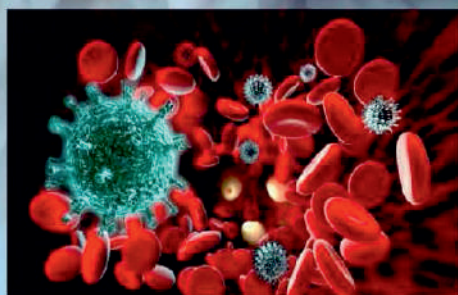


FARMATSIYA, IMMUNITET VA VAKSINA PHARMACY, IMMUNITY AND VACCINE ФАРМАЦИЯ, ИММУНИТЕТ И ВАКЦИНА



Ilmiy-amaliy
jurnal



№3
2025

ISSN: 2181 - 2470

Toshkent vaksina va zardoblar ilmiy - tadqiqot i

**FARMATSEVTIKA TARMOG'INI RIVOJLANTIRISH
AGENTLIGI**

**TOSHKENT VAKSINA VA ZARDOBLAR
ILMIY-TADQIQOT INSTITUTI**

FARMATSIYA, IMMUNITET VA VAKSINA

Jurnalga 2021-yilda asos solindi

Yilda 4 marta chiqadi

ФАРМАЦИЯ, ИММУНИТЕТ И ВАКЦИНА

Основан в 2021 г.

Выходит 4 раза в год

PHARMACY, IMMUNITY AND VACCINE

Founded in 2021 year

Published 4 times a year

№3. 2025 _____

TOSHKENT-2025

УДК 615.32

Олимов Хайрулло Каюмович

*К.ф.н., доцент кафедры фармацевтической химии
Ташкентского фармацевтического института г. Ташкент*

Миррахимова Танзила Ахроровна

*DSc, доцент кафедры фармацевтической химии
Ташкентского фармацевтического института г. Ташкент*

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧИСЛОВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ,
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО
СОДЕРЖАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА В
ЖЕЛЧЕГОННОМ СБОРЕ «САФРОБОЗ»**

***Аннотация.** Для лечения и устранения застоя желчи часто используют сборы из лекарственных растений, обладающие выраженным желчегонным действием. Данное исследование посвящено определению доброкачественности новой композиции желчегонного сбора «Сафробоз».*

Доброкачественность сбора определена по качественным реакциям на основные действующие вещества такие как, оксикоричные кислоты и флавоноиды, определены числовые показатели и микробиологическая чистота.

Разработана методика спектрофотометрического анализа количественного определения основного биологически активного вещества,

содержание суммы оксикоричных кислот в процентах в пересчете на кислоту хлорогеновую. Содержание суммы оксикоричных кислот в сборе в пересчёте на хлорогеновую кислоту должно быть не менее 2,2%. На основании полученных данных составлен проект стандарта качества сбора «Сафробоз».

***Ключевые слова:** желчегонный сбор, “Сафробоз”, флавоноиды, оксикоричные кислоты, числовые показатели, микробиологическая чистота, количественное определение.*

ВВЕДЕНИЕ. Желчегонные средства, нормализуя отток желчи, эффективно используются при лечении патологии печени и желчного пузыря. Для лечения и устранения застоя желчи наряду с препаратами синтетического происхождения, часто используют лекарственные

растения, обладающие выраженным желчегонным действием, востребованность которых приведена в литературе [1]. Сумма содержащихся в артишоке колючем (*Cynara scolymus* L.) таких биологически активных веществ, как флавоноиды, оксикоричные кислоты, витамины, дубильные вещества, макро- и микроэлементы обеспечивают его лечебное действие. За счёт уникального химического состава соцветий бессмертника, содержащего флавоноидные гликозиды, флавоноиды, витамины обеспечивается его терапевтическое действие. Кукурузы столбики с рыльцами содержат полисахариды, полифенольные соединения, витамин К, биотин, аскорбиновую и пантотеновую кислоту, каротиноиды, флавоноиды. Основное желчегонное действие сбора, созданного из этих растений, обеспечивается за счёт полифенольных соединений, сумма которых определяется спектрофотометрическим методом.

