

УДК 615.324.015:451.21.244

РАЗРАБОТКА СОСТАВА, ТЕХНОЛОГИИ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ СИРОПА С ЛЕЦИТИНОМ

© 2014 Т.Ю. Манджиголадзе, Т.Ю. Арчинова, Н.А. Романцова

Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал Волгоградского государственного медицинского университета

Поступила в редакцию 01.10.2014

Разработана технология сиропа с лецитином, обладающего гепатопротекторным действием. Определена стабильность и проведена стандартизация сиропа с лецитином. Для идентификации лецитина в сиропе использовали химические реакции и метод тонкослойной хроматографии. Установлено, что качество сиропа с лецитином по всем показателям соответствуют требованиям, предъявляемым к данной лекарственной формы.

Ключевые слова: лецитин, сироп, корректирующее вещество, вкусовая добавка, краситель

На сегодняшний день заболевания печени по частоте и распространенности занимают одно из ведущих мест наряду с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и органов дыхания. В медицине известно большое количество лекарственных средств (ЛС) и биологически активных добавок (БАД), используемых для профилактики и лечения указанных патологий. К их числу относятся и фосфолипиды. Лецитин является фосфолипидом – средством природного происхождения, обладающим гепатопротекторным, нейрорепротекторным, гиполипидемическим и антисклеротическим действием, предотвращает образование желчных камней и растворяет уже образовавшиеся, является составной частью ацетилхолина [2, 3]. Применение лецитина в виде сиропа позволит каждому, особенно детям и людям пожилого возраста, использовать его для предупреждения многих заболеваний, т.к. будет более доступным, менее токсичным, экономически выгодным и гипоаллергенным.

Цель исследования: разработка скорректированного, с приятными органолептическими свойствами, стабильного при хранении сиропа с лецитином для больных диабетом.

Для изготовления сиропов использовали следующие компоненты: лецитин, спирт этиловый 96%, кислота лимонная, сироп сахарный 64%, сироп сорбита 64%, пищевые эссенции (малиновая, абрикосовая), красители (индиго-

кармин, тартразин). Приготовление сиропов проводили с учетом физико-химических свойств лецитина. Для сиропа сахарного применяли сахар высшей степени очистки – рафинад, содержащий не менее 99,9% сахарозы в пересчете на сухое вещество. В стаканчике в рассчитанном количестве спирта растворяли лецитин и при перемешивании вводили в ранее приготовленный сироп. Приготовление сиропа на сорбите проводили аналогично.

Лецитин вводили в сиропы из расчета 3 г на 100 г сиропа. Концентрация лецитина избрана с учетом его терапевтической дозы и способа приема. Сироп на сорбите был светло-желтым, а на сахарном сиропе – желтоватый. Сиропы имели запах яичного желтка. Дальнейшее улучшение вкуса, цвета и запаха достигалось путем введения различных эссенций и красителей. Объективную сравнительную характеристику вкуса проводили по методике А.И. Андреевой [1], согласно которой были подготовлены анкеты и на основании опроса 20 студентов-добровольцев составлены оценочные таблицы вкуса сиропов с лецитином. Оценка вкуса проводилась по пятибалльной шкале. В работе принимали участие 2 дегустационные группы: одна давала ощущения основного вкуса (горький, солёный, кислый, сладкий), а другая – с точки зрения объективных ощущений (очень приятный, неплохой, скверный). При проведении испытания соблюдали все необходимые правила дегустационных проб. Использовался слепой метод: наименование лецитина и корректирующих веществ не были известны лицам, проходившим испытание. Рот предварительно ополаскивали водой очищенной. Разрыв между испытаниями составлял не менее 15 минут. Свои ощущения каждый член дегустационной группы заносил в индивидуальную

Манджиголадзе Татьяна Юрьевна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры технологии лекарственных. E-mail: mandjigoladze.tanya@yandex.ru

Арчинова Татьяна Юрьевна, кандидат фармацевтических наук, преподаватель кафедры фармацевтической химии

Романцова Наталья Александровна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры технологии лекарств

оценочную таблицу по пятибалльной системе. Для оценки корректирующего действия отдушек и красителей вычисляли индекс вкуса как среднее арифметическое баллов, выставленных каждому составу. Сравнительная оценка корректирующего действия пищевых эссенций и красителей приведена в табл. 1, 2.

