



ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ И УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКОВ ГОДНОСТИ КАПСУЛ НА ОСНОВЕ СУХОГО ЭКСТРАКТА ЭХИНАЦЕИ ПУРПУРНОЙ

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19512345>

Зупарова Зулфия Ахрор кизи

*Ташкентский государственный медицинский университет г. Ташкент,
Узбекистан*

Аннотация: На основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной предложены капсулы “Иммунацея” с иммуномодулирующим действием исследована стабильность капсул и установлен срок годности. При хранении капсул “Иммунацея” с иммуномодулирующим действием в течение 27 месяцев при анализе таких показателей, как внешний вид, подлинность, средняя масса капсул и отклонение от средней массы, распадаемость, растворение, микробиологическая чистота, количественное содержание фармакологически активного вещества капсулы соответствовали требованиям нормативной документации, на основании полученных данных срок годности установлен 2 года.

Аннотация: Тўқ қизил эхинацея қуруқ экстракти асосида иммуномодуловчи таъсирга эга таклиф этилган “Иммунацея” капсулаларини турғунлиги ва ярқлик муддати тадқиқ этилган. Иммуномодуловчи таъсирга эга “Иммунацея” капсулаларини 27 ой давомида сақлаш давомида ташиқи кўриниши, чинлиги, капсулаларни ўртача массаси ва ўртача массасидан четланиши, парчаланиши, эриши, микробиологик тозаллиги, фармакологик фаол моддасининг миқдорий таҳлили каби кўрсаткичлари бўйича таҳлил қилинганда, улар меъёрий хужжат талабларига жавоб бериши, олинган натижалар асосида ярқилик муддати 2 йил деб белгиланди.

Abstract: Based on the dry extract of *echinacea purpurea*, the proposed capsule “Immunacea” with an immunomodulatory effect was studied the stability of the capsules and the expiration date was established. When storing Immunacea capsules with an immunomodulatory effect for 27 months, when analyzing such indicators as appearance, authenticity, average capsule weight and deviation from the average weight, disintegration, dissolution, microbiological purity, quantitative content of pharmacologically active substance, the capsules met the requirements of regulatory documentation, based on the data obtained, the shelf life was 2 years.

Ключевые слова: стабильность, сроки годности, хранение, капсулы, «Иммунацея», метод естественного старения.



Калит сўзлар: *турғунлик, яроқлилик муддати, сақлаш, капсулалар, "Иммунация", табиий эскириш усули.*

Keywords: *stability, shelf life, storage, capsules, "Immunacea", the method of natural aging.*

ВВЕДЕНИЕ

Стабильность является важным показателем качества лекарственных препаратов, поскольку обеспечивает сохранение их терапевтических свойств, в большинстве случаев в течение нескольких лет в процессе хранения. Стабильность – обозначает устойчивость лекарственных средств, критерием которого служит изменение качества фармакологически активного вещества в лекарственном препарате. Изменение качества действующего активного вещества находится в прямой зависимости от его условия хранения [1-5].

Процессы происходящие при хранении лекарств средств могут привести к изменению их химического состава или физических свойств, что в свою очередь ведёт к образованию осадка, изменению окраски, или агрегатного состояния действующего вещества. Эти процессы приводят к потере фармакологической активности или к образованию примесей, изменяющих направленность фармакологического действия [6-10].

Стабильность лекарственных веществ во многом зависит от соблюдения их условий технологического процесса. При этом важная роль принадлежит степени чистоты исходных продуктов синтеза,

растворителей, техническому состоянию аппаратуры, соблюдению требований регламента производства по очистке промежуточных продуктов синтеза, а также качеству исходных веществ, используемых для получения лекарственных форм. Эти факторы могут вызвать побочные химические реакции, привести к образованию веществ, нарушающих нужную степень чистоты и стабильность конечного продукта. Очень важно, чтобы полученное лекарственное вещество строго соответствовало требованиям технической документации по всем параметрам [11-15].

Стабильность лекарства обуславливает сроки его годности.

Устанавливают срок годности экспериментально при хранении лекарственного средства в течение определенного времени [16-20].

Целью исследования является изучение стабильности и сроков годности капсул «Иммунация» на основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной иммуномодулирующим действием [3,4,5].

Материалы и методы При изучении стабильности капсул «Иммунация» учитывали влияние таких внешних факторов, как температура, воздействие влаги,



действие кислорода воздуха и света. При этом обязательно через определённое время, определяли степень изменения физических и химических свойств капсул «Иммунация»

При исследовании стабильности капсул «Иммунация» изучали также устойчивость основного вещества, и его совместимость с вспомогательными ингредиентами входящими в состав капсул.

Срок годности капсул «Иммунация» на основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной изучали классическим методом - Методом естественного хранения.

Срок годности лекарственных средств устанавливают двумя способами : метод естественного хранения и ускоренного старения.

Капсул «Иммунация» в течение периода, отводимого на его реализацию, хранят при комнатной температуре. Через определенные промежутки времени оценивают качество хранящихся капсул по установленным для них норм качества. На основании результатов анализа сделали заключение об оптимальном сроке хранения.

