фармацевтического факультетов 3-4 курс, РФ, г. Тверь

**Аксенова Анастасия Алексеевна, Мосейчук Александра Ивановна, Болдырева
Ангелина Вячеславовна**

студент Тверской государственной медицинской академии фармацевтического факультета 3
курс, РФ, г. Тверь

Хури Гусен, Хури Анжела, Яхфуфи Жад

студент Тверской государственной медицинской академии фармацевтического факультета 3
курс, РФ, г. Тверь

Быстрова Марина Николаевна

научный руководитель, канд. биол. наук, доц. кафедры УЭФ Тверской государственной
медицинской академии, РФ, г. Тверь

Цель. Определение возможности использования густого экстракта грудного сбора № 2 в качестве компонента для изготовления лекарственных форм с муколитическим действием, исследование содержания биологически активных веществ основных групп и показателей качества нового экстракционного извлечения сбора грудного № 2.

Задачи.

1. Провести исследование содержания биологически активных веществ основных групп в новом экстракционном препарате сбора грудного № 2.
2. Провести оценку содержания органических кислот, полисахаридов, флавоноидов, дубильных веществ и глицирризиновой кислоты в водных извлечениях, полученных согласно методике Государственной Фармакопеи XI и инструкции по применению.
3. Оценить технологические параметры густого экстракта сбора грудного № 2 согласно требованиям Государственной Фармакопеи XI.

Материалы и методы. Объектом исследования в работе был грудной сбор № 2 (ОАО Фирма «Здоровье»). В состав грудного сбора № 2 входят: мать-и-мачехи листья — 40 %, подорожника большого листья — 30 %, солодки корни — 30 %. Из сбора готовили густой экстракт, в качестве экстрагента при получении экстракционного извлечения использовали спирт этиловый 40 %. Экстракционное извлечение получали методом перколяции в соотношении сырье: экстрагент — 1:2. Технология изготовления настоя согласно требованиям Государственной Фармакопеи XI издания заключалась в следующем: настой готовили в соотношении сырье:экстрагент — 1:10, измельченное лекарственное сырье заливали водой комнатной температуры, взятой с учетом коэффициентов водопоглощения, настаивали в

инфундирном аппарате на кипящей водяной бане при частом помешивании 15 мин. Затем настой охлаждали при комнатной температуре 45 мин. Настой согласно инструкции по медицинскому применению готовили следующим образом: около 4 г (столовая ложка) сбора помещали в эмалированную посуду, заливали 200 мл воды (1 стакан) горячей кипяченой водой, накрывали крышкой и настаивали на кипящей водяной бане 15 мин, охлаждали при комнатной температуре 45 мин, процеживали, оставшееся сырье отжимали. Объем полученного настоя доводили кипяченой водой до 200 мл.

Оценку качественного состава биологически активных веществ основных групп проводили согласно фармакопейным методикам. Количественное определение дубильных веществ, органических кислот и глицирризиновой кислоты проводили титриметрическими методами. Содержание суммы полисахаридов в исследуемых препаратах грудного сбора № 2 оценивали гравиметрическим методом. Определение содержания флавоноидов проводили спектрофотометрическим методом в пересчете на рутин.

Результаты. Анализ результатов экспериментального исследования показал присутствие во всех извлечениях грудного сбора № 2 (настой, приготовленный согласно методике Государственной Фармакопеи XI издания, настой по инструкции, густой экстракт) дубильных веществ, органических кислот, полисахаридов, флавоноидов и глицирризиновой кислоты. При постановке качественной реакции с железоаммониевыми квасцами наблюдалось черно-зеленое окрашивание раствора, что свидетельствует о наличии дубильных веществ. Результат реакции при добавлении ванилина и концентрированной серной кислоты показал появление фиолетового окрашивания, а в реакции с резорцином в присутствии концентрированной серной кислоты наблюдали вишнево-красное окрашивание, что свидетельствует о наличии органических кислот. При постановке качественной реакции с 95 % спиртом, наблюдали хлопьевидные сгустки, при добавлении к осадку разведенной хлористоводородной кислоты и реактива Фелинга наблюдали оранжево-красный осадок, что свидетельствует о наличии полисахаридов. При постановке цианидиновой реакции появилось красное окрашивание, а в реакции с раствором едкого натра наблюдали желтое окрашивание, что свидетельствует о присутствии флавоноидов. Результатом реакции пенообразования явилось образование стойкого столба пены в присутствии раствора 0,1 н соляной кислоты, что свидетельствует о присутствии тритерпеновых сапонинов.

