

**Юсупов Ильясбек**

**Андижанский государственный медицинский институт 2 курс магистратуры.**

**Заведующий кафедрой Джалилов Фазлидин Садыкович**

**Доктор фармацевтических и химических наук, профессор, Университет Альфраганус**

**Старший преподаватель Тойчиев Гофурджон Ормонович**

**Заведующий 1-м факультетом фармацевтических наук Андижанского  
государственного медицинского института**

---

## **СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ СИРОПОВ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК И ИХ СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ**

**АННОТАЦИЯ:** В статье рассматриваются вопросы стандартизации лекарственных форм сиропов и биологически активных добавок (БАД). Основное внимание уделено анализу качества, безопасности и эффективности сиропов и БАД, которые широко используются в современной медицине и повседневной жизни. Проведен сравнительный анализ требований к стандартам производства, упаковки и хранения данных продуктов, с учетом международных и национальных нормативов. Обсуждаются основные проблемы, возникающие при сертификации и контроле качества, а также предлагаются пути их решения. Статья также освещает влияние различных производственных технологий на фармакологическую активность и стабильность препаратов. Эта аннотация дает краткое описание исследования, подчеркивая его основные аспекты, такие как стандартизация, сравнительный анализ и влияние технологий на качество продукции.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** Стандартизация, лекарственные формы, сиропы, биологически активные добавки (БАД), контроль качества, сертификация, фармакологическая активность, производственные технологии, сравнительный анализ, безопасность препаратов.

---

Сиропы – одна из наиболее удобных пероральных лекарственных форм в педиатрической практике. Сиропы, представляющие собой растворы лекарственных и вспомогательных веществ, являются с биофармацевтической точки зрения наиболее физиологичными и эффективными лекарственными формами, при этом лекарственные вещества, будучи растворёнными, быстрее всасываются.

Однако в нормативной документации отсутствуют единые требования к сиропам. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» (прил. 1) даёт следующее определение сиропов – это жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой концентрированный раствор различных сахаров, а также их смеси с лекарственными веществами. Согласно определению ГФ Х «сиропы – густоватые, прозрачные сладкого вкуса жидкости для внутреннего употребления, имеющие в зависимости от состава различный вкус и запах. Для приготовления сиропов, содержащих лекарственные вещества, и фруктовых сиропов используют сахарный сироп, полученный растворением сахара в воде. Сиропы готовят путём смешивания сахарного сиропа с лекарственными экстрактами, настойками или фруктовыми пищевыми экстрактами». Анализ состава зарегистрированных сиропов позволяет сделать вывод о том, что в настоящее время в данной лекарственной форме основы сиропов представлены растворами углеводов, многоатомных спиртов или их сочетаний. В качестве основ традиционно используются сахароза, глюкоза, фруктоза, сорбит, маннит, мальтитол, ксилит. При необходимости к

сиропам добавляют консерванты (спирт, нипагин, нипазол, кислоту сорбиновую) или другие консервирующие вещества, разрешенные к медицинскому применению. Хранят сиропы в наполненной доверху и хорошо закупоренной стеклянной таре, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности в прохладном и, если необходимо, в защищенном от света месте.

Исходя из вышесказанного можно заключить, что в настоящее время приведённое в ГФ Х определение сиропов устарело. Следовательно, изучив ведущие фармакопеи мира, при разработке составов сиропов и оценке их качества мы решили ориентироваться на требования Американской Фармакопеи и Фармакопеи Казахстана, так как требования к сиропам, описанные в них, позволяют расширить номенклатуру вводимых в сиропы вспомогательных веществ и регламентировать характеристики по оценке качества разработанных лекарственных форм.

Методологический подход при разработке сиропов включал три последовательных этапа: информационно-теоретический; исследовательский и идентификационно-аналитический.

На первом этапе исследований (информационно-теоретическом) проводился анализ литературных данных и современного состояния рынка сиропов с целью выбора лекарственных веществ, а также с целью выявления номенклатуры наиболее часто используемых вспомогательных веществ в зарегистрированных препаратах и изучения требований, предъявляемых к детским лекарственным формам, которыми необходимо руководствоваться при их разработке.

Следующий этап (исследовательский) заключался в выборе вспомогательных веществ, разработке состава сиропа и его технологии и в биофармацевтической оценке лекарственной формы. Данный этап можно структурировать следующим образом: изучение физико-химических свойств лекарственных веществ; выбор входящих в сироп компонентов и обоснование их количеств; изучение совместимости компонентов сиропа; изучение плотности и вязкости сиропа; отработка технологии сиропа; изучение фармацевтической доступности лекарственных веществ из сиропа *in vitro*; исследование *in vivo* с корреляционной оценкой данных с экспериментами *in vitro*.