Упакованных в алюминиевую фольгу (ТУ 48-21270-94) и

опечатанных 5 серий образцов хранили при $20-22^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха 55-65 %. Определение доброкачественности капсул «Иммунация» проводили на 3,6, 9,12, 15,18, 21,24, 27 месяцы.

Определение стабильности во время хранения твёрдых желатиновых капсул на основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной проводили согласно ГФ XIV, ОФС.1.1.0009.18 "Определение стабильности и сроков годности", при температуре $20\pm 2^{\circ}\text{C}$, влажности $60\pm 5\%$. Стабильность капсул определяли в контур ячейках (ОСТ 64-074-91) упакованных в поливинилхлоридную плёнку (ГОСТ 25250-88) и упаковках из лакированной алюминиевой фольги (ТУ 48-21-270-94), образцы хранили в течение 27 месяцев. Хранящиеся образцы каждые 3 месяца подвергали анализу по таким показателям, как внешний вид, подлинность, средняя масса капсул и отклонение от средней массы, распадаемость, растворение, микробиологическая чистота, количественное содержание фармакологически активного вещества. Полученные данные приведены в таблицах 1 и 2.



Таблица 1

Результаты определения стабильности капсул “Иммунаея” в контур ячейках (ОСТ 64-074-91) упакованных в поливинилхлоридную плёнку (ГОСТ 25250-88)

№	азатели	Нормы	3 мес	6 мес	9 мес	12 мес	15 мес	18 мес	21 мес	24 мес	27 мес
1	Внешний вид	Белые желатиновые капсулы № 0, капсула заполнена массой жёлто бурого цвета со своеобразным запахом	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
2	Подлинность	При просматривании хроматограммы в УФ-излучении наблюдается голубая флюоресценция пятен(оксикоричные кислоты)	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
3	Средняя масса капсул и отклонение от средней массы	От 324 мг до 376 мг Отклонение от средней массы 7,5%.	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
4	Распадаемость	Не более 30 минут	11 мин	10 мин	13 мин	13 мин	14 мин	13 мин	15 мин	17 мин	18 мин
5	Растворение	Не менее 75 % в течение 45 минут	90 %	90 %	89 %	85 %	85 %	83 %	81 %	80 %	80 %
6	Микробиологическая чистота	ГФ РЎз том 1(5.1.8.В)	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
7	Количественный анализ	Содержание хлорогеновой кислоты не менее 1,0 %	1,25 %	1,25 %	1,21 %	1,24 %	1,23 %	1,18 %	1,13 %	1,11 %	1,11 %



Таблица 2.

Результаты определения стабильности капсул “Иммунацея” упакованных в лакированную алюминиевую фольгу (ТУ 48-21270-94)

Показатели	Нормы	3 мес	6 мес	9 мес	12 мес	15 мес	18 мес	21 мес	24 мес	27 мес
Внешний вид	Белые желатиновые капсулы № 0, капсула заполнена массой жёлто бурого цвета со своеобразным запахом	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
Подлинность	При просматривании хроматограммы в УФ-излучении наблюдается голубая флюоресценция пятен (оксикоричные кислоты)	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
Средняя масса капсул и отклонение от средней массы	От 324 мг до 376 мг Отклонение от средней массы 7,5%.	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
Распадаемость	Не более 30 минут	10мин	10 мин	12 мин	12 мин	15 мин	13 мин	15 мин	17 мин	16 мин
Растворение	Не менее 75 % в течение 45 минут	91%	91%	88%	87%	86%	83%	81%	80%	78%
Микробиологическая чистота	ГФ РЎз том 1(5.1.8.В)	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
Количественный анализ	Содержание хлорогеновой кислоты не менее 1,0 %	1,17%	1,17%	1,19%	1,12%	1,10%	1,10%	1,13%	1,07%	1,05%

ВЫВОДЫ

При хранении капсул “Иммунацея” с иммуномодулирующим действием в течение 27 месяцев при анализе таких показателей, как внешний вид, подлинность, средняя масса капсул и отклонение от средней массы,

распадаемость, растворение, микробиологическая чистота, количественное содержание фармакологически активного вещества капсулы соответствовали требованиям нормативной документации, на основании полученных данных срок годности установлен 2 года.



ЛИТЕРАТУРА:

39. Zuparova Z. A., Ismoilova G. M. Isolation and study of dry extract from *Echinacea purpurea* //Global Journal of Medical Research: B Pharma, Drug Discovery, Toxicology. – 2022.

40. Zuparova Z. A. et al. PRECLINICAL STUDIES OF DRY EXTRACT OF THE HERB OF ECHINACEA PURPUREA PRODUCED BY MEANS OF PREEXTRACTION //湖南大学学报 (自然科学版). – 2021. – Т. 48. – №. 10.

41. Zuparova Z. et al. Development Of Technology of Dry Extract of Purple *Echinacea* for Obtaining the Active Pharmacological Ingredient “Immunaship” //BIO Web of Conferences. – EDP Sciences, 2025. – Т. 204. – С. 01008.