Таблица 1. Сравнительная оценка корректирующего действия на вкус и цвет сиропов с лецитином

Состав	Значение числового индекса	
	вкус, цвет сиропов	основной вкус сиропов
№1	3,85±0,10	3,95±0,07
№2	4,85±0,07	4,09±0,12
№3	4,10±0,15	3,92±0,15

Таблица 2. Числовые обозначения индекса

Вкус	Основной вкус
«5» - очень приятный	«5» - не горький, не сладкий, не кислый
«4» - приятный	«4» - незначительно кислый, сладкий, горький
«3» - неплохой	«3» - слабо сладкий, горький, кислый
«2» - скверный	«2» - сладкий, горький, кислый
«1» - очень скверный	«1» - очень кислый, сладкий, горький

Установлено, что применение лимонной кислоты, абрикосовой эссенции и тартразина позволило значительно улучшить вкус сиропа №2, который получил более высокую оценку в дегустационных группах. Поэтому дальнейшее изучение мы проводили с сиропом на сорбите (№2). Для определения стабильности сиропа с лецитином на сорбите применяли центрифугирование в сочетании с изменяющимся температурным воздействием.

Методика. Навеску сиропа 20,0 г помещают в бюкс, который закрывают крышкой, и выдерживают в термостате при $t=50^{\circ}\text{C}$ в течение 6 часов. При этом не наблюдалось изменение цвета, запаха или других каких-либо видимых перемен. Затем бюкс помещают в морозильную камеру, и сироп замораживают при $t=0^{\circ}\text{C}$ в течение 6 часов. По истечении указанного времени бюкс вынимают из морозильной камеры и постепенно оттаивают при комнатной температуре. При этом сироп не претерпевал видимых изменений. Это позволяет сделать вывод о возможности его замораживания при транспортировке.

При определении механического воздействия на стабильность сиропа брали 6 навесок в количестве 20,0 г, помещали в стакан лабораторной центрифуги и центрифугировали со

скоростью 3000 об/мин в течение 10 минут, затем рассчитывали коэффициент K :

$$K = \frac{H_1}{H} \quad (1)$$

где H_1 – высота слоя жидкости, выделившейся после центрифугирования, см; H – высота слоя сиропа, см.

При определении агрегатной стабильности выявлено, что коэффициент оказался равен нулю. Это говорит о стабильности сиропа с лецитином на сорбите. Критерием качества сиропов служили следующие показатели: описание, плотность, показатель преломления, значение рН, отсутствие посторонних примесей и подлинность. По внешнему виду сироп с лецитином представляет собой слегка желтоватую жидкость с приятным специфическим запахом с плотностью в пределах 1,328-1,336. Определение плотности, показателя преломления, значения рН проводили на трех сериях каждого образца сиропа не менее трех раз.

Подлинность. Для идентификации лецитина в сиропе использовали как химические реакции, так и метод тонкослойной хроматографии (ТСХ) [4]. Хроматографирование проводили по методике: в делительную воронку отмеривают 5 мл сиропа, добавляют 1 мл хлороформа и взбалтывают в течение 15 мин. Хлороформный слой отделяют и наносят на пластинку «Сорбфил» в количестве 0,05 мл и далее проводят разделение в системе растворителей хлороформ-этанол (39:15). При проявлении в парах йода проявляются 3 пятна желтого цвета с R_f , равными 0,07; 0,18; 0,83. Результаты полученных исследований представлены на рис. 1.

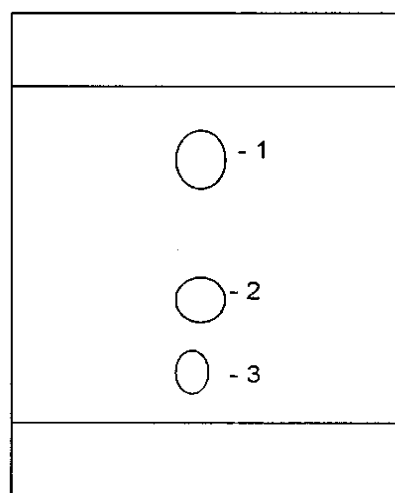


Рис. 1. Хроматограмма сиропа с лецитином в системе хлороформ-этанол (39:15): 1 – фосфатидилхолин ($R_f=0,07$); 2 – фосфатидилэтаноламин ($R_f=0,18$); 3 – лизофосфатидилхолин ($R_f=0,83$)

Для подтверждения подлинности сорбита в сиропе к 0,5 мл препарата прибавляют 2 капли натрия гидроксида и 1 каплю раствора кобальта

нитрита, в результате чего появляется синевато-фиолетовое окрашивание. Показатели качества сиропа с лецитином приведены в табл. 3.

