



FARMATSEVTIKA JURNALI
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ



4

2015

СОДЕРЖАНИЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
№ 4, 2015 Г

Организация фармацевтического дела

- Г.К.Умарова, Х.М.Комилов, Д.Т.Саипова. Анализ ассортимента адаптогенных и общестимулирующих лекарственных средств в Республике Узбекистан 4
- И.В.Пестун, И.В.Софронова, Е.Н.Евтушенко. Интернет технологии в маркетинговой деятельности аптек 11
- Д.Т. Саипова, Ю.Г. Асланова. Диверсификация ассортимента антимикотических лекарственных средств 16

Лекарственные растения

- С.З. Нишанбаев, А.Д. Вдовин, Х.М. Бобакулов, И.Д. Шамьянов, Н.Д. Абдуллаев. Мономерные и димерные проантоцианидины коры *Platanus orientalis* L 25
- Ш.Ф.Пулатов, М.Т.Муллажонова, Г.К.Рахимова. Изучение углеводного комплекса надземной части эхинацеи пурпурной 29

Фармацевтическая химия

- Х.Г.Ганиева, А.Н.Юнусходжаев, М.Н.Жураев. Разработка ВЭЖХ методики для количественного определения натрия лактата в лекарственном препарате «Комбисоль», раствор для инфузий 36
- М.М.Зиямухамедова, З.А.Назарова. Количественное определение суммы флавоноидов в геле ханделии методом ВЭЖХ 40
- М.М.Рахматуллаева, С.Н.Аминов. Элементный, жирно - и аминокислотный состав гипогликемического средства «Гликоразмулин» 43
- Г.К.Умарова, Г.Т.Мавлянов, Х.М.Комилов. Стандартизация сухого экстракта *Tribulus Terrestris* (L.) с использованием лабораторного стандарта 48
- Н.А. Азимова, Н.П. Юлдашева, М.Ж. Эргашева. Спектрофотометрическое исследование липосомальной мази индометацина 53
- И.Ш. Шарипова, С.Н. Аминов, К.С.Махмуджанова. Изучение аминокислотного состава драже «Мумийёколл» 58
- П.Л.Исмаилова, Г.К.Тошев, М.Г.Исмаилова, Н.А.Юнусходжаева. Определение количественного содержания флавоноидов, дубильных веществ в надземной части и настойке *Scutellaria Iscanderi* L 62
- Л.Г. Алмакаева, Н.В. Бегунова, В.Г. Доля, М.С. Алмакаев, Л.Г. Науменов. Определение критических точек технологического процесса приготовления раствора 66
- Д.И.Бегимова, Т.Ф.Ибрагимов, М.Г.Исмаилова. Стандартизация таблеток на основе сухого экстракта зверобоя шероховатого (*Hypericum Scabrum* L.) 74
- М.М. Ибрагимова. Определение глипизида при судебно-химическом исследовании биологического материала 80

Фармацевтическая технология

- К.И.Нурматова, З.А.Назарова. Разработка технологии геля противовоспалительного действия на основе жидкого экстракта череды, крапивы и хвоща полевого 92

Фармакология

- У.К.Уринов, О.С.Максумова. Антибактериальные свойства олигомеров на основе морфолина 99
- Ш.Р.Халилова, Н.Л.Выпова, Ф.Ф.Урманова. Изучение влияния препарата «Диабефор» на гликемию на фоне экспериментальных моделей сахарного диабета 103
- Д.Ш.Шамшитдинова, М.Ш.Мухамедова, Х.У.Алиев. Разработка нового отхаркивающего сбора на основе местного лекарственного растительного сырья 107

Sh. Sharipova, S. N. Aminov, K.S.Makhmudjanova

STUDYING OF AMINO-ACID STRUCTURE OF THE DRAGEE OF "MUMIYOKOLL"

For the first time studied the amino acid hydrolyzate of a dragee of "Mumiyokoll". The dragee consists of cleared Mumiyokoll and dry extract of a *Geranium collini*. The analysis of the hydrolyzate by Highly Efficient liquid chromatography (HELCh) method, it was established that given a dragee of "Mumiyokoll" contains 17 amino acids, including 7-irreplaceable. Among the found amino acids in a quantitative sense prevail – a lysine, arginine, tyrosine, and valine.

Keywords: amino acids, amino acid structure, dragee "Mumiyokoll", (HELCh) method.