42. Zuparova Z. et al. Determination of technological parametrs and good quality of phyto-tea based on medicinal peony (*Paeonia officinalis* L.) //BIO Web of Conferences. – EDP Sciences, 2025. – Т. 204. – С. 01002.

43. Djanaev G. Y. et al. COMPARISON OF BIOCHEMICAL AND HEMATOLOGICAL PARAMETERS IN GROUPS TREATED WITH CURCUMIN AND GINGER EXTRACTS AGAINST DIABETES //AMERICAN JOURNAL OF APPLIED MEDICAL SCIENCE. – 2025. – Т. 3. – №. 9. – С. 170-178.

44. Khudoyshekurova A. A., Zuparova Z. A. DETERMINATION OF THE AMOUNT OF HYDROXYCINNAMIC ACIDS IN THE" IMMUNASHIP" PREPARATION //Редакційна колегія. – 2024. – С. 122.

45. Zuparova Z. A., Ismoilova G. M. Determining The Authenticity Of Immunacea Bio Tablets With Immunomodulatory Action.

46. Zuparova Z. A., Olimov N. K., Tukhtaeva A. M. Study of the range of immunomodulators and immunostimulants registered in the Republic of Uzbekistan. *Farmatsevticheskiy Vestnik Uzbekistana*. 2019;(2): 7-10.

47. Khakimov Z. Z. et al. PHARMACOLOGICAL EVALUATION OF THE EFFECT OF INTERFERON INDUCERS ON THE EXUDATIVE AND PROLIFERATIVE PHASES ASEPTIC INFLAMMATION //Central Asian Research Journal for Interdisciplinary Studies (CARJIS). – 2025. – Т. 4. – №. 6. – С. 688-694.

48. Nishonboev J. A., Zuparova Z. A., Ismoilova G. M. TO‘Q QIZIL EXINATSIYA XOMASHYOSI ASOSIDA PERKOLYATSIYA USULIDA NASTOYKA OLISH //Универсальная индексная библиотека Евразийского журнала медицинских и естественных наук. – 2024. – Т. 4. – №. 6 (Special Issue). – С. 119-120.

49. Rizvonov F. E., Zuparova Z. A. YALLIG‘LANISHGA QARSHI QURUQ EKSTRAKT OLISH TEXNOLOGIYASI //Универсальная индексная библиотека Евразийского журнала медицинских и естественных наук. – 2024. – Т. 4. – №. 6 (Special Issue). – С. 126-126.



50. Jabbarova S. A., Zuparova Z. A., Ismoilova G. M. CHROMATOMASS-SPECTROMETRIC STUDY OF DRY EXTRACTS OF SEDUM L. OBTAINED BY DIFFERENT SOLVENTS //Евразийский журнал медицинских и естественных наук. – 2024. – Т. 4. – №. 5. – С. 44-45.

51. Олимов Х. К., Шарипова Д. Х., Зупарова З. А. АССОРТИМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ ЖЕЛЧЕГОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗА 2025 ГОД //Latin American journal of education. – 2026. – Т. 6. – №. 2. – С. 452-459.

52. Zuparova Z. A. et al. Determination of high quality of echinaceae purpureae herba grown in Uzbekistan and the prospect of creating immunomodulatory medicinal products on its base //International Journal of Psychosocial Rehabilitation. – 2020. – Т. 24. – №. 4. – С. 2355-2366.

53. Kamilov X. et al. Development of composition and technology of antidiabetic tablets based on medicinal plants //BIO Web of Conferences. – EDP Sciences, 2024. – Т. 149. – С. 01047.

54. Зупарова З. А. и др. Изучение ассортимента иммуномодулирующих и иммуностимулирующих лекарственных средств в 2016-2021 гг., зарегистрированных в республике Узбекистан //Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2021. – №. 4. – С. 84-87.

55. ИМОМИЁН Р. МАВЗУИ ВАТАНДЎСТЇ ВА ХУДШИНОСИИ МИЛЉИ ДАР АШЪОРИ НУРМУЊАММАД СИРОЉЇ //ПАЁМИ ДОНИШГОЊИ МИЛЛИИ ТОЉИКИСТОН. БАХШИ ИЛМЊОИ ФИЛОЛОГЇ Учредители: Таджикский национальный университет. – №. 3. – С. 198-204.

18. САЛИМИ Х., ИМОМИЁН Р. БАРАСИИ МАВЗУИ БАЧАГЇ ВА ТАБИАТИ ДИЁР ДАР ШЕЪРИ НУРМУЊАММАД СИРОЉЇ //ВЕСТНИК ИНСТИТУТА ЯЗЫКОВ Учредители: Таджикский международный университет иностранных языков им. С. Улугзоде. – №. 2. – С. 143-149

19. ГОСТ Р 57688-2017 Лекарственные средства для медицинского применения// Изучение стабильности биотехнологических / биологических лекарственных препаратов. Москва.Стандартинфо.2017.

20. ГФРФ XIV. Общая фармакопейная сатья // ОФС.1.1.0009.18 2020 йил, 201-202 бет