



Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский
государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

РАЗРАБОТКА СПЕЦИФИКАЦИИ КАЧЕСТВА ТВЕРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ СО СЛОЖНЫМ ФИТОЭКСТРАКТОМ

Докладчик: Ефимов Андрей Владимирович

Руководитель: Абросимова Олеся Николаевна, к.фарм.н., доцент



Актуальность

В настоящее время широко распространено применение фитохимических лекарственных препаратов.

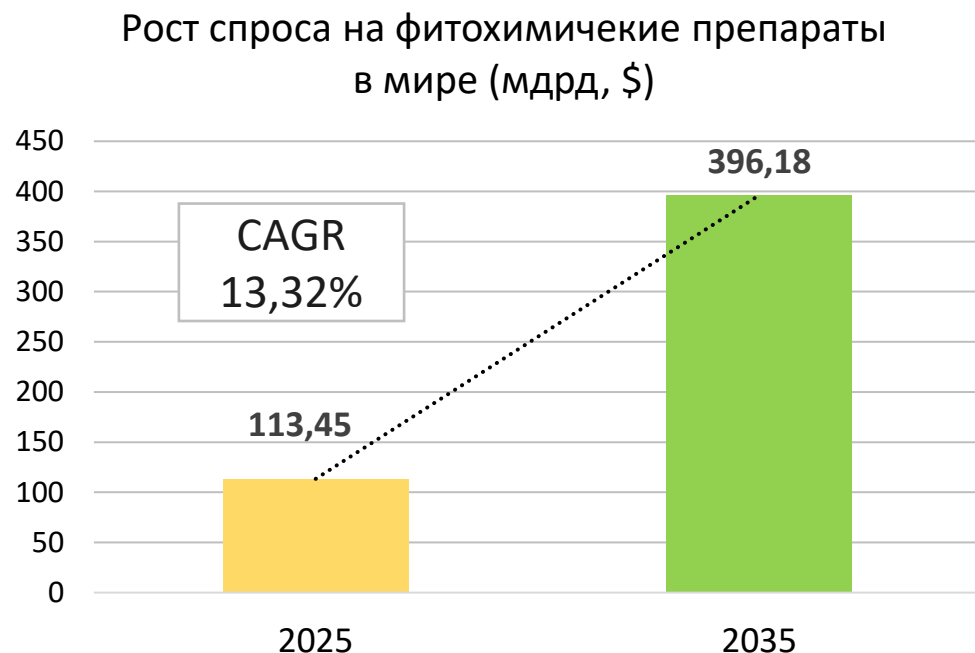


Рисунок 1. Проектируемый рост спроса на фитохимические препараты в мире (в стоимостном выражении)¹

