

Impact Factor:

ISRA (India) = 6.317
 ISI (Dubai, UAE) = 1.582
 GIF (Australia) = 0.564
 JIF = 1.500

SIS (USA) = 0.912
 ПИИЦ (Russia) = 3.939
 ESJI (KZ) = 9.035
 SJIF (Morocco) = 7.184

ICV (Poland) = 6.630
 PIF (India) = 1.940
 IBI (India) = 4.260
 OAJI (USA) = 0.350

SOI: [1.1/TAS](#) DOI: [10.15863/TAS](#)

International Scientific Journal
Theoretical & Applied Science

p-ISSN: 2308-4944 (print) e-ISSN: 2409-0085 (online)

Year: 2021 Issue: 09 Volume: 101

Published: 20.09.2021 <http://T-Science.org>

QR – Issue



QR – Article



Ranokhon Karimovna Sadikova

Tashkent Pharmaceutical Institute

Assistant

Department of Technology of Medicinal Forms

Yokut Saidkarimovna Karieva

Tashkent Pharmaceutical Institute

Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor,

Head of the Department of Technology of Medicinal Forms

Otabek Ulugbek ugli Karimov

Tashkent Pharmaceutical Institute

3rd year student of the Faculty of Industrial Pharmacy

Kamola Negmatilloeva Nuridullaeva

Tashkent Pharmaceutical Institute

PhD, Associate Professor

Department of Pharmacognosy and Standardization of Medicines

ESTABLISHING THE SHELF LIFE AND STORAGE CONDITIONS OF THE DRY EXTRACT OF THE SAMARKAND IMMORTELE

Abstract: This article presents the results of the studies carried out to assess the quality and establish the shelf life, as well as the storage conditions of the dry extract of the Samarkand immortelle, which has a choleric effect. The quality assessment of the research object was carried out in accordance with the requirements of the Pharmacopoeia Monographs of the State Pharmacopoeia XIV and the European Pharmacopoeia, 9th edition. Studies to establish the shelf life of the dry extract were carried out by a long-term method using three types of packaging containers. During the entire period of the experiment, the temperature was maintained at $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$. After laying the samples for storage at time intervals equal to 6 months, the qualitative and quantitative indicators of the object of study were determined. According to the results obtained, the analyzed dry extract of the Samarkand immortelle retains the stability of quality indicators for 2-x years in all three types of used packaging.

Key words: Samarkand immortelle (*Helichrysum maracandicum* Popov ex Kirp.), Dry extract, qualitative and quantitative indicators, microbiological purity, stability, long-term testing, packaging material, flavonoids, isosalipurposide, spectrophotometry.

Language: Russian

Citation: Sadikova, R. K., Karieva, Y. S., Karimov, O. U., & Nuridullaeva, K. N. (2021). Establishing the shelf life and storage conditions of the dry extract of the Samarkand immortelle. *ISJ Theoretical & Applied Science*, 09 (101), 387-392.

Soi: <http://s-o-i.org/1.1/TAS-09-101-40> **Doi:** <https://dx.doi.org/10.15863/TAS.2021.09.101.40>

Scopus ASCC: 2700.

УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКОВ ГОДНОСТИ И УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ СУХОГО ЭКСТРАКТА БЕССМЕРТНИКА САМАРКАНДСКОГО

Аннотация: В данной статье приведены результаты проведенных исследований по оценке качества и установлению сроков годности, а также условий хранения сухого экстракта бессмертника

Impact Factor:

ISRA (India) = 6.317
ISI (Dubai, UAE) = 1.582
GIF (Australia) = 0.564
JIF = 1.500