Фитопрепараты из цветков бессмертника повышают функциональную способность печени, при этом увеличивая секрецию желчи, что приводит к повышению содержания холатов в желчи, при этом уменьшая вязкость желчи; кукурузные рыльца эффективны при инфекциях желчного пузыря и мочевыводящей системы, а также при заболеваниях печени и желтухе. Отвар из кукурузных рылец разжижает желчь и облегчает ее движение, артишок – обладает гепатопротекторным, желчегонным и диуретическим действием [2]. Правильная композиция и подбор соотношения лекарственных растений при создании желчегонного сбора из этих растений будет более эффективным, чем лекарственное средство, полученное из отдельно взятого растения.

Цель исследования. Определение числовых показателей, микробиологической чистоты и количественного содержания действующего вещества в желчегонном сборе «Сафробоз».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Желчегонный сбор, состоящий из: листьев артишока колючего (*Cynara scolymus* (L.)), семейства астровых (*Asteraceae*); цветков бессмертника самаркандского (*Helichrysum arenarium* (L.) Moench), сем. астровых (*Asteraceae*); столбиков кукурузы с рыльцами (*Zea mays* (L.)) сем. мятликовых (*Poaceae*), применяемые в качестве лекарственных препаратов. Соотношение лекарственно - растительного сырья для приготовления сбора приведено в таблице 1.

Таблица 1

**Соотношение лекарственного растительного сырья в в сборе
«Сафробоз»**

Состав:	Часть применяемый в качестве лекарственного препарата
Листья артишока колючего	30%
Бессмертника песчаного цветки	35%
Кукурузы столбики с рыльцами	35%

Числовые показатели определяли фармакопейными методами. Количественное содержание суммы оксикоричных кислот, в пересчёте на хлорогеновую кислоту, определяли спектрофотометрическим методом на приборе UV- Shimadzu- 1800 (Япония) при длине волны 327 ± 2 нм (стандарт- хлорогеновая кислота).

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ЧАСТЬ. Около 1 г измельчённого сырья заливают 30 мл 50% этилового спирта и кипятят на водяной бане в течение 30 минут. После охлаждения содержимое колбы фильтруют через вату. Полученное извлечение с помощью капилляра наносят на линию старта хроматографической бумаги (15x15 см). Хроматографирование проведено на бумаге марки «Филтрак»-11, подвижной фазой является: н-бутанол; ледяная уксусная кислота; вода в соотношении (5:4:1). Детектирующим реагентом являются пары аммиака. Хроматографическую бумагу с нанесенной пробой высушивают на воздухе. Хлорогеновая кислота проявляется в виде пятен темно-коричневого цвета с R_f ($0,51 \pm 0,02$) (оксикоричные кислоты).

К 2 мл испытуемого раствора прибавляют 2 мл алюминия хлорида раствор (10%) в спирте (96%), при этом наблюдается зеленовато-желтое окрашивание (флавоноиды) [4].

Для полного представления о качестве сырья определяли такие числовые показатели как: влажность, общую золу, минеральные примеси, органические примеси.

Определённые числовые показатели в сборе «Сафробоз» приведены в таблице 2.

Таблица 2

Данные числовых показателей сбора «Сафробоз»

Числовые показатели	% в пересчете на абсолютно сухое сырьё
Влажность, %	9,7±0,03
Общая зола, %	12,9±0,1
Золы не растворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты	3,5±0,04
Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 10 мм, %	14,5±0,05
Органические примеси, %	0,6±0,04
Минеральные примеси, %	0,7±0,03

Определение микробиологической чистоты желчегонного сбора «Сафробоз» проводили в лаборатории микробиологии Испытательного Центра медицинской продукции при ООО «Научный центр стандартизации лекарственных средств» согласно методике ГФ РУз [3]. Испытания проводили в условиях стерильного бокса, при температуре помещения 21°C и влажности 68%. Результаты испытаний представлены в таблице 3.