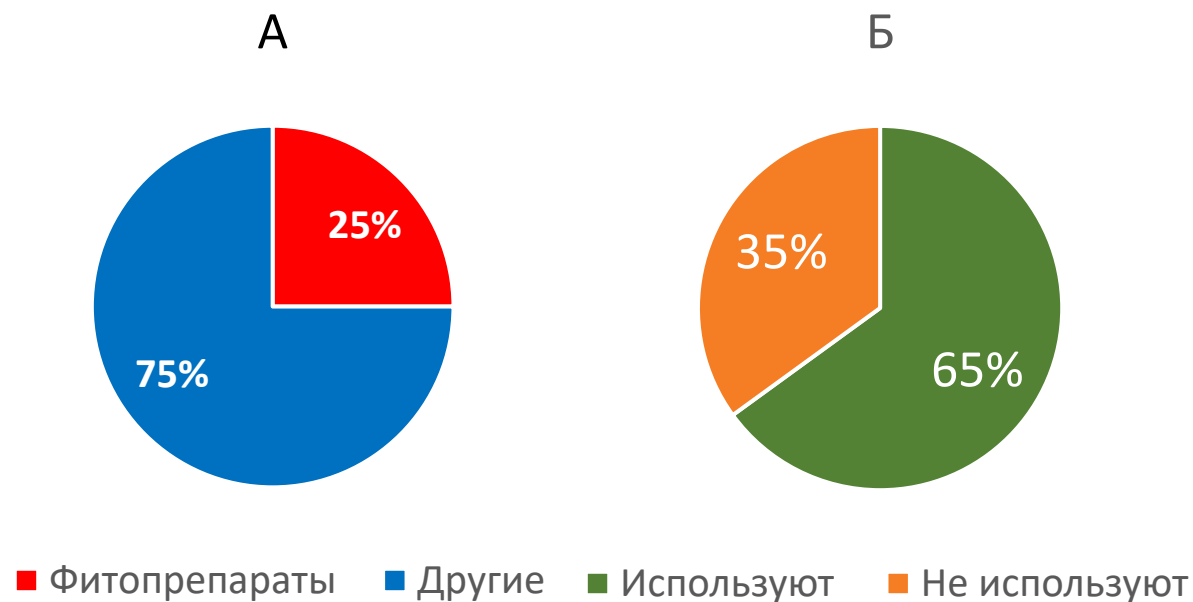


Рисунок 2. 1) Доля фитопрепаратов среди других лекарственных препаратов, 2) доля населения принимающих фитопрепараты²

¹Herbal Medicine Market Size, Share, Trends Report 2034 | MRFR // Market Research Future : сайт. – URL: <https://www.marketresearchfuture.com/reports/herbal-medicine-market-3250> (дата обращения: 17.03.2026)

²Growth of Phyto Drug markets // Chameleon Pharma Consulting : сайт. – URL: <https://www.chameleon-pharma.com/the-growth-of-the-phyto-drug-markets/> (дата обращения: 17.03.2026)



Цель и задачи

- **Цель:** разработка спецификации показателей качества твердых желатиновых капсул со сложным фитоэкстрактом из композиции заманихи высокой, софоры японской и душицы обыкновенной как инструмента контроля качества готовой лекарственной формы.
- **Задачи:**
 - Провести стандартизацию ТЖК со сложным фитоэкстрактом заманихи высокой, софоры японской и душицы обыкновенной;
 - Установить соответствие ТЖК нормативным требованиям;
 - Установить содержание флавоноидов в единице лекарственной формы (в пересчете на кверцетин);
 - Разработать спецификацию показателей качества капсул как инструмент контроля качества лекарственной формы.



Объект исследования

Твердые желатиновые капсулы со сложным густым фитоэкстрактом заманихи, софоры и душицы³