И.Ш. Шарипова, С.Н. Аминов, К.С.Махмуджанова

«МУМИЁКОЛЛ» ДРАЖЕСИНИНГ АМИНОКИСЛОТА ТАРКИБИНИ ЎРГАНИШ

Биринчи мартаба «Мумиёколл» дражесининг аминокислота гидролизати ўрганилди. Драже тозаланган Мумиё ва Анжабор куруқ экстрактдан ташкил топган. Юқори самарали суюқлик хроматографияси (ЮССХ) усулида гидролизат тахлил қилинганда, «Мумиёколл» дражеси 17 та аминокислотадан ва ундан 7 таси алмашинмайдиغان аминокислоталиги аниқланди. Аниқланган аминокислоталардан – лизин, аргинин, тирозин ва валин миқдор жиҳатдан юқорилиги маълум бўлди.

Таянч иборалар: аминокислоталар, аминокислота таркиби, «Мумиёколл» дражеси, ЮССХ усули.

Тошкент фармацевтика
институту

14.10.2015 й.
қабул қилинди

УДК615.014

П.Л.Исмаилова, Г.К.Тошев, М.Г.Исмаилова, Н.А.Юнусходжаева

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ФЛАВОНОИДОВ, ДУБИЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ В НАДЗЕМНОЙ ЧАСТИ И НАСТОЙКЕ SCUTELLARIA ISCANDERI L.

Данное исследование посвящено к изучению количественного содержания флавоноидов и дубильных веществ в траве шлемника Искандера и его лекарственной формы. При определении суммы флавоноидов использован спектрофотометрический метод, а дубильные вещества изучены согласно методике, приведенной в ГФ XI.

Ключевые слова: *Scutellaria aiscanderi* L., дубильные вещества, флавоноиды, спектрофотометрия.

Введение

Scutellaria iscanderi L. — многолетнее травянистое растение, относится к семейству губоцветные (Lamiaceae). Род *Scutellaria* L. включает 360 видов мировой флоры, из них 148 видов произрастает на территории СНГ.

Химический состав растений рода

Scutellaria L. разнообразен и представлен фенолокислотами, иридоидами, ди- и тритерпеновыми соединениями, карденолидами, кумаринами, дубильными веществами и флавоноидами [1]. Среди перечисленного разнообразия классов природных соединений особо следует выделить группу полифенолов из-за аномально высокого

содержания и значительного их структурного разнообразия. Согласно литературным данным, особое внимание уделяется изучению корней шлемника байкальского [2].

На территории Республики Узбекистан произрастает такой вид рода *Scutellaria*, как *Scutellaria iscanderi* L. Впервые исследования по изучению травы *Scutellaria iscanderi* L. были начаты в институте биорганической химии под руководством профессора А.И. Исмаилова.

Хроматографированием суммы флавоноидов шлемника Искандери выделено были в индивидуальном виде пять агликонов, которые идентифицированы байкалеином, вогонином, орокселином, апитенином и лутеолином [3].

Нами было продолжено изучение химического состава шлемника Искандера (*Scutellaria iscanderi* L), произрастающего в Наманганской области Попского района Республики Узбекистан.

Учитывая, что одной из лекарственных форм *Scutellaria baicalensis* L. является настойка, из *Scutellaria iscanderi* L. нами также была получена настойка.

Экспериментальная часть

Качественное определение дубильных веществ определяли следующими реакциями: при добавлении в 2-3 мл испытуемого раствора 4-5 капель железо-аммонийных квасцов появилось черно-синее окрашивание.

К 3 мл испытуемого раствора прибавили несколько кристаллов азотисто-натриевой соли и 5 капель 0,1 м раствора соляной кислоты, появилось коричневое окрашивание.

Количественное содержание дубильных веществ в надземной части и лек форме шлемника Искандера определяли методом перманганатометрии ГФ XI [4].

В надземной части количество дубильных веществ составило 2,64 %, а в настойке – 0,25 % соответственно.

Таблица 1

Метрологические характеристики результатов метода количественного определения дубильных веществ (n=5; P=95%; t(p,f)=2,78)

№	Найдено дубильных веществ, %	Метрологические характеристики	Найдено дубильных веществ, %	Метрологические характеристики
	Трава <i>S. iscanderi</i> L.		Настойка <i>S. iscanderi</i> L.	
1	2,64	$\bar{X} = 2,626$	0,249	$\bar{X} = 0,2466$
2	2,66	$S = 0,051768$	0,240	$S = 0,004827$
3	2,64	$S^2 = 0,002680$	0,251	$S^2 = 0,000023$
4	2,68	$\Delta\bar{X} = 0,06435$	0,250	$\Delta\bar{X} = 0,00599$
5	2,55	$\bar{\epsilon} = 2,45\%$	0,243	$\bar{\epsilon} = 2,43\%$

Количественное определение флавоноидов проводили методом спектрофотометрии.

