

З.А.Назарова¹, Ш.А.Темурова²

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ПАСТИЛОК НА ОСНОВЕ NIGELLA SATIVA L ПРИ ХРАНЕНИИ

NIGELLA SATIVA L ASOSIDA TAYЁRLANGAN PASTILKALARNING SAQLASH SHAROITIDA GI TURFUNG LIGINI ANIQLASH

1

¹Тошкент фармацевтика институти

e-mail: nazarova.zarifa@list.ru

²Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги хузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш Агентлиги “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш Давлат маркази” ДУК нинг наркотикларни назорат қилиш кўмитаси

Современные фармацевтические технологии направлены на расширение лекарственных форм, таких как таблетки, содержащие биологически активные добавки из лекарственного растительного сырья, что особенно важно в педиатрической практике. В статье изучена стабильность биологически активной добавки БАД (таблетки) в естественных условиях по разработанной технологии на основе *Nigella sativa* L (Чернушка посевная) и определен срок ее хранения. Для упаковки выбрана бесцветная стеклянная банка (ТУ-64-228-84) с пластиковой откручивающейся крышкой. Качество таблеток определялось каждые три месяца, срок годности был установлен два года.

Ключевые слова: чернушка посевная, биологически активная добавка, таблетка, стабильность, срок годности.

Введение. Разработка лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья остается актуальной задачей в современной фармацевтической практике, так как фитопрепараты обладают рядом существенных преимуществ по сравнению с синтетическими лекарственными средствами. Во исполнении требований Постановления Президента Республики Узбекистан ПП-3489 от 23 января 2018 г. “О мерах по дальнейшему упорядочению производства и ввоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения”, а также Протокола Кабинета Министров Республики Узбекистан №32 от 21 апреля 2015 г. “О мероприятиях по развитию производства отечественными предприятиями лекарственных средств и биологически активных добавок на основе лекарственных растений” в республике уделяется особое внимание производству биологически активных добавок на основе местного растительного сырья и обеспечению населения безопасными и дешевыми лекарственными средствами. [1,2]

Разработан оптимальный состав БАД иммуномодулирующего действия на основе чернушки посевной, имбиря, корицы и кунжута. В качестве оптимальной лекарственной формы выбрана твердая лекарственная форма – таблетка, которая относится к кондитерским лекарственным формам.

Кондитерские лекарственные формы удобны для применения, обладают приятным вкусом, запахом и цветом, имеют быстрый фармакологический эффект и отпускаются без рецепта, поэтому пользуются широким спросом среди населения. Они предназначены для применения на слизистые оболочки рта, глотки, реже для приёма внутрь. Благодаря пластичности могут разжевываться. [3]

На научно-обоснованной основе выбран состав и разработана технология получения таблеток иммуномодулирующего действия. Проведена оценка качества согласно требований ГФ XIV изд. РФ и другой НД и доказано, что разработанные нами таблетки соответствуют предъявляемым требованиям. [4]

Цель исследования - изучение стабильности пастилок в условиях естественного хранения в соответствующей упаковке.

Материалы и методы. Условия приготовления и хранения значительно влияют на стабильность пастилок. Соблюдение условий технологического процесса обеспечивает нужную степень чистоты исходных продуктов, вспомогательных веществ и оборудования, использованного в изготовлении пастилок.

Срок годности БАД в виде пастилок иммуномодулирующего действия устанавливается экспериментально при долгосрочном хранении в течении определенного времени в условиях и упаковке, регламентируемых нормативной документацией.

В основу определения сроков годности пастилок положено изучение стабильности пастилок иммуномодулирующих с использованием химических и физико-химических методов анализа, указанных в общей фармакопейной статье, регламентирующей качество пастилок, как твердой лекарственной формы, а также микробиологический анализ, который является основным требованием для биологически активных добавок. Срок годности пастилок устанавливали независимо от сроков годности растительного сырья.

На основании изучения БАД в виде пастилок установили оптимальные требования к упаковке в условиях хранения.

После установления оптимальных требований к упаковке и условиям хранения экспериментально определен срок годности биологически активных добавок, осуществляя его хранение в рекомендованной упаковке и в указанных условиях с целью обнаружения скрытых факторов, которые могут повлиять на устойчивость готовой формы при хранении. Для этого специально изготовленные пастилки, отобрали и упаковали в количестве, достаточном для исследования стабильности биологически активных добавок.