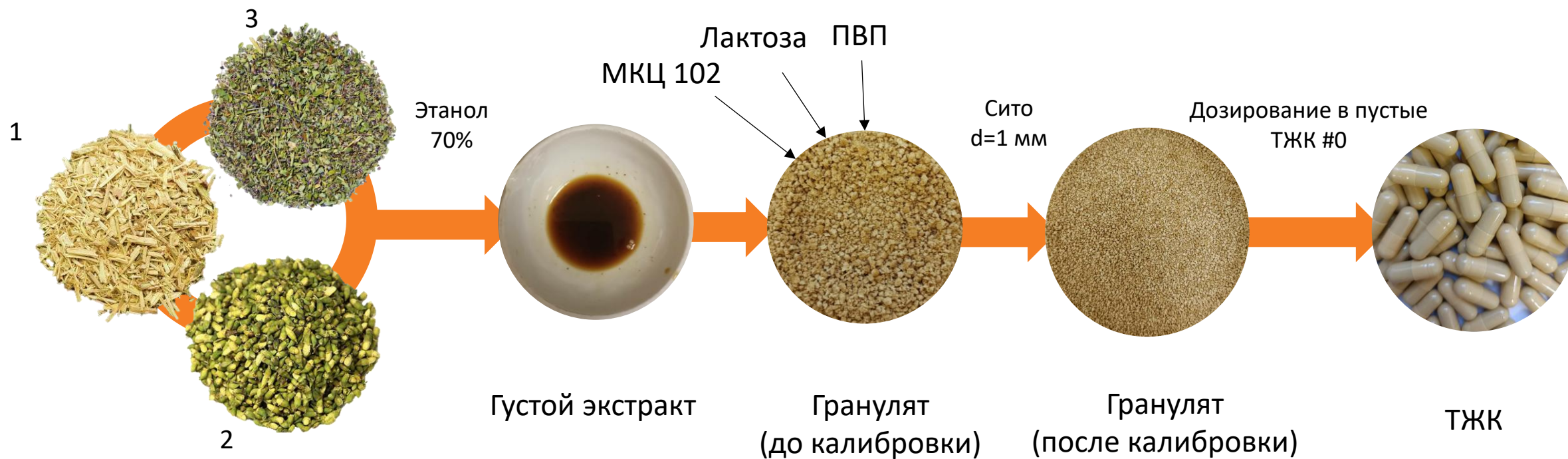


Рисунок 1. Схема получения ТЖК со сложным густым фитоэкстрактом корней и корневищ заманихи высокой (1), бутонов софоры японской (2) и травы душицы обыкновенной (3)



Методы анализа

Анализ методом высокоэффективной тонкослойной хроматографии (ВЭТСХ)

Таблица 1 – Система растворителей для ТСХ

№ п/п	Группа БАВ	Система растворителей	Метод проявления
1	Флавоноиды	Бутан-1-ол-уксусная кислота-вода 4:1:5 (БУВ)	Обработка пятен раствором алюминия хлорида 2% и просмотром в ультрафиолетовом свете
2	Сапонины	Бутан-1-ол – этанол – 25% аммиак 7:2:5 (БЭА)	Обработкой пятен серной кислотой 10% и нагреванием до (100-105)°С.



Рисунок 1. Пластины для высокоэффективной тонкослойной хроматографии Sorbfil ПТСХ-П-А-УФ (ООО «ИМИД», Россия).



Методы анализа

Анализ методом дифференциальной спектрофотометрии

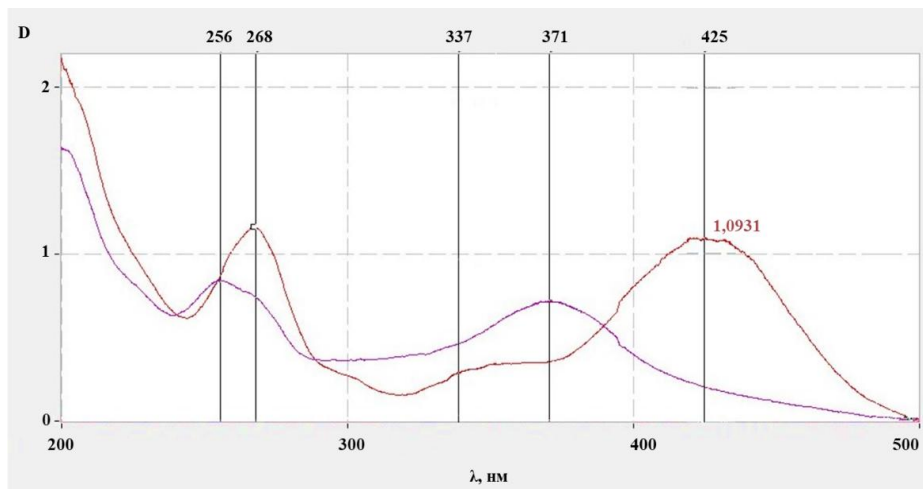


Рисунок 1. Спектр поглощения раствора а) СО кверцетина, б) СО кверцетина с добавкой $AlCl_3$



Рисунок 2. Спектрофотометр СФ-2000 (ООО «ОКБ Спектр», Россия)

Массовая доля флавоноидов (в пересчете на кверцетин, %), определена по формуле:

$$X = \frac{A \cdot m_{CO} \cdot V_x \cdot 100}{A_{CO} \cdot m_{капс} \cdot V_a}$$

A – оптическая плотность извлечения аналита с пробой раствора ТЖК;

A_{CO} – оптическая плотность раствора СО кверцетина;

m_{CO} – масса сухого порошка СО кверцетина, г;

$m_{капс}$ – масса капсулы, г;

V_x – объем среды растворения, мл;

V_a – объем отобранной пробы извлечения, мл.