SIS (USA) = 0.912
РИИЦ (Russia) = 3.939
ESJI (KZ) = 9.035
SJIF (Morocco) = 7.184

ICV (Poland) = 6.630
PIF (India) = 1.940
IBI (India) = 4.260
OAJI (USA) = 0.350

самаркандского, обладающего желчегонным действием. Оценку качества объекта исследования, проводили согласно требованиям фармакопейных статей ГФ XIV и European Pharmacopoeia, 9th edition. Исследования по установлению сроков годности сухого экстракта проводили долгосрочным методом с применением трех видов упаковочной тары. В течение всего периода проведения эксперимента поддерживали температуру $21 \pm 1^\circ\text{C}$. После закладки образцов на хранение через временные промежутки равные 6-м месяцам проводили определение качественных и количественных показателей объекта исследования. Согласно полученным результатам анализируемый сухой экстракт бессмертника самаркандского сохраняет стабильность показателей качества в течение 2-х лет во всех трех видах использованной упаковочной тары.

Ключевые слова: бессмертник самаркандский (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*), сухой экстракт, качественные и количественные показатели, микробиологическая чистота, стабильность, долгосрочные испытания, тароупаковочный материал, флавоноиды, изосалипурпозид, спектрофотометрия.

Введение

В последние десятилетия в фармацевтической науке особое развитие получает направление, названное «Фармацевтический ремейк», т.е. научное обоснование применения издревле известных в народной медицине лекарственных растений. При этом биологически активные вещества используемых в народной медицине растений вводятся в официальную рецептуру путем разработки стабильных и удобных в применении лекарственных форм [1,2].

Возрастание интереса к данному направлению объясняется теми же факторами, что и широкое применение фитотерапии в профилактике и лечении различных патологических состояний. Использование лекарственных растений приветствуется в виду их мягкого воздействия на человеческий организм, практического отсутствия побочных действий. Также в отличие от лекарственных препаратов, полученных синтетическим путем, препараты на основе природного сырья имеют в своем составе целый комплекс биологически активных веществ, которые улучшают процессы обмена и повышает резистентность организма к различным факторам внешней среды. Немаловажным фактором является экономическая целесообразность применения растительных препаратов, а также наличие широкой сырьевой базы [3-7].

Богатый растительный мир Республики Узбекистан, а также наследие великих ученых послужило основанием для разработки технологии получения сухого экстракта бессмертника самаркандского методом циркуляционного экстрагирования.

Бессмертник самаркандский (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp. Popov ex Kirp.*) одно из наиболее широко применяемых в народной медицине растений рода цмин (*Helichrysum*). Ареал его произрастания охватывает Памиро-Алтай, горные районы Западного Тянь-Шаня, Киргизского Алатау и Каратау) [8-10]. В Республике Узбекистан его цветки зарегистрированы в качестве лекарственного

сырья, обладающего желчегонным действием [11].

Основная часть.

Целью проводимого исследования явилась оценка качества сухого экстракта бессмертника самаркандского (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*), обладающего желчегонным действием, а также установление его срока годности.

Объектом проводимых исследований был выбран сухой экстракт бессмертника самаркандского (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*), произрастающего на территории Республики Узбекистан. На начальном этапе были изучены качественные и количественные показатели анализируемого экстракта, согласно требованиям следующих фармакопейных статей:

- «Экстракты» (ГФ XIV, ОФС.1.4.1.21);
- «Extracts» (European Pharmacopoeia, 9th edition) [12-13].

Внешний вид анализируемого сухого экстракта определяли органолептическим методом, а подлинность – с использованием качественных цветных реакций на флавоноиды. По ОФС.1.2.1.0010.15 (ГФ XIV) определяли такие показатели, как «потеря в массе при высушивании», «тяжелые металлы» (метод I), «микробиологическая чистота» (категория 3.2). Количественное содержание суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид устанавливали спектрофотометрическим методом.

Учитывая растительное происхождение объекта исследования, изучение стабильности сухого экстракта бессмертника самаркандского проводили методом естественного хранения, так называемым долгосрочным методом.

После оценки качества сухого экстракты образцы по 50 гр упаковывали в три вида упаковочной тары: банки по TSh 64-15390981-03:2014 из полиэтилена по ГОСТ 16338-85 с навинчивающимися крышками, банки из бесцветной стекломассы тип по ТУ 13-7308001-477-85 и банки из солнцезащитной стекломассы тип БДС-25 по ТУ 64-228-84.