Для этого около 1,0 г (точная навеска) измельченного до величины 1 мм и высушенного лекарственного растительного сырья помещали в мерную колбу 100 мл, экстрагировали 50 мл 70%-ного спирта. Колбу

нагревали на водяной бане от 80°C до кипения. После чего охлаждали спиртовый экстракт, фильтровали через бумажный фильтр в мерную колбу ёмкостью 250 мл. Экстракцию повторяли ещё 3 раза с 50 мл 70%-ного спирта, нагревая до кипения. Полученные извлечения объединяли, фильтровали и доводили объём до метки тем же

растворителем до 250 мл (раствор А).

2,0 мл раствора А помещали в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводили 70 %-ным спиртом до метки и перемешивали.

Оптическую плотность полученного раствора измеряют на спектрофотометре при длине волны 277 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм (рис 1). В качестве раствора сравнения используют 70% спирт. Параллельно измеряют оптическую плотность раствора РСО апигенина.

В тех же условиях измеряли оптическую плотность настойки.

Приготовление рабочего стандартного раствора апигенина.

Около 0,025 г (точная навеска) стандартного образца апигенина, высушенного до постоянной массы при 130°C, растворяют в 40 мл 70%-ного этилового спирта в мерной колбе вместимостью 50 мл, растворяли на водяной бане, доводили спиртом до метки и перемешивали. 1 мл полученного раствора

помещали в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводили до метки 70%-ным спиртом и перемешивали.

Содержание суммы флавоноидов в пересчете на абсолютно сухое сырье (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D * m_0 * 125 * 100}{D_0 * m * (100 - W)}$$

Содержание суммы флавоноидов в настойке (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{D * m_0 * 50 * 100}{D_0 * V * 3 * (100 - W)}$$

где: *D* – оптическая плотность испытуемого раствора;

*D*₀ – оптическая плотность РСО стандарта;

m – масса сырья, г;

*m*₀ – масса РСО стандарта, г;

W – потеря в массе при высушивании сырья, %.

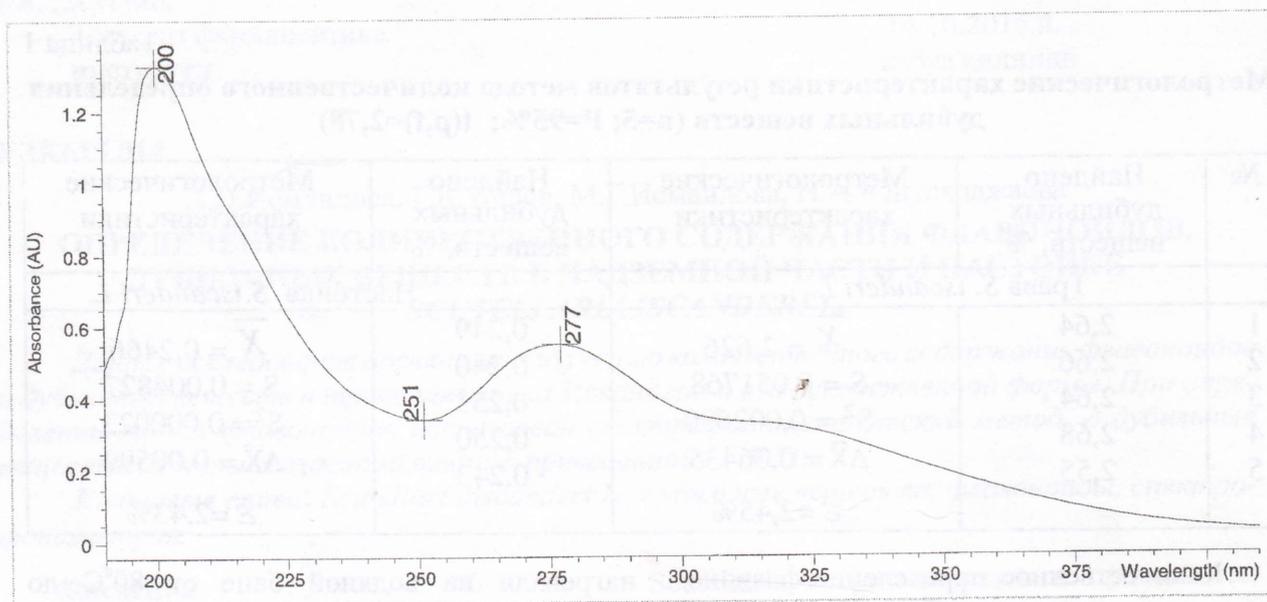


Рис.1. УФ-спектр водно-спиртового извлечения травы *Scutellaria iscanderi* L.

Результаты таблицы 2 показали: содержание суммы флавоноидов в пересчёте на апигенин составило в траве 2,42%, а в

настойке – 0,25%; относительная ошибка спектрофотометрического метода анализа не превышает 1,03 и 0,64%.