Таблица 3

Результаты определения микробиологической чистоты сбора «Сафробоз»

Показатели	Требования	Результаты анализа	Соответствие требованиям
Общее число аэробных бактерий (в 1 г)	Должно быть не более 10^5 /1 грамме (суммарно)	3000 КОЕ	Соответствует
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (в 1 г)	Должно быть не более 10^4 /1 грамме	2000 КОЕ	Соответствует
Escherichia coli (в 1 г или 1 мл)	Должна отсутствовать	Отсутствует	Соответствует
Энтеробактерии и др. грамотрицательные бактерии	Должно быть не более 10^3 /1 грамме	Отсутствует	Соответствует
Salmonella (в 10 г или 10 мл)	Должна отсутствовать	Отсутствует	Соответствует

В 1 г сбора «Сафробоз» допускалось наличие не более 10^5 общего числа аэробных бактерий, не более 10^4 общего числа грибов, не более 10^3

энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий, а также отсутствие *Escherichia coli* и *Salmonella*.

Исходя из полученных результатов исследования образца желчегонного сбора «Сафробоз» на микробиологическую чистоту, определено соответствие образца требованиям ГФ РУз [3]. по показателю «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Около 3г (т.н.) измельченного сырья, помещали в колбу вместимостью 200 мл и добавляли 60 мл 50% этилового спирта. Колбу присоединяли к обратному холодильнику и нагревали на кипящей водяной бане в течение 1 часа. После охлаждения содержимое колбы фильтровали через вату в колбу вместимостью 100 мл. Экстракцию проводили трехкратно. Полученные экстракты количественно переносили в колбу, вместимостью 200 мл, и доводили объем колбы до метки 50% этиловым спиртом (раствор А). 0,5 мл раствора А помещали в колбу, вместимостью 25 мл, и доводили объем колбы до метки 50% этиловым спиртом.

Оптическую плотность раствора измеряли при длине волны 327 ± 2 нм. Раствором сравнения служит 50% этиловый спирт.

Параллельно в аналогичных условиях измеряли оптическую плотность раствора РСО хлорогеновой кислоты. Для приготовления РСО хлорогеновой кислоты точную навеску (0,01 г) хлорогеновой кислоты переносят в колбу вместимостью 50 мл и растворяют 50% этиловым спиртом. От раствора отбирают 0,5 мл в колбу вместимостью 25 мл и доводят объем колбы до метки 50% этиловым спиртом [4].

Содержание суммы оксикоричных кислот в процентах в пересчете на кислоту хлорогеновую вычисляли по формуле:

$$X = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 200 \cdot 25 \cdot 0,5 \cdot C \cdot 100}{D_0 \cdot m_1 \cdot 0,5 \cdot 25 \cdot 50 \cdot (100 - W)}, \text{ где}$$

D_0 - оптическая плотность РСО хлорогеновой кислоты;

D_1 - оптическая плотность спиртового извлечения из листьев артишока колючего;

m_0 - навеска стандартного образца, г;

m_1 - навеска сырья, г;

C – содержание хлорогеновой кислоты, %;

W - потеря в массе при высушивании листьев артишока колючего, %.

Статистическая обработка метода количественного содержания оксикоричных кислот в пересчёте на хлорогеновую кислоту в сборе «Сафробоз» приведена в таблице 4.

Таблица 4

Количественное содержание суммы оксикоричных кислот в пересчёте на хлорогеновую кислоту в сборе “Сафробоз”

Оптическая плотность испытуемого раствора, D	Содержание оксикоричных кислот, %	Метрологические данные
0,233	2,16	$X_{\text{ср}}=2,192$ $S=0,0221133$ $S_{X_{\text{ср}}}=0,009889$ $\Delta X=0,05683$ $E=2,59\%$ $E_{\text{ср}}=1,16\%$
0,228	2,18	
0,230	2,21	
0,232	2,22	
0,227	2,19	

Содержание суммы оксикоричных кислот в сборе в пересчёте на хлорогеновую кислоту должно быть не менее 2,22%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Определена доброкачественность сбора «Сафробоз» по качественным реакциям на основные действующие вещества такие как: оксикоричные кислоты и флавоноиды.

Определены такие числовые показатели как: влажность; зола общая; зола не растворимая в 10% растворе хлористоводородной кислоты; частицы, не проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 10 мм; органические и минеральные примеси.

Определена микробиологическая чистота сбора, соответствующая ГФ РУз.