Перед началом испытания провели анализ лекарственных средств по всем показателям, предусмотренным нормативной документацией. На основании полученных результатов при изучении стабильности пастилок, определен срок годности с указанием вида упаковки, требуемых условий хранения, эти данные могут быть внесены в проект нормативной документации.

Результаты исследований и их обсуждение. При исследовании стабильности пастилок одновременно с изучением стабильности сырья, содержащего биологически активные добавки и вспомогательные вещества, оценивают их совместимость.

Долгосрочные испытания проводились в рекомендованной для пастилок упаковке при постоянной верхней (наиболее высокой) температуре установленного режима хранения в течении всего заявленного срока годности.

С целью установления стабильности, пастилки хранили в стеклянных баночках с навинчивающимися крышками по 10 штук в прохладном, защищенном от света месте. Образцы пастилок, находящихся на изучении стабильности, проверялись по показателям качества нормативной документации в течении двух лет хранения – через каждые 3 месяца.

За время наблюдения (в течении указанного времени) не было отмечено изменений внешнего вида пастилок. Результаты физико-химического анализа пастилок, свежеприготовленных и хранившихся, показали, что в течении 24 месяцев изменения массовой доли жира оставались в пределах норм. Величина рН извлечения сохранилась в допустимых пределах. Внешний вид, органолептические свойства, однородность, распадаемость и микробиологическая чистота пастилок не изменились.

Результаты проведенных исследований свидетельствуют о стабильности пастилок в течении 24 месяцев естественного хранения (время наблюдения). Учитывали физико-химические свойства пастилок, в качестве упаковки были выбраны стеклянные баночки из бесцветного стекла (ТУ-64-228-84) с навинчивающимися пластмассовыми крышками и прокладкой (ТУ-64-2-250-75).

Таблица

Результаты исследований стабильности биологически активных добавок (пастилок), приготовленных на основе *Nigella sativa* L, упакованных в банки из прозрачного стекла (ТУ-64-228-84) с навинчивающимися пластмассовыми крышками

Дата анализа	Показатели результатов анализа по НТД								
	Описание	Средняя масса, г.	Отклонения от ср. массы	Распадаемость, мин.	Значение рН водного раствора 1:10	Потеря в массе после высушивания	Массовая доля жира, %	Микробиологическая чистота	Выводы
(показатели по НТД)	Масса тёмно-коричневого цвета с шероховатой поверхностью, со своеобразным запахом, сладкого, жгучего вкуса	1,28 – 1,31	± 5%	Не более 15 мин	4,0 – 7,0	Не более 10%	Не менее 10%	Общее число аэробных микроорганизмов -10 КОЕ в 1 г (не более 104 КОЕ в 1 г); общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г (не более 102 КОЕ в 1 г) Энтеробактерий и другие группы отсутствуют. В 10 г (мл), Отсутствуют <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл), отсутствует <i>Salmonella</i> spp в 10 г (мл), отсутствуют <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)	Годны к употреблению
Исходный образец 28.05.20	соответствует	1,290	0,52	3,0	6,2	9,3	11,7	соответствует	
28.08.20	соответствует	1,290	0,52	3 мин 9 сек	6,0	9,3	11,7	соответствует	годны
25.03.21	соответствует	1,287	0,64	5,0	6,0	9,2	11,5	соответствует	годны
26.05.21	соответствует	1,287	0,64	6,0	6,0	9,1	11,5	соответствует	годны
26.03.22	соответствует	1,285	0,68	7,0	5,7	9,0	11,5	соответствует	годны
29.05.22	соответствует	1,285	0,66	7,0	5,57	8,9	11,5	соответствует	годны

Пастилки должны быть герметично упакованы и храниться в строгом соответствии со свойствами входящих в их состав ингредиентов, так как пастилки гигроскопичны и склонны к поглощению атмосферной влаги. Кроме того, при нарушении герметичности упаковки пастилок, может произойти высыхание лекарственной формы и соответственно потеря её физико-химических свойств. Хранят пастилки при температуре не выше 25°C вдали от источников света. [5,6]

Согласно данным, приведенным в таблице, внешний вид анализируемых пастилок остаётся неизменным в период указанного времени. Средняя масса иммуномодулирующих пастилок и отклонения от неё варьировали в пределах от 1,291 г \pm 0,52% до 1,285 г \pm 0,66% у образцов, упакованных в стеклянную тару из бесцветного стекла (ТУ-64-228-84) с навинчивающимися пластмассовыми крышками и прокладкой (ТУ-64-2-250-75). Таким образом, средняя масса анализируемых пастилок составила от 1,285 до 1,290 г, а отклонения от неё не превысили регламентированные 5%.