расхождение

Таблица 2

Метрологические характеристики результатов метода количественного определения суммы флавоноидов ($n=5$; $P=95\%$; $t(p,f)=2,78$; $\lambda=277\text{nm}$)

$X_i, \%$	$\bar{X}, \%$	f	S^2	S	$\Delta \bar{X}$	$\bar{\varepsilon}, \%$
трава <i>Scutellaria iscanderi</i> L						
$X_1=2,4278$ $X_2=2,4160$ $X_3=2,4641$ $X_4=2,4210$ $X_5=2,4160$	2,4289	4	0,000408	0,020220	0,025136	1,0349
настойка <i>Scutellaria iscanderi</i> L						
$X_1=0,24926$ $X_2=0,24956$ $X_3=0,24890$ $X_4=0,24882$ $X_5=0,25193$	0,24969	4	0,000001	0,001366	0,001698	0,6436

Выводы

Для количественного анализа в наземной части и лек. форм шлемника Искандера (*Scutellaria iscanderi* L.) предложен спектрофотометрический метод в пересчете на апигенин. Определены количества дубильных

веществ, которые составили в траве 2,64 %, а в настойке – 0,25% соответственно. Содержание флавоноидов, определяемое СФ-методом, составило в траве 2,42%, а в настойке – 0,25%.

Список литературы

1. Маликов В.М., Юлдашев М.П. Фенольные соединения растений рода *Scutellaria* L. Распространение, строение и свойства // *Химия природных соединений*. 2002. №4. С. 299–324; 2002. №5. С. 385–409.
2. Гольдберг Е.Д., Дыгай А.М., Литвиненко В.И., Попова Т.П., Суслов Н.И. Шлемник байкальский. *Фитохимия и фармакологические свойства*. Томск, 1994. 222 с.
3. Исмаилов А.И., Каримджанов А.К., Худайбергенев Т., Литвиненко В.И., Попова Т.П. Фенольные соединения *Scutellaria iscanderi* // *Химия природ. соедин.* 1995. - № 3 - С.500-501
4. Государственная фармакопея СССР. - XI изд. - М.: Медицина, 1987. - Вып. 1. - С.33.

P.L. Ismailova, G.Q. Toshev, M.G. Ismailova, N.A. Yunuskhodjayeva.

DETERMINING OF QUANTITATIVE CONTENT OF FLAVONOIDS, TANNINS IN THE AERIAL PART AND IN THE TINCTURE OF SCUTELLARIA ISCANDERI L.

This research investigates the quantitative content of flavonoids and tannins in the herb Scutellaria Iskander L. and its medicinal form.

In determining the amount of flavonoids spectrophotometric method its used and there have been studied tannins according to the procedure described in the SP XI.

Key words: *Scutellaria Iscanderi L, tannins, flavonoids, spectrophotometry.*

L.G. Almakaeva, N.V. Begunova, V.G. Dolya, M.S. Almakaev, L.G. Naumenok

DETERMINATION OF CRITICAL POINTS PROCESS PREPARATION OF THE SOLUTION

Investigations of critical aspects of the process in the operation of a solution of calcium folinate for injection. The criteria for acceptance of the critical characteristics of raw materials and technological parameters of the operation. It identifies the right mix of control points and the method of monitoring process parameters to effectively control the operation of a solution for the industrial manufacture of a medicament.

Keywords: calcium folinate, critical points, technological parameters

Л.Г. Алмакаева, Н.В. Бегунова, В.Г. Доля, М.С. Алмакаев, Л.Г. Науменок

ЭРИТМА ТАЙЁРЛАШ ТЕХНОЛОГИК ЖАРАЁНИНИНГ КРИТИК НУҚТАСИНИ АНИҚЛАШ

Инъекция учун кальций фолинат эритмасини технологик жараёнига критик аспектилар тадқиқ этилди. Хомашё ва технологик операциялар критик таснифи учун қўллаш критерияси аниқланди. Дори препаратини sanoat миқёсида ишлаб чиқаришида эритма тайёрлаш операциясини самарали назорати учун жараён параметрларини мониторинг қилиш усули ишлаб чиқилди ва назорат нуқталарининг зарур таркиби аниқланди.

Таянч иборалар: кальций фолинат, критик нуқта, технологик параметрлар.

Украина миллий фармацевтика
университети

18.11.2015 й.

қабул қилинди

УДК 616.322

Д.И.Бегимова, Т.Ф.Ибрагимов, М.Г.Исмаилова

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВЕ СУХОГО ЭКСТРАКТА ЗВЕРБОЯ ШЕРОХОВАТОГО (HYPERICUM SCABRUM L.)