Разработана методика спектрофотометрического анализа количественного определения основного биологически активного вещества, содержание суммы оксикоричных кислот в процентах в пересчете на кислоту хлорогеновую. Содержание суммы оксикоричных кислот в сборе в пересчёте на хлорогеновую кислоту должно быть не менее 2,2%. На основании полученных данных составлен проект стандарта качества сбора «Сафробоз».

ЛИТЕРАТУРА.

1. Олимов Х.К., Миррахимова Т.А. 2022 йилдан 2024 йилгача бўлган даврда Ўзбекистонда ўт ҳайдовчи дори воситаларини рўйхатга олиш динамикасидаги ўзгаришлар // Farmatsiya. 2024. - №5. 44-48 б.

2. Миррахимова Т.А., Туляганов Р.Т. Изучение острой токсичности и желчегонной активности жидкого экстракта на основе артишока колючего// Фармацевтический журнал. 2020. - № 1. – С.90-92.

3. Государственная Фармакопея РУз. Первое издание, Том 1 ГФ РУз, том 1 § 2 ОФС.1.2.4.0002.18:С.226 Ташкент 2021 г.

4. Ломбоева С.С., Танхаева Л.М., Олейников Д.Н. Методика количественного определения суммарного содержания флавоноидов в надземной части ортилии однобокой (*Orthilia secunda* (L.) House) // Химия растительного сырья. 2008. №3. – С. 65-68.

DETERMINATION OF NUMERICAL INDICATORS, MICROBIOLOGICAL PURITY, AND QUANTITATIVE CONTENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE IN THE CHOLERETIC COLLECTION “SAFRABOZ”

Summary. *For treatment and elimination of bile stasis often use collections of medicinal plants with a pronounced choleretic effect. This study is devoted to determination of benignity of a new composition of choleretic collection “Safraboz”.*

The quality of the collection was determined by qualitative reactions on the main active substances such as oxycinnamic acids and flavonoids, numerical indices and microbiological purity were determined.

The technique of spectrophotometric analysis of quantitative determination of the main biologically active substance has been developed, content of the sum of oxycinnamic acids in per cent in terms of chlorogenic acid. The content of the sum of oxycinnamic acids in the collection in terms of chlorogenic acid should be at least 2.2%. Based on the data obtained, a draft quality standard for the “Safraboz” collection was prepared.

Key words: *choleretic collection, “Safraboz”, flavonoids, oxycinnamic acids, numerical parameters, microbiological purity, quantitative determination.*

САФРО ҲАЙДОВЧИ «САФРОБОЗ» ЙИҒМАСИНИНГ СОН КЎРСАТКИЧЛАРИ, МИКРОБИОЛОГИК ТОЗАЛИГИ ВА АСОСИЙ ТАЪСИР ЭТУВЧИ МОДДАСИНИНГ МИҚДОРИНИ АНИҚЛАШ

Аннотация. *Ўт қопидаги йиғилиб қолган сафрони ҳайдаш учун кўпинча холеретик таъсирга эга ўсимлик йиғмаларидан қўлланилади. Ушбу*

тадқиқот янги таркибли "Сафробоз" холеретик йиғмасини сифатини аниқлашга бағишланган.

Йиғмани сифатини аниқлаш таркибидаги биологик фаол моддалардан оксидловчи кислоталар ва флавоноидлар каби асосий фаол моддаларга сифат реакциялари билан белгиланади; сон кўрсаткичлари ва микробиологик тозалиги аниқланади.

Асосий биологик фаол модданинг миқдорини аниқлаш учун спектрофотометрик таҳлил усули ишлаб чиқилиб, оксидловчи кислоталарни йиғиндисини хлороген кислотасига нисбатан аниқланди. Йиғма таркибидаги оксидловчи кислоталарни йиғиндисини камида 2,2% бўлиши керак. Тадқиқотлар асосида олинган маълумотлар асосида "Сафробоз" сафро ҳайдовчи йиғмаси учун меъёрий ҳужжат лойиҳаси тузишда фойдаланишга тавсия этилади.

Калит сўзлар: сафро ҳайдовчи йиғма, "Сафробоз", флавоноидлар, оксидловчи кислоталар, сон кўрсаткичлари, микробиологик тозалик, миқдорий аниқлаш..