Материалы и оборудование

Стандартные образцы:

- гиперозид ($C_{21}H_{20}O_{12}$, CAS 482-36-0)
- кверцетин ($C_{15}H_{10}O_7$, CAS)
- лютеолин ($C_{21}H_{20}O_{11}$, CAS 5373-11-5)
- рутин ($C_{27}H_{30}O_{16} \cdot 3H_2O$, CAS 250249-75-3)
- кофейная кислота ($C_9H_8O_4$, CAS 331-39-5)
- феруловая кислота ($C_{10}H_{10}O_4$, CAS 1135-24-6)
- хлорогеновая кислота ($C_{16}H_{18}O_9$, CAS 327-97-9)

Тестеры технологических свойств

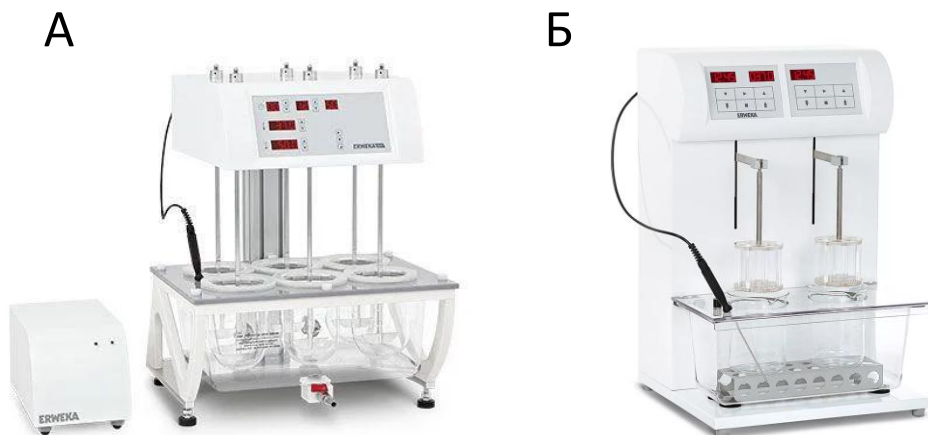


Рисунок 1. а) Тестер растворимости DT 626/1000 HH (Erweka, Германия); б) Тестер контроля распадаемости ZT 221 (Erweka, Германия).