Полученные таблетки стандартизованы в соответствии требованиям Британской фармакопеи (Бр. Ф) по таким показателем как: подлинность, средняя масса, однородность по массе, распадаемость, растворение и количественное содержание. Содержание суммы гиперизинов в одной таблетке 0,9 мг. Разработаны методы анализа суммы гиперизинов препарата «Зверобоя» 300, полученного на основе зверобоя шероховатого.

Ключевые слова: *Hypericum perforatum L., Hypericum scabrum L., сумма гиперизинов, подлинность, средняя масса, однородность по массе, распадаемость, растворение, количественное содержание, ТСХ, ВЭЖХ.*

В настоящее время одной из актуальных проблем современной фармацевтической отрасли является поиск отечественных биологически активных соединений и получение на их основе отечественных препаратов. Одним из таких представителей является растение зверобой.

Необходимо отметить, что на территории Узбекистана произрастают Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum L.*) и зверобой шероховатый (*Hypericum*

scabrum L.), которые обладают наличием гиперизинов[1].

Для развития отечественной фармации и расширения ассортимента препаратов на основе местной стандартизированной субстанции нами выполнено исследование по разработке отечественного антидепрессантного и иммуностимулирующего лекарственного препарата с последующим внедрением в фармацевтическую промышленность.

Трава зверобоя содержит дубильные вещества, эфирное масло, тритерпеновые сапонины, витамины С, Е, флавоноиды, антрохиноны и другие биологически активные вещества [2]. Одним из наиболее ценных компонентов зверобоя является антроценпроизводное – гиперичин и его гомолог – псевдогиперичин (рис. 1).

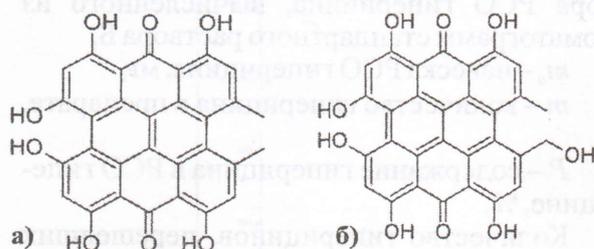


Рис. 1. Структурные формулы гиперичина (а) и псевдогиперичина (б)

Гиперичин улучшает функциональное состояние центральной и вегетативной нервной системы, оказывает антидепрессивное действие, обладает умеренно выраженным седативным эффектом, стимулирует иммунную систему [3]. По мнению ученых, биологически активные компоненты растения – гиперичин и псевдогиперичин, способны инактивировать различные вирусы, в том числе вирус герпеса и, что особенно важно, вирус иммунодефицита человека – ВИЧ. Благодаря биологически активным компонентам зверобоя, в частности гиперичину, растение может использоваться в комплексном лечении некоторых видов рака [4].

Наиболее популярными препаратами травы зверобоя являются: отечественный препарат «Настойка зверобоя», импортные таблетки «Деприм» и драже «Гелариум Гиперикум». Количественное определение суммы гиперичинов в «Траве зверобоя» (ГФ XI) и в препарате «Настойка зверобоя», «Деприм» и «Гелариум Гиперикум» определяется методом спектрофотометрии при длине волны 591 нм, без использования стандарта.

Целью нашего исследования представлялась стандартизация полученной таблетированной лекарственной формы антидепрессантного и иммуностимулирующего

препарата на основе сухого экстракта зверобоя шероховатого.

Материалы и методы. Для стандартизации таблетированной лекарственной формы на основе сухого экстракта зверобоя шероховатого использовали методы идентификации, растворения, распадаемости и количественного содержания суммы гиперичинов методом ВЭЖХ на приборе Agilent Infinity 1200.

Экспериментальная часть.

Объектом исследования являются таблетки «Зверобой» 300, полученные из сухого экстракта зверобоя шероховатого (*Hypericum scabrum*).

На основе фактических данных таблетки на основе сухого экстракта зверобоя 300 мг характеризуются как таблетки салатового цвета, овальной формы, с риской на одной стороне, двояковыпуклые. Поверхность гладкая и однородная. Длина таблеток 14,90 мм ± 0,2 мм, высота 5,30 мм ± 0,4 мм, ширина 6,15 мм ± 0,3 мм, средняя масса 500,0 мг.

Контроль качества таблеток осуществляли по требованиям ГФ XI и Бр.Ф. 2014 [5,6]. Ниже приведены допустимые пределы по стандартизации таблеточной формы «Зверобой» 300:

Определение средней массы. Средняя масса таблетки должна быть в пределах от 475,0 до 525,0 мг. Отклонение от средней массы отдельных таблеток, должно быть ±5,0% у 18 таблеток и 10,0% (но не более) у 2 таблеток (ГФ XI, вып. 2, с. 156).

Влага. Не более 8% по методу Карла Фишера (ГФ XI, вып. 1, с. 177).