Время распадаемости у анализируемых пастилок не превысило регламентированные 15 минут и варьировало в пределах от 2 мин 57 сек до 7 мин 50 сек.

Было установлено, что массовая доля жира не должна быть менее 10%. В течении всего периода проведения эксперимента по установлению срока годности, данный показатель не опустился ниже отметки в 11,5%.

Результаты микробиологического анализа также подтвердили соответствие анализируемых пастилок выбранному тароупаковочному материалу. Таким образом, к настоящему времени, срок годности разработанных пастилок иммуномодулирующих составил 2 года.

Выводы. Определяя срок годности разработанных пастилок иммуномодулирующих в условиях естественного хранения, в качестве упаковки выбраны стеклянные баночки из бесцветного стекла (ТУ-64-228-84) с навинчивающимися пластмассовыми крышками и прокладкой (ТУ-64-2-250-75). Качество пастилок определяли с периодичностью в 3 месяца. К настоящему времени установлен срок годности пастилок иммуномодулирующих равный 2 годам.

Литература

1. Постановление Президента Республики Узбекистан ПП-3489 от 23 января 2018 г. “О мерах по дальнейшему упорядочению производства и ввода лекарственных средств и изделий медицинского назначения.”
2. Протокол Кабинета Министров Республики Узбекистан №32 от 21 апреля 2015 г. “О мероприятиях по развитию производства отечественными предприятиями лекарственных средств и биологически активных добавок на основе лекарственных растений.”
3. Николайчук Н.А. Особенности промышленной технологии пастил (карамели) // Материалы республиканской научно-практической конференции с участием международных ученых «Современное состояние фармацевтической отрасли: проблемы и перспективы». Т., 2019.-С.321-323
4. Нишанбаева М.С., Темурова Ш.А., Назарова З.А. Разработка технологии биологически активных добавок иммуномодулирующего действия на основе *Nigella sativa* L // Фармацевтический вестник Узбекистана. Т.2021.-№1.-С.24-27
5. Аллен Л.В., Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. М., ГЭОТАР-Медиа,-2014.-С.512
6. Упаковка, маркировка и транспортировка (ОФС 1.1.0025.18) // Государственная фармакопея Российской Федерации. Изд. Xiv, Том 1. Москва, 2018 г.-С.483-526

З.А.Назарова, Ш.А.Темурова
Nigella Sativa L асосида тайёрланган пастилчаларнинг сақлаш шароитидаги
турғунлигини аниқлаш

Замонавий фармацевтика технологияси педиатрия амалиётида айниқса муҳим бўлган доривор ўсимлик хом ашёсидан биологик фаол қўшимчаларни ўз ичига олган пастилчалар каби дозалаш шакллари кенгайтиришга қаратилган. Мақолада *Nigella sativa L* (қора седана) асосида ишлаб чиқилган технологиядан фойдаланган ҳолда биологик фаол қўшимча БФҚ (пастилчалар) нинг табиий шароитда сақланиш давомидаги турғунлиги ўрганилиб, унинг яроқлилик муддати аниқланган. БФҚларни қадоклаш учун пластмасса бурама қопқоқли рангсиз шиша идиш (ТУ-64-228-84) танлаб олинди. Пастилчалар сифати хар уч ойда аниқланди, яроқлилик муддати икки йил деб белгиланди.

Таянч иборалар: қора седана, биологик фаол қўшимча, пастилка, турғунлик, яроқлилик муддати.

Z.A.Nazarova, Sh.A.Temurova
Studying the stability of pastilles based on nigella sativa l during storage

Modern pharmaceutical technology is aimed at expanding the range of dosage forms, such as pastilles, lozenges containing biological active substances from plant materials, which is especially important in pediatrics. The article studies the stability of dietary supplements (lozenges) in vivo using the developed technology based on *Nigella sativa L* (Black seed) and determines its shelf life. Colorless glass (TU-64-228-84) jar with plastic twist-off lid for equipping BAS selected. The quality of the lozenges was determined every three months, and the expiration date was set to two years.

Key words: black sedan, biologically active additive, pastille, stagnation, shelf life.

Назарова Зарифа Алимджановна
Темурова Шодия Асатуллаевна