Через каждые 6 месяцев после закладки образцов проводили полный переконтроль сухого

Impact Factor:

ISRA (India) = 6.317
 ISI (Dubai, UAE) = 1.582
 GIF (Australia) = 0.564
 JIF = 1.500

SIS (USA) = 0.912
 ПИНЦ (Russia) = 3.939
 ESJI (KZ) = 9.035
 SJIF (Morocco) = 7.184

ICV (Poland) = 6.630
 PIF (India) = 1.940
 IBI (India) = 4.260
 OAJI (USA) = 0.350

экстракта бессмертника самаркандского (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*).

Результаты и обсуждение.

Результаты, полученные в ходе оценки качества анализируемого сухого экстракта, перед закладкой на хранение приведены в таблице 1.

Данные, представленные в таблице 1, свидетельствуют о том, что анализируемый сухой экстракт бессмертника самаркандского (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*) по вышеприведенным показателям качества соответствуют требованиям действующей нормативной документации.

В таблице 2 приведены результаты переконтроля качественных и количественных

показателей образца сухого экстракта, упакованного в банки по TSh 64-15390981-03:2014 из полиэтилена по ГОСТ 16338-85 с навинчивающимися крышками, через временные промежутки равные 6, 12, 18, 24 и 30 месяцам после закладки на хранение.

В ходе повторного анализа было установлено, что такие показатели как внешний вид сухого экстракта и подлинность по флавоноидам остались неизменными и соответствовали требованиям нормативной документации. Содержание влаги в анализируемом сухом экстракте возросло от 4,27% до 4,42%, однако и по прошествии 30 месяцев не превысило регламентированные 5%.

Таблица 1. Результаты определения качественных и количественных показателей образцов сухого экстракта бессмертника самаркандского (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*)

№	Определяемый показатель	Нормативы по НД	Полученные результаты
1	Внешний вид	порошок светло-коричневого цвета с характерным травянистым запахом	соответствует
2	Подлинность	<i>Флавоноиды.</i> К 1-2 мл водного раствора экстракта добавляют порошок магния и несколько капель раствора концентрированной хлористоводородной кислоты, должно появиться красное окрашивание	соответствует
3	Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	4,27%
4	Тяжелые металлы	Окраска, появившаяся в испытуемом растворе, не должна превышать окраску эталонного раствора.	соответствует
5	Микробиологическая чистота	В 1 г сухого экстракта допускается наличие общего числа аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ КОЕ, дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ, энтеробактерий, устойчивых к желчи, не более 10 ² КОЕ, при отсутствии <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> . В 25 г сухого экстракта должны отсутствовать бактерии рода <i>Salmonella</i>	соответствует
6	Количественное содержание суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид	Не менее 25%	31,38%

Impact Factor:	ISRA (India) = 6.317	SIS (USA) = 0.912	ICV (Poland) = 6.630
	ISI (Dubai, UAE) = 1.582	РИИЦ (Russia) = 3.939	PIF (India) = 1.940
	GIF (Australia) = 0.564	ESJI (KZ) = 9.035	IBI (India) = 4.260
	JIF = 1.500	SJIF (Morocco) = 7.184	OAJI (USA) = 0.350

Таблица 2. Результаты изучения стабильности сухого экстракта бессмертника самаркандского (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*), упакованного в банки по TSh 64-15390981-03:2014 из полиэтилена по ГОСТ 16338-85 с навинчивающимися крышками