Определения подлинности.

1. Метод ВЭЖХ. На хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика раствора РСО гиперичина, полученного для количественного определения.

2. Метод ТСХ. Испытуемый раствор: Около 416,6 мг порошка растертых таблеток добавляют 5 мл метанола и фильтруют через

бумажный фильтр "синяя лента".

Раствор сравнения: К 250 мг стандартизованного стандарта сухого экстракта зверобоя добавляют 5 мл метанола и фильтруют через бумажный фильтр "синяя лента".

Пластика: ТСХ силикагель (5-40 мкм)

Подвижная фаза: Муравьиная кислота безводная, вода очищенная, этил ацетат (6 мл : 9 мл : 90 мл).

Нанесение: 10 мкл (8 мкл) испытуемого раствора и 10 мкл (2 мкл) раствора для сравнения.

Проявление: длина пробега 10 см (или 5 см)

Сушат при температуре 100-105°C в течение 10 мин.

Определение: Вначале опрыскивают 1% раствором аминоэтилового эфира дифенил-борной кислоты в метаноле, а затем 5% раствором макрогола 400 в метаноле. Пластику сушат на воздухе в течение 30 мин, просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

Определение распадаемости таблеток. Таблетки должны распадаться в течение 30 мин (ГФ XI, вып. 2, с. 158).

Определение растворения таблеток проводят в соответствии с требованиями Бр.Ф, используя прибор типа «Лопастная мешалка».

Среда растворения – вода, объем – 500 мл, скорость вращения 100 об/мин, температура - 37°C, время растворения – 45 мин.

Для испытания в сосуд для растворения помещают одну таблетку.

Через 45 мин отбирают часть раствора из центра сосуда для растворения, фильтруют через фильтр типа "Миллипор" с величиной пор 0,45 мкм, отбрасывая первые 10-15 мл фильтрата.

Попеременно хроматографируют 100 мкл полученного раствора и раствора БР СО гиперидина, используя высокоэффективную жидкостную хроматографию, как описано в разделе "Количественное определение".

Содержание суммы гиперидинов (X),

перешедших в раствор из таблетки, в %, вычисляли по формуле:

$$X = \frac{(S_1 + S_2) \cdot m_0 \cdot 5 \cdot 500 \cdot P}{S_0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot m} = \frac{(S_1 + S_2) \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m}$$

где:

S_1, S_2 – площадь пика гиперидина и псевдогиперидина испытуемого раствора,

S_0 – площадь пика стандартного раствора РСО гиперидина, вычисленного из хроматограмм стандартного раствора Б,

m_0 – навеска РСО гиперидина, мг,

m – количество гиперидина в препарате, мг,

P – содержание гиперидина в РСО гиперидине, %.

Количество гиперидинов, перешедших в раствор через 45 мин. должно быть не менее 70% от указанного в разделе «Состав на одну таблетку».

Количественное определение. Метод ВЭЖХ. Около 116,6 мг (точная навеска) порошка растертых таблеток помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, добавляют 15 мл метанола, растворяют в ультразвуковой ванне в течение 10 мин, доводят объем раствора тем же растворителем до метки, перемешивают и фильтруют через фильтр типа "Миллипор" с величиной пор 0,45 мкм, отбрасывая первые 10-15 мл фильтрата.

Приготовление стандартного РСО гиперидина: Около 1 мг (точная навеска) стандарта РСО гиперидина (ВР) или 280 мг (точная навеска) стандартизованного сухого экстракта зверобоя, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, добавляют 50 мл метанола, растворяют в ультразвуковой ванне в течение 10 мин, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. (раствор А) (0,01 мг/мл).

5 мл раствора А помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают (раствор Б) (0,002 мг/мл).

Попеременно хроматографируют 20 мкл испытуемого раствора и раствора А РСО гиперидина на высокоэффективном жид-

костном хроматографе, используя колонку размером 150 x 4,6 мм, заполненной сорбентом Nupersil ODS C-18 размером частиц 5,0 мкм или аналогичной, получая не менее 3 хроматограмм для каждого из растворов, в следующих условиях:

- Подвижная фаза – смесь 39 мл этилацетат / 41 мл буферный раствор с рН=2,0

(доводят рН с фосфорной кислотой) 15,6 г/л раствора натрия дигрофосфат / 160 мл метанол, дегазированная любым удобным способом;

- Скорость потока - 1 мл/мин;
- Детектирование - 590 нм;
- Время анализа - 15 мин;
- Температура колонки - 40°С.