На третьем этапе исследований (идентификационно-аналитическом) проводилась оценка качества лекарственной формы, разработка методик анализа полученных сиропов, установление их сроков годности и разработка соответствующей нормативной документации.

Реализация данного методологического подхода осуществлялась, например, при получении сиропа дезлоратадина. Лечение различных проявлений аллергии является серьезной проблемой для современной медицины. Аллергия в настоящее время рассматривается как сложное системное иммунное расстройство, которое включает много уровней клеточной и гуморальной регуляции. Дезлоратадин является самым сильным блокатором H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов среди всех известных антигистаминных препаратов, оказывает селективный блокирующий эффект, при этом седативного воздействия не отмечается, так как через гематоэнцефалический барьер дезлоратадин не проникает, оказывает стабильный высокий терапевтический эффект и имеет высокий уровень безопасности.

На фармацевтическом рынке отсутствует сироп дезлоратадина отечественного производства, что обусловило необходимость разработки данной лекарственной формы. Импортный оригинальный препарат (сироп «Эриус») содержит в составе сахарозу, использование которой в лекарственных формах для лечения аллергических заболеваний нецелесообразно. Таким образом, разработка антигистаминного сиропа дезлоратадина с иной комбинацией вспомогательных веществ является весьма актуальной, так как позволит получить лекарственную форму значительно дешевле по цене и не уступающую по фармакологическому действию импортному препарату.

Разработка сиропа проводилась последовательно согласно методологическому подходу. Анализ литературных данных позволил выявить следующие закономерности. Доля сиропов на фармацевтическом рынке невелика. По данным Государственного реестра лекарственных средств РФ количество сиропов как лекарственной формы от общего числа зарегистрированных в России препаратов составляет менее 1 %, однако за последние несколько лет потребность в сиропах увеличилась, так как для детей они являются наиболее предпочтительной лекарственной формой, что говорит об относительной новизне данной лекарственной формы для отечественного фармацевтического рынка.

Далее проводился подбор вспомогательных веществ, которые выбирались с учётом физико-химических свойств дезлоратадина и по принципу большего числа положительных эффектов у компонентов. В качестве основного вспомогательного вещества для сиропа использовали сорбит. Он экономичен, является менее благоприятной средой для роста и размножения дрожжей и бактерий, способствует пролонгированному действию, медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Все это выгодно отличает его от других углеводов, используемых в качестве основ сиропа]. К недостаткам сорбита как сахарозаменителя относится его специфический «металлический» привкус. В связи с этим, а также по причине очень горького вкуса дезлоратадина было принято решение в сироп ввести корригент кислотности и вкуса, маскирующий «металлический» привкус – 0,2 % лимонной кислоты, которая по данным литературы обладает антимикробной активностью. Для обеспечения лёгкости дозирования препарата в состав сиропов принято вводить вещества, увеличивающие вязкость. В качестве таких веществ нами были использованы: пропиленгликоль, метилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза. Анализ ассортимента сиропов показал, что данные вспомогательные вещества широко используются в лекарственных формах, используемых в педиатрической практике в качестве веществ, увеличивающих вязкость.

## **ЛИТЕРАТУРА**

[1] Бровяков, В.П. Функциональные элементы валеологии. Валеологический сервис. Монография // В.П. Бровяков, Л.И. Кудрявцева, П.П.Пурыгин / Под ред. В.П. Бровякова. - Самара: Изд-во СГПУ, 2004. - 264 с.

[2] Воронин, А.В. Перспективы использования спирулины для создания лекарств / А.В. Воронин, С.В.Шаталаев // Сб. трудов Самарского гос. мед. университета. - 2003. - Вып. 1. - С. 83.

[3] Ефимов, Е.И. Осторожно! Вредные продукты: Не все вкусное полезно / Е.И. Ефимов. - СПб.: Невский проспект, 2005. - 160 с.

[4] Закревский, В.В. Безопасность пищевых продуктов и биологически активных добавок к пище. Практическое руководство по санитарно-эпидемиологическому надзору / В.В. Закревский. - СПб.: ГИОРД, 2004 - 280с.

[5] Пищевая химия / А.П. Нечаев [и др.] // Под ред. А.П. Нечаева. Издание 3-е, испр. - СПб.; ГИОРД, 2004. - 640 с.

[6] Сарафанова, Л.А. Применение пищевых добавок. Технические рекомендации. 6-е изд., испр. и доп. / Л.А. Сарафанова. - СПб: ГИОРД, 2005. - 200 с.

[7] Тутельян, В.А. Питание и здоровье / В.А. Тутельян // Пищевая промышленность. - 2004. - №5. - С. 7.

[8] Австриевских, А.Н. Продукты здорового питания: новые технологии