Наименование показателей	Нормативы по НТД	Результаты по месяцам				
		через 6 месяцев	через 12 месяцев	через 18 месяцев	через 24 месяца	через 30 месяцев
Внешний вид	порошок светло-коричневого цвета с характерным травянистым запахом	соотв.	соотв.	соотв.	соотв.	соотв.
Подлинность	<i>Флавоноиды.</i> К 1-2 мл водного раствора экстракта добавляют порошок магния и несколько капель раствора концентрированной хлористоводородной кислоты, должно появиться красное окрашивание	соотв.	соотв.	соотв.	соотв.	соотв.
Потеря в массе при высушивании	Не более 5%	4,27%	4,21%	4,29%	4,36%	4,42%
Тяжелые металлы	Окраска, появившаяся в испытуемом растворе, не должна превышать окраску эталонного раствора	соотв.	соотв.	соотв.	соотв.	соотв.
Микробиологическая чистота	В 1 г сухого экстракта допускается наличие общего числа аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ КОЕ, дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ, энтеробактерий, устойчивых к желчи, не более 10 ² КОЕ, при отсутствии <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> . В 25 г сухого экстракта должны отсутствовать бактерии рода <i>Salmonella</i>	соотв.	соотв.	соотв.	соотв.	соотв.
Количественное содержание	Суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид: не менее 25%	31,38%	31,46%	30,94%	31,20%	31,25%

Содержание тяжелых металлов также не превысило норму, т.е. за период проведения исследований по установлению сроков годности окраска, испытуемого раствора образца сухого экстракта, не превысила окраску эталонного раствора.

Изучение микробиологической чистоты сухого экстракта бессмертника самаркандского (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*) проводили на базе микробиологической лаборатории ООО «Dori vositalarini standartlash ilmiy markazi». По прошествии 30 месяцев в образцах не наблюдались бактерии семейства

Pseudomonas aeruginosa, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*. При этом общее количество обнаруженных аэробных микроорганизмов составило 200 КОЕ, плесневых и дрожжевых грибов – 50 КОЕ, что значительно ниже пределов, приведенных в нормативной документации на субстанции растительного происхождения (категория 3.2.).

Как известно, фармакотерапевтический эффект лекарственного препарата независимо от природы сырья определяется количественным содержанием активных веществ. В связи с чем, при переконтроле сухого экстракта именно на этот

Impact Factor:

ISRA (India) = 6.317
ISI (Dubai, UAE) = 1.582
GIF (Australia) = 0.564
JIF = 1.500

SIS (USA) = 0.912
РИИЦ (Russia) = 0.126
ESJI (KZ) = 9.035
SJIF (Morocco) = 7.184

ICV (Poland) = 6.630
PIF (India) = 1.940
IBI (India) = 4.260
OAJI (USA) = 0.350

показатель было обращено отдельное внимание исследователей. Поскольку сухой экстракт бессмертника самаркандского (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*) разработан впервые нами был установлен нижний предел содержания суммы флавоноидов в пересчете на изосалипурпозид не менее 25% (таблица 1). За 30 месяцев наблюдения данный показатель варьировал от 30,94% до 31,46%, т.е. показал значения не ниже регламентируемого.

Изучение образцов, упакованных в другую упаковочную тару: банки из бесцветной стекломассы тип по ТУ 13-7308001-477-85 и банки из солнцезащитной стекломассы тип БДС-25 по ТУ 64-228-84, показало аналогичные результаты, т.е. ни один показатель не вышел за предел, предъявляемый требованиями

нормативной документации. Таким образом, все использованные виды упаковок обеспечивают сохранность качества и, соответственно, фармакотерапевтического действия анализируемого экстракта бессмертника самаркандского (*Helichrysum maracandicum Popov ex Kirp.*).

Выводы.

Согласно результатам комплексных исследований по оценке качества и определению стабильности сухого экстракта желчегонного действия установлено, что объект исследования по показателям качества соответствует требованиям действующей нормативной документации, а срок годности составляет 2 года.