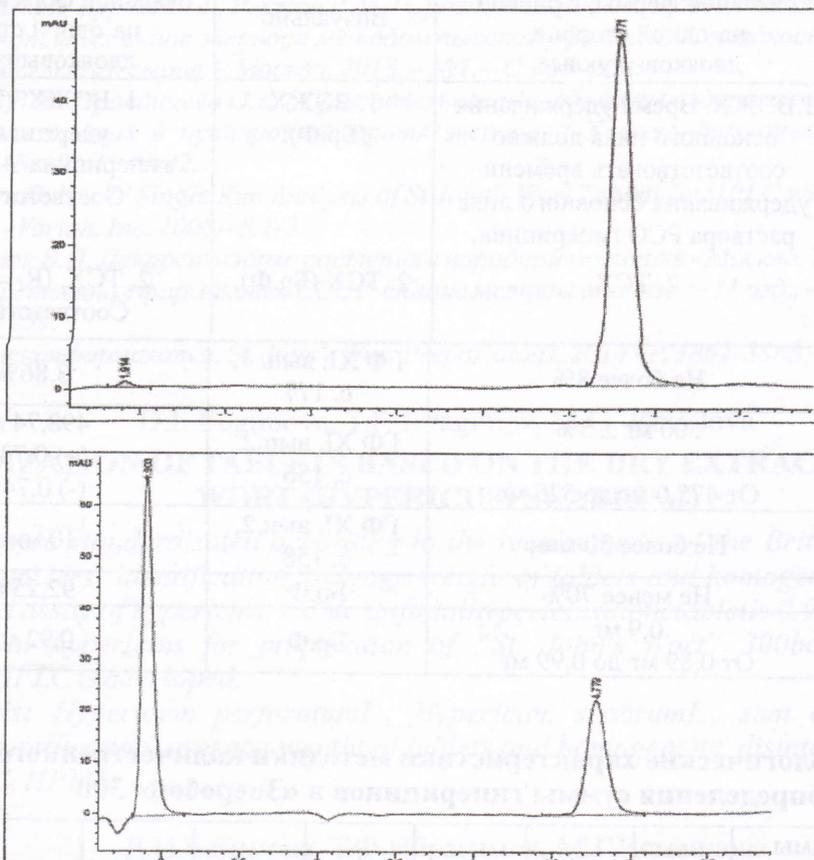


Рис. 2. а) хроматограмма стандарта (гиперицина),
б) хроматограмма образца (псевдогиперин и гиперин).

Содержание суммы гиперининов (X) в одной таблетке в мг вычисляли по формуле:

$$X = \frac{(S_1 + S_2) \cdot m_0 \cdot 25 \cdot b \cdot P}{S_0 \cdot 100 \cdot m} = \frac{(S_1 + S_2) \cdot m_0 \cdot b \cdot P}{S_0 \cdot m \cdot 4}$$

где:

S_1, S_2 – площадь пика гиперина и псевдогиперина испытуемого раствора,

S_0 – площадь пика гиперина стандартного раствора РСО, вычисленная из хроматограмм стандартного раствора А,

m_0 – навеска РСО гиперина, мг,

m – навеска испытуемого образца, мг,
 b – средняя масса препарата, мг,
 P – содержание гиперина в РСО гиперина, %.

Содержание суммы гиперининов должно быть от 0,89 до 0,99 мг, в пересчете на среднюю массу одной таблетки.

Полученные хроматограммы анализа качества таблеток на основе сухого экстракта зверобоя приведены в рис.2.

Полученные результаты анализа качества таблеток на основе сухого экстракта

зверобоя приведены в таблице 1 и метрологические характеристики методики коли-

чественного определения суммы гиперцинов в «Зверобой» 300 в таблице 2.

Таблица 1

Результаты анализа качества таблеток на основе сухого экстракта зверобоя

Показатели	Пределы	Методы	Результаты
Описание	Таблетки салатного цвета, овальной формы, с риской на одной стороне, двояковыпуклые.	Визуально	Таблетки салатного цвета, овальной формы, с риской на одной стороне, двояковыпуклые.
Идентификация	1. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика раствора РСО гиперцицина. 2. ТСХ.	1. ВЭЖХ (Бр.Ф). 2. ТСХ (Бр.Ф).	1. ВЭЖХ. (Время удерживания гиперцицина 4,77 мин). Соответствуют. 2. ТСХ. ($R_f = 0,76$). Соответствуют
Влага	Не более 8%	ГФ XI, вып. 1, с. 177	3,86%
Средняя масса и однородность по массе	500 мг \pm 5% От 475,0 мг до 525 мг	ГФ XI, вып.2, с. 156	498,74 мг (+) 0,73% (-) 0,74%
Распадаемость	Не более 30 мин	ГФ XI, вып.2, с. 158	10 мин.
Растворение	Не менее 70%	Бр.Ф	92,25%
Количественное содержание	0,9 мг От 0,89 мг до 0,99 мг	Бр.Ф	0,92 мг

Таблица 2

Метрологические характеристики методики количественного определения суммы гиперцинов в «Зверобой» 300

Содержание суммы гиперцинов пересчете на гиперцицин	X_{cp}	S^2	S	T (95%)	ΔX	ΔX_{cp}	ϵ	ϵ_{cp}
0,91	0,92	0,0001	0,0084	2,78	0,0233	0,0104	2,5337%	1,1331%
0,92								
0,92								
0,93								
0,91								

Все использованные в работе материалы и реагенты произведены фирмой «Merck».

