

СТАБИЛЬНОСТЬ ВИТАМИНОВ В СОСТАВЕ КАРАМЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Швецова А.В.¹, Тумашов А.А.², Гаврилов А.С.¹

1. ГОУ ВПО УГМА e-mail: farm@usma.ru

2. Институт органического синтеза РАН

В последние годы приоритетным направлением фармации стала разработка лекарственных форм, отличающихся повышенным комфортом применения. Особенный интерес представляют леденцовые формы для рассасывания, характеризующихся быстротой высвобождения, полнотой всасывания действующих веществ. Данные биофармацевтические показатели делают леденцовые лекарственные формы более эффективными, чем привычные жидкие или таблетированные [1].

Зарубежными исследователями показано, что молекулы лекарственного средства, окруженные сахарным стеклом, как бы покрываются инертной газонепроницаемой оболочкой и практически не поддаются химическим изменениям. Даже самые неустойчивые препараты – гормоны, иммуноглобулины, интерфероны, вакцины, сохраняются в сахарном блоке годами при комнатной температуре [2].

Все известные лекарственные леденцы содержат природное или синтетическое лекарственное вещество и карамельную основу, предпочтительно, сахар, патоку, лимонную кислоту, ароматическую эссенцию. Применение в составе сахарозы, является неблагоприятным фактором для людей, больных сахарным диабетом, кариесом, ожирением. Поэтому перспективным направлением конструирования лекарственных леденцов является применение полиолов (изомальт) в качестве заменителя сахара. Продукты, содержащие полиолы, могут применяться в питании больных сахарным диабетом, содержат меньше энергии, и имеют другие положительные воздействия на здоровье (уменьшенная гликемическая реакция, уменьшение риска кариеса, пребиотический эффект) [3].

Цель работы: определение стабильности витаминов в составе карамели при хранении в течение срока годности (1 год «ускоренно»).

Материалы: изомальт, патока, корригены вкуса и запаха, витамины по действующим НД.

Методы 2,0 мл воды, 8,0 г патоки, 42,0 г изомальта загружали в выпарительную чашку. Чашку устанавливали на песчаную баню при температуре 150-160°С. Карамельную массу уваривали при температуре в массе 135-140°С 25-30 минут. 49,72 г уваренной карамельной массы переносили на пластину из фторопласта и тщательно перемешивали со смесью 0,063 г тиамин гидрохлорида, 0,061г рибофлавина, 2,108 г кислоты аскорбиновой. Затем карамельную массу делили по массе на две части. Первую помещали в термостат при температуре 60 град. С в течение 13 суток; вторую при температуре 12-15 град. С. В качестве контроля служили варианты смеси порошков изомальта 96,014 г витамины 0,061 г тиамин гидрохлорида, 0,062г рибофлавина, 2,210 г кислоты аскорбиновой. Анализ витаминов В1 и В2 – методом ВЭЖХ ФСП ОАО «Уралбиофарм» (колонка "Phenomenex Luna C18(2) 250X4,6, 5 мкм , объем пробы 10 мкл). В связи с тем, что время выхода изомальта совпадает с временем выхода кислоты аскорбиновой ее определение вели по ГФ Х, стр. 41.

Результаты и обсуждение На рис. 1-4 представлены хроматограммы растворов опытных и контрольных образцов. Результаты хроматограмм представлены в таблице 1.

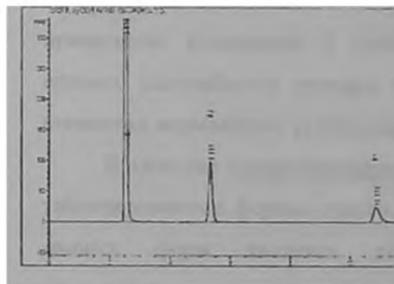


Рис. 1. РСО "Ревит", навески С-0,35 мг; В1 - 9,8 мг; В2 - 10,2 мг/на 100 мл ПФ, затем доп. разбавл 5/25 мл р-ра ПФ, 10 мкл

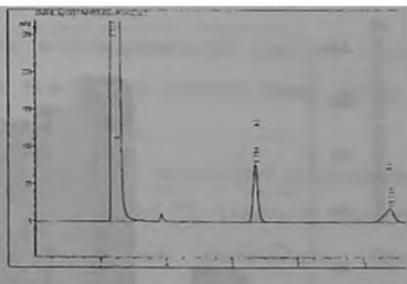


Рис.2 Кармель с витаминами С, В2 и В1 из холодильника, навеска 1,062 г на 50 мл ПФ

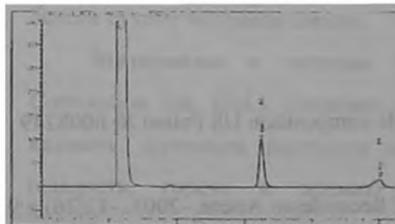


Рис.3 Кармель с витаминами С, В2 и В1 из термостата, навеска 1,0287 г на 50 мл ПФ



Рис.4 Порошок изомальта с витаминами С, В2 и В1 из термостата, навеска 0,99 г на 50 мл ПФ

Таблица 1

Характеристики хроматограмм образцов

	Кармель		Порошок	
	12'	60'	12'	60'
Площадь пика* витамина В2, [mAU*s]	752,35	771,85	252,27	166,50
Площадь пика* витамина В1, [mAU*s]	347,93	320,79	239,84	153,50
Объем, 0,1л раствора КЮЗ*	0,96	0,86	0,49	0,21

Примечание: * - в пересчете на навеску пробы 1,000 г.

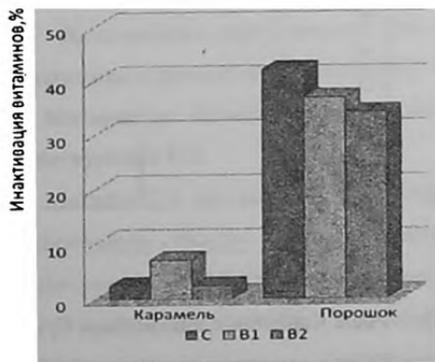


Рис. 5. Инактивация витаминов при 60° С в сравнении с 12° С

Вывод Стабильность витаминов С, В1 и В2 в карамели в несколько раз выше, чем в порошке.

Литература

1. Gajdos R. Pharmaceutical orally applicable composition US Patent № 6008249 28.12.99
2. Loid V., Allen G. Troshes and losengers / Secundeum Artem. -2003. -12(26),p.9-16.
3. V. Rivier, Confectionery product containing functional ingredients. U.S Patent Application № 20030059501 March 27, 2003

РАЗРАБОТКА СОСТАВА ЖИДКОГО ПОДСЛАСТИТЕЛЯ НА ОСНОВЕ СТЕВИОЗИДА

Шум А.В., Саблина О.С., Гаврилов А.С.

ГОУ ВПО УГМА

Стевиозид - экстракт из листьев стевии (*Stevia rebaudiana* Bertoni) слаще сахарозы в 100-200 раз. В настоящее время широко применяется в качестве таблетированного настольного подсластителя. В многочисленных исследованиях была доказана низкая токсичность и безопасность стевиозида, а также выявлен антигипергликемический эффект [1]. Таким образом,