Содержание суммы дубильных веществ в настоях (по инструкции и Государственной Фармакопее) и густом экстракте грудного сбора № 2 проводили перманганатометрическим методом согласно методике Государственной Фармакопеи XI. Анализ результатов исследования показал, что содержание дубильных веществ в густом экстракте в среднем в 6,7 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настое, приготовленном согласно Государственной Фармакопее и в среднем в 23,5 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настое, приготовленном согласно инструкции по применению. Содержание суммы органических кислот в настоях (по инструкции и Государственной Фармакопее) и густом экстракте грудного сбора № 2 проводили алкалометрическим методом согласно методике Государственной Фармакопеи XI. Анализ результатов показал, что содержание органических кислот в густом экстракте в среднем в 3,9 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настое, приготовленном согласно Государственной Фармакопее и в среднем в 4,9 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настое, приготовленном согласно инструкции по применению. Для количественного определения полисахаридов использовали метод гравиметрии согласно методике Государственной Фармакопеи XI. Анализ результатов исследования показал, что содержание полисахаридов в густом экстракте в среднем в 5,5 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настое, приготовленном согласно Государственной Фармакопее и в среднем в 14,4 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настое, приготовленном согласно инструкции по применению. Для количественного определения содержания флавоноидов использовали метод спектрофотометрии согласно методике Государственной Фармакопеи XI. Анализ результатов исследования показал, что содержание флавоноидов в густом экстракте в среднем в 5,4 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настое, приготовленном согласно Государственной Фармакопее и в среднем в 31 раз ($p < 0,05$) больше, чем в настое, приготовленном согласно инструкции по применению. Определение глицирризиновой кислоты проводили методом алкалометрии согласно методике Государственной Фармакопеи X издания. Анализ результатов исследования показал, что содержание глицирризиновой кислоты в густом экстракте в среднем в 3,9 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настое, приготовленном согласно Государственной Фармакопее и в среднем в 7,2 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настое,

приготовленном согласно инструкции по применению.

Показатели качества густого экстракта оценивали согласно общей фармакопейной статье ГФ XI издания «Экстракты». Установлено, что результатом испытания на содержание примесей тяжелых металлов явилось: окраска, появившаяся в испытуемом растворе, не превышала эталон, была заметна лишь слабая опалесценция от серы, выделяющейся из сульфида натрия, что согласуется с требованиями фармакопейной статьи «Экстракты». При определении показателя «Влага» установлено, что содержание влаги в густом экстракте грудного сбора № 2 не превышает 25 %. Полученные результаты при оценке показателей качества соответствуют требованиям общей фармакопейной статьи ГФ XI «Экстракты».

Выводы.

1. Анализ результатов исследования содержания биологически активных веществ основных групп показал, что во всех извлечениях грудного сбора № 2 присутствуют дубильные вещества, органические кислоты, полисахариды, флавоноиды, сапонины и глицирризиновая кислота.
2. В результате количественного определения установлено, что наибольшее содержание биологически активных веществ было в густом экстракте грудного сбора № 2. Дубильных веществ в густом экстракте содержалось соответственно в среднем в 6,7 и 23,5 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настоях сбора (изготовленном по ГФ и инструкции по применению). Органических кислот в густом экстракте содержалось соответственно в среднем в 3,9 и 4,9 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настоях сбора (изготовленном по ГФ и инструкции по применению). Полисахаридов в густом экстракте содержалось соответственно в среднем в 5,5 и 14,4 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настоях сбора (изготовленном по ГФ и инструкции по применению). Флавоноидов в густом экстракте содержалось соответственно в среднем в 5,4 и 31 раз ($p < 0,05$) больше, чем в настоях сбора (изготовленном по ГФ и инструкции по применению). Глицирризиновой кислоты в густом экстракте содержалось соответственно в среднем в 3,9 и 7,2 раза ($p < 0,05$) больше, чем в настоях сбора (изготовленном по ГФ и инструкции по применению).
3. Результаты исследования показателей качества густого экстракта согласуются с требованиями фармакопейной статьи «Экстракты». Установлено, что результатом испытания на содержание примесей тяжелых металлов явилось: окраска, появившаяся в испытуемом растворе, не превышала эталон, была заметна лишь слабая опалесценция от серы; содержание влаги в густом экстракте грудного сбора № 2 не превышает 25 %.

Полученные данные могут быть использованы для дальнейших углубленных исследований состава биологически активных веществ, а изготовленная лекарственная форма рекомендована для доклинических исследований в качестве муколитического, противовоспалительного средства.