Выводы.

1. Впервые проводится стандартизация по содержанию гиперцинов препарата «Зверобой» 300 на основе сухого экстракта зверобоя шероховатого (*Hypericum scabrum*),

произрастающего на территории Узбекистана.

2. Впервые проведены новые методики количественного анализа суммы гиперцинов для препарата «Зверобой» 300 на основе зверобоя шероховатого методом ВЭЖХ, используя стандарт гиперцицина.

3. Таблетки были стандартизованы в

соответствии с требованиями Бр.Ф по таким показателям как подлинность, средняя масса, однородность по массе, распадаемость, растворение и количественное содержание. На основании проведенных экспериментов разработан проект временной фарма-

копейной статьи на таблетки.

Работа выполнена совместно с Институтом химии растительных веществ имени акад. С.Ю. Юнусова АН РУз в рамках инновационного проекта 6-КХ-0-18571 совместно с ИП «Nobel Pharmsanoat».

Список литературы

1. Зими́на Л.Н., Куркин В.А., Рыжов В.М. / Сравнительное исследование компонентного состава травы фармакопейных видов зверобоя методом высокоэффективной жидкостной хроматографии // Химия растительного сырья. – Москва, 2013. – №1. – С.205–208.
2. Куркин В.А., Правди́цева О.Е. / Сравнительное исследование содержания суммы флавоноидов и антраценпроизводных в препаратах травы зверобоя // Химико-фармацевтический журнал. – Москва, 2008, - №10. - С.39-42.
3. Stephen Bullock / Single Run Analysis of St John's Wort Tablets by HPLC with ELSD // Application Note SI-01228, - Varian, Inc. 2008, -P.1-2
4. Махлаюк В.П. Лекарственные растения в народной медицине - Москва, 2007. - С. 280-282.
5. Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. – 11 изд., - М.: Медицина, 1990 - Вып.2. – С.156-159.
6. Британская фармакопея, St. John's Wort Preparations, 2014 - P. 3867-3868.

D.I. Begimova, T.F. Ibragimov, M.G. Ismailova

STANDARDIZATION OF TABLETS BASED ON THE DRY EXTRACT OF ST. JOHN'S WORT (HYPERICUM SCABRUM)

Tablets were standardized according to the requirements of the British Pharmacopoeia, which all parameters: identification, average weight of tablets and homogeneity, disintegration, dissolution and assay of hypericins. Content of total hypericins in one tablet is 0,9mg. The new assay's method of total hypericins for preparation of "St. John's Wort" 300 based on *Hypericum scabrum* L. by HPLC is developed.

Keywords: *Hypericum perforatum* L., *Hypericum scabrum* L., sum of hypericins (total hypericins), identification, average weight of tablets and homogeneity, disintegration, dissolution and assay, TLC, HPLC.

Д.И.Бегимова, Т.Ф.Ибрагимов, М.Г.Исмаилова

ДАҒАЛ ДАЛАЧОЙ (HYPERICUM SCABRUM) ҚУРУҚ ЭКСТРАКТИ АСОСИДА ОЛИНГАН ТАБЛЕТКАЛАРНИ СТАНДАРТЛАШ

Таблеткалар Британия фармакопеяси талаблари асосида барча асосий кўрсаткичлари: чинлиги, ўртача оғирлик ва ундан четланиш, парчаланувчанлик, эрувчанлик ва миқдорий кўрсаткичлари бўйича стандартлаштирилди. Битта таблеткадаги гиперипинлар йиғиндисини 0,9 мг. Дағал далачой асосида олинган "Далачой" 300 прерарати учун ЮССХ ёрдамида гиперипинлар йиғиндисини аниқлашнинг янги миқдорий усули ишлаб чиқилди.

Таянч иборалар: *Hypericum perforatum*, *Hypericum scabrum*, гиперипинлар йиғиндисини, чинлиги, ўртача оғирлик ва ундан четланиш, парчаланувчанлик, эрувчанлик ва миқдорий таҳлил, ЮҚХ, ЮССХ.

Тошкент фармацевтика институти
Акад. С.Ю.Юнусов номидаги
Ўсимлик моддалари кимёси институти

19.10.2015 й.
қабул қилинди