Качественный анализ методом ТСХ

Таблица – Результаты анализа ТСХ на присутствие флавоноидов и сапонинов в ТЖК

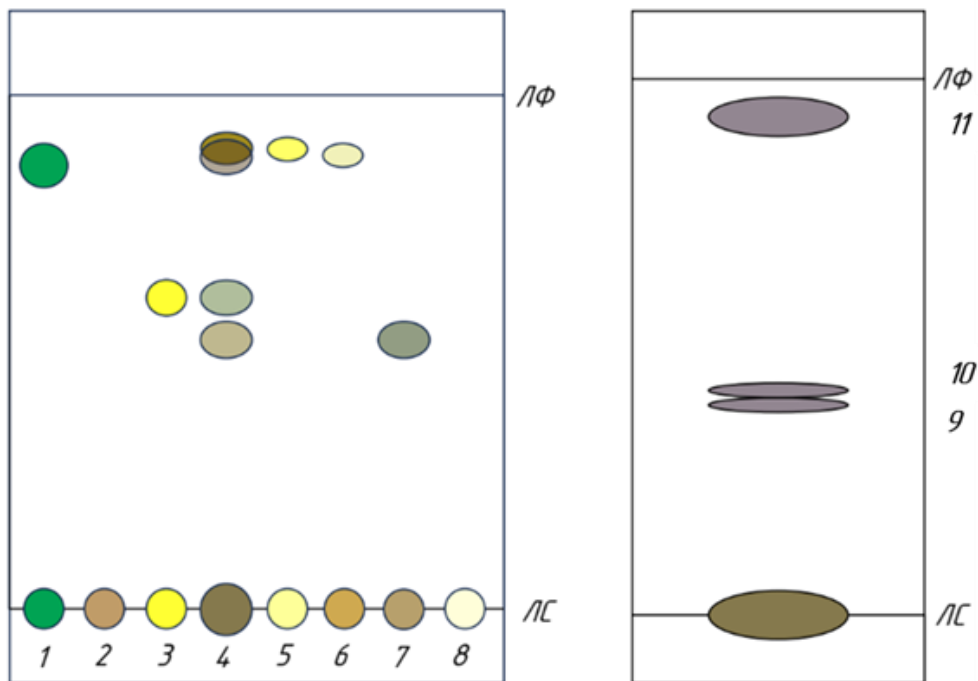


Рисунок 1. Хроматограмма качественного анализа флавоноидов, оксикислот и сапонинов в ТЖК

№	Соединение	R_f	R_{st}
4	Извлечение из композиция ЛРС	0,49/ 0,52 / 0,78 / 0,79 / 0,80	-
Флавоноиды			
1	СО лютеолина	0,79	1,01
2	СО гиперозида	-	-
3	СО рутина	0,52	1,00
5	СО кверцетина	0,80	1,00
Оксикислоты			
6	СО кофейной кислоты	0,78	1,00
7	СО хлорогеновой кислоты	0,47	1,00
8	СО феруловой кислоты	-	-
Сапонины			
9	Сапонины заманихи высокой	0,39	-
10		0,41	-
11		0,89	-



Количественный анализ содержания флавоноидов в ТЖК

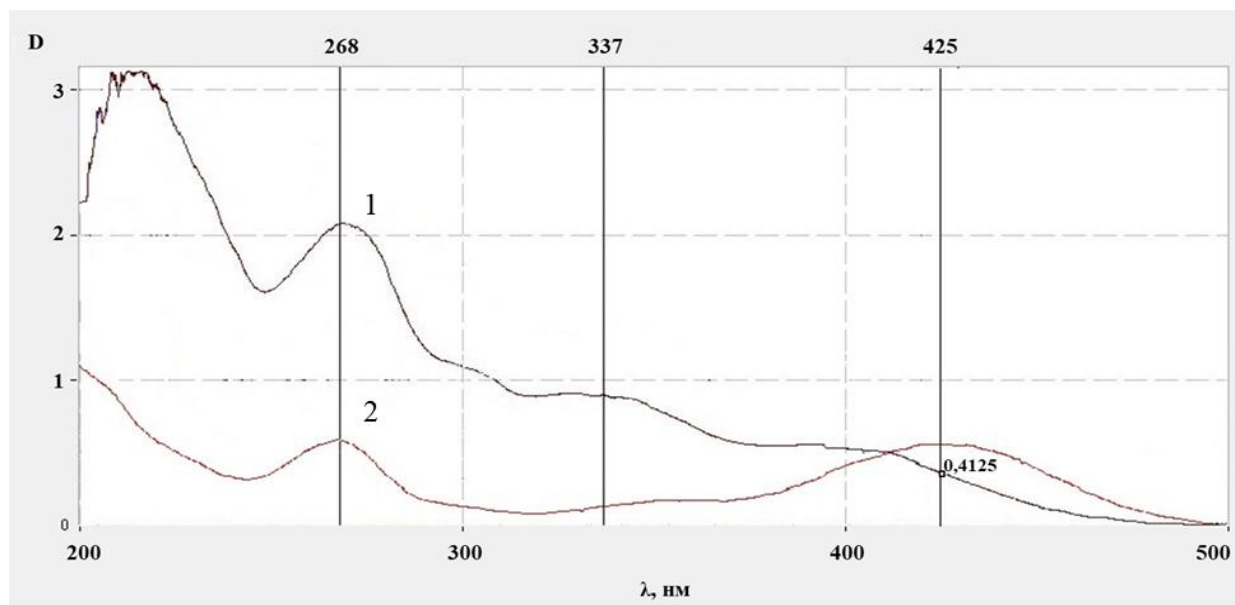


Рисунок 1. Спектры поглощения 1) проба водного раствора ТЖК и 2) СО кверцетина

Таблица 1 – Общее содержание суммы флавоноидов (в пересчете на кверцетин) в единице лекарственной формы