Таблица 3. Показатели и нормы качества сиропа с лецитином

Показатели качества описание	Методы визуальный	Результаты
подлинность:		прозрачная, светло-желтая густоватая жидкость, незначительно кислого вкуса, с характерным запахом абрикоса
1) фосфат-ион	химический: качественная реакция с нитратом серебра	желтое окрашивание осадка
2) на четвертичную аммониевую группу	хлорид кадмия	желтое окрашивание осадка
3) жирные органические кислоты	щелочной гидролиз с последующим добавлением кислоты хлористоводородной	белый осадок
4) идентификация фосфолипидов	метод ТСХ. Система хлороформ-этанол (39:15)	Rf ₁ =0,07; Rf ₂ =0,18; Rf ₃ =0,83
показатель преломления	рефрактометрический	1,456-1,459
значение pH	потенциометрический	6,10-6,24
плотность, г/мл	физический	1,332-1,336

Данные, полученные при стандартизации сиропа с лецитином показали, что по всем критериям качества: описание, прозрачность, цветность, значение pH, плотность, показатель преломления соответствуют требованиям, предъявляемым к данной лекарственной форме.

Выводы:

1. Разработана технология сиропов с лецитином. Выбран состав и вспомогательные вещества, улучшающие органолептические свойства сиропов.

2. Центрифугированием в сочетании с изменяющимся температурным воздействием определена стабильность сиропа с лецитином на сорбите.

3. Проведена стандартизация полученного сиропа по показателям: внешний вид, подлинность, плотность, показатель преломления, pH, отсутствие посторонних примесей, сироп и установлено соответствие требованиям нормативной документации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

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. н. 15.00.01. – М., 2000. 42 с.
2. Арчинова, Т.Ю. Изучение состава и анализ яичного лецитина химическими и физико-химическими методами / Т.Ю. Арчинова, Т.Ю. Манджиголодзе // Современные проблемы науки и образования. 2013. №2 (Электронный журнал) URL: <http://www.science-education.ru/108-9130>. (дата обращения: 13.05.2013).
3. Забозлаев, А.А. Перспективы использования отходов производства оволецитина для создания лечебно-профилактических средств / А.А. Забозлаев, Э.Т. Оганесян, М.М. Магонов // Изв. вузов. Сев.-Кавк. регион. Естеств. науки. Фармакология. 2006. Спецвыпуск. С. 63-64.
4. Малявина, В.В. Применение программных средств визуализации и обработки данных ТСХ-анализа при производстве фосфолипидных продуктов // Фармация. 2003. №2. С. 26-31.

DEVELOPMENT OF STRUCTURE, TECHNOLOGY AND STANDARTIZATION OF SYROP WITH LECITHIN

© 2014 T.Yu. Mandzhigoladze, T.Yu. Archinova, N.A. Romantsova

Piatigorsk Medical-Pharmaceutical Institute - Branch of Volgograd State Medical University

The technology of syrup with lecithin possessing hepatoprotective action is developed. Stability is defined and standardization of syrup with lecithin is carried out. For the identification of lecithin in syrup it was used chemical reactions and method of a thin layer chromatography. It is established that quality of syrup with lecithin on all indicators conform to requirements imposed to this dosage form.

Key words: *lecithin, syrup, corrective substance, flavoring additive, colorant*

Tatiana Mandzhigoladze, Candidate of Pharmacy, Associate Professor at the Drugs Technology Department. E-mail: mandjigoladze.tanya@yandex.ru; Tatiana Archinova, Candidate of Pharmacy, Lecturer at the Pharmaceutical Chemistry Department; Nataliya romantsova, Candidate of Pharmacy, Associate Professor at the Drugs Technology Department