References:

1. Novikov, O.O., Pisarev, D.I., & Malyutina, A.Yu. (2016). Study of plants of genus *Stachys* on the example of *Betonica officinalis* L. within the scientific course "Pharmaceutical remake". *International Journal Of Pharmacy & Technology*, Vol. 8, Is. 2, pp.14454-14464.
2. Novikov, O.O., Pisarev, D.I., & Zhilyakova, E.T. (2014). *Juniper: phytochemistry and pharmacology of genus Juniperus L.*: monograph. (p.178). Moscow, Publishing House of the Academy of Medical Sciences.
3. Gontarev, S.N., Gontareva, I.S., & Nikishaeva, A.V. (2016). Ispol'zovanie fitopreparatov v stomatologii detskogo vozrasta. *Nauchnyj rezul'tat. Seriya «Medicina i farmacija»*, T.2, №2(8), pp.17-21.
4. Popova, N.V., & Potoroko, I.Jy. (2018). Povyshenie jeffektivnosti jekstrakcii biologicheski aktivnyh veshhestv iz rastitel'nogo syr'ja metodom ul'trazvukovogo vozdejstvija. *Vestnik Jyzhno-Ural'skogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: pishhevye i biotehnologii*, №6, pp.14-22.
5. Potoroka, I.Jy., Kalinina, I.V., Fatkullin, R.I., Ivanova, D., & Kiselova-Kaneva, J.D. (2017). Rezul'taty vlijaniya kavitacionnyh jeffektov ul'trazvuka na stepen` jekstrakcii biologicheski aktivnyh veshhestv iz rastitel'nogo syr'ja. *Agrarnyj vestnik Urala*, №10 (164).
6. Sampiev, A.M., Nikiforova, E.B., & Shevchenko, A.I. (2020). Razrabotka tehnologii poluchenija summarnogo fitopreparata iz list'ev zizifusa nastojashhego. *Mediko-farmaceuticheskij zhurnal pul's*, T.22, №5, pp.83-87.
7. Subanova, A.A. (2016). Fitoterapija v stomatologii (Obzor literatury). *Vestnik Kyrgyzsko-Rossijskogo slavjanskogo universiteta*, T.16, №3, pp.190-194.
8. Arykbaeva, N.M., & Turbatova, A.O. (2016). Tradicionno ispol'zuyemye lekarstvennye i prjano-aromaticheskie rastenija Kyrgyzstana. Biologicheskie osobennosti lekarstvennyh i aromaticheskih rastenij i ih rol' v medicine: materialy mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoj konferencii, posvjashhennoj 85-letiu VILAR. (pp.184-189). Moskva, 23-25 iunja 2016 g.
9. Bajmuhametov, M. A. (1996). *Fitohimicheskoe izuchenie rastenij rodov bessmertnik, pizhma, handelija semejstva astrovyh* - Avtoreferat na soiskanie doktora farm.n, (50p.). Alma-Aty.
10. Cherkashina, E.V., & Ospanova, A.A. (2015). *Problemy proizvodstva lekarstvennogo rastitel'nogo syr'ja v Respublike Kazahstan*. Nauka i obrazovanie: opyt, problemy, perspektivy razvitija: materialy XIV mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoj konferencii. (pp.204-208). Krasnojarsk, 22-23 aprelya 2015g.
11. (n.d.). FSP 42 Uz-15074487-1641-2015. *Bessmertnika samarkandskogo cvetki (Flores Helichrysi maracandici)*.
12. (2018). *Gosudarstvennaja farmakopeja Rossijskoj Federacii, XIV izd.*, Moskva ;

Impact Factor:	ISRA (India) = 6.317	SIS (USA) = 0.912	ICV (Poland) = 6.630
	ISI (Dubai, UAE) = 1.582	РИИЦ (Russia) = 0.126	PIF (India) = 1.940
	GIF (Australia) = 0.564	ESJI (KZ) = 9.035	IBI (India) = 4.260
	JIF = 1.500	SJIF (Morocco) = 7.184	OAJI (USA) = 0.350

[Elektronnyj resurs], Retrieved from
<http://femb.ru/feml>

13. (2017). *European Pharmacopoeia*, 9th edition, EDQM, Strasbourg. Retrieved from
<http://online.edqm.eu/EN/entry.htm>