Показатель	Значение
Содержание флавоноидов, %	$\omega=(1,56\pm0,04)$
Относительная ошибка, %	$\varepsilon=2,56$
Доверительная вероятность, %	$p=0,90$
Число измерений, %	$n=9$



Спецификация показателей качества капсул

Таблица – Спецификация показателей качества капсул

№ п/п	Показатель качества	Метод анализа	Результат испытаний	Рекомендуемая норма
1	Описание	Органолептический	Твердые капсулы желтого цвета без запаха, правильной формы.	
2	ТСХ в системе бутанол-этанол-аммиак (7:2:5)	Три пятна сапонинов с $R_{f1}=0,39\pm0,01$, $R_{f2}=0,41\pm0,01$, $R_{f3}=0,89\pm0,01$,	Не менее трех пятен сапонинов с $R_{f1}=0,39$, $R_{f2}=0,41$, $R_{f3}=0,89$,	
	ТСХ в системе бутанол-уксусная кислота-вода (4:1:5)	Три пятна флавоноидов с $R_{f1}=0,52\pm0,01$, $R_{f2}=0,79\pm0,01$, $R_{f3}=0,80\pm0,01$,	Не менее трех пятен флавоноидов с $R_{f1}=0,52$, $R_{f2}=0,79$, $R_{f3}=0,80$,	
3	Однородность массы, мг	ГФ РФ XV, ОФС.1.4.2.0009.15	459 ($3,70\pm0,12$)%	460 ($\pm4,00$ %)
4	Однородность дозирования, %	ГФ РФ XV, ОФС.1.4.2.0008	99,4	не менее 99,0
5	Распадаемость, мин	ГФ РФ XV, ОФС.1.4.2.0013	(19 ± 1)	не более 20
6	Растворение, %	ГФ РФ XV, ОФС.1.4.2.0014	($95,02\pm4,11$)	не менее 90,0
7	Содержание флавоноидов*, %	Спектрофотометрия с алюминия хлоридом 2% при длине волны 425 нм	($1,56\pm0,04$)	не менее 1,50
8	Упаковка	По 10 капсул в блистер Алю-ПВХ, по 3 блистера вместе с инструкцией в картонную пачку.		
9	Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Срок годности 2 года.		



Выводы

- С использованием фармакопейных методик анализа проведена стандартизация твердых желатиновых капсул со сложным фитоэкстрактом заманихи высокой, софоры японской и душицы обыкновенной
- Показано соответствие готовой лекарственной формы нормативным требованиям
- Показано, что капсулы являются источником суммы сапонинов и флавоноидов, установлено содержание флавоноидов в единице лекарственной формы не менее 1,50% (в пересчете на кверцетин)
- Основным результатом работы является разработка спецификации показателей качества капсул как инструмента контроля качества лекарственной формы.



Список литературы

1. Herbal Medicine Market Size, Share, Trends Report 2034 | MRFR // Market Research Future : сайт. – URL: <https://www.marketresearchfuture.com/reports/herbal-medicine-market-3250> (дата обращения: 30.04.2026)
2. Growth of Phyto Drug markets // Chameleon Pharma Consulting : сайт. – URL: <https://www.chameleon-pharma.com/the-growth-of-the-phyto-drug-markets/> (дата обращения: 30.04.2026)
3. Ефимов А.В., Абросимова О.Н. Разработка технологии сухого экстракта из фитокомпозиции заманихи высокой, софоры японской и душицы обыкновенной // XIII Международная научная конференция молодых ученых «Современные тенденции развития технологий ресурсосбережения», 4-5 дек. 2025. Москва, 2025. С. 231-239. URL: <https://vilarnii.ru/results-of-the-2025-young-scientists-conference/>
4. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания // Институт фармакопеи и стандартизации ФГБУ НЦЭСМП «Минздрава России» : офиц. сайт. – URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/> (дата обращения: 21.03.2026).



Благодарю за внимание!

Ефимов Андрей Владимирович
e-mail: andrej.efimov@spsru.ru