

МЯГКИЕ ЖЕЛАТИНОВЫЕ КАПСУЛЫ С ЭФИРНЫМ МАСЛОМ *CITRUS LIMON (L) BURM*: ТЕХНОЛОГИЯ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

Молохова Е.И.¹, Пономарева Е.И.¹, Холов А.К.²

¹ *Кафедра промышленной технологии лекарственных средств
с курсом биотехнологии*

ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России, Россия, г. Пермь

² *ГНИИ питания Министерства энергетики и промышленности РТ, Республика
Таджикистан, г. Душанбе*

Ключевые слова: эфирное масло, лимон, мягкие желатиновые капсулы, *Citrus limon*.

Резюме: В статье описывается получение мягких желатиновых капсул с эфирным маслом *Citrus limon (L) Burm*. В ходе работы было установлено, что желатиновая оболочка обеспечивает стабильность эфирного масла лимона на протяжении 12 месяцев хранения при температуре 2 -5 °С.

Resume: The article describes the preparation of soft gelatin capsules with essential oils *Citrus limon (L) Burm*. During operation it has been found that the gelatin shell allows increase stability of lemon essential oil over 12 months storage at 2 -5 °С.

Актуальность. Поиск и разработка эффективных гепатопротекторных, спазмолитических и противовоспалительных лечебных и профилактических средств, на основе растительного сырья и эфирных масел для профилактики и лечения заболеваний гепатобилиарной системы, атеросклероза и стеатоза печени составляет одну из актуальных задач современной медицины [2].

В Институте гастроэнтерологии Республики Таджикистан на протяжении более 15 лет под руководством профессора Азонова Д. А. ведутся активные исследования эфирных масел. Было установлено, что эфирное масло лимона, получаемое из кожуры лимона (*Citrus limon (L) Burm*) обладает желчегонным, противовоспалительным, гепатозащитным и спазмолитическим свойствами [1]. Также исследования показали, что по эффективности эфирное масло лимона превосходит действие таких гепатопротекторов, как розанол, жирозитал и карсил. Поэтому разработка лекарственных препаратов на основе эфирного масла лимона является перспективным направлением в фармации [4,5,6].

Разработка оптимальной лекарственной формы для эфирного масла немаловажная задача, так как оно является легко летучей жидкостью. На кафедре промышленной технологии лекарств разработана лекарственная форма для эфирного масла герани душистой – мягкие желатиновые капсулы [3]. Как показали исследования, использование эфирного масла в виде капсул позволяет решить ряд задач: повысить стабильность лекарственного препарата, скорректировать неприятный вкус и запах входящих в состав компонентов, а также обеспечивает удобство применения. Рационально применить разработанную технологию капсулирования для эфирного масла лимона.

Целью работы: разработка технологии и оценка качества капсул с эфирным маслом лимона.

Задачи: *разработка технологии капсулирования эфирного масла лимона; оценка качества полученных капсул; определение условий хранения.*

Материал и методы. Состав на одну капсулу: Эфирное масло лимона 0,02 г
Масла подсолнечного рафинированного до 0,50 г.

Получение мягких желатиновых капсул осуществлялось на автоматической линии для капсулирования RJWJ – 115 Soft Gelatin Encapsulator Machine.

Показатели качества «Описание», «Средняя масса капсул», «Средняя масса содержимого капсулы», «Распадаемость» определяли в соответствии с ОФС «Капсулы» ГФ XI изд., вып. 2, стр. 143

Для идентификации компонентов использовали хромато-масс-спектрометрический анализ на хроматографе Varian CP 3800 с квадрупольным масс-спектрометром 4000 MS в качестве детектора. Использовалась кварцевая колонка VF-5ms (5% фенил -, 95% диметилполисилоксан) длиной 30 м с внутренним диаметром 0,25 мм. Температура испарителя 280 °С, газ-носитель - гелий - 1 мл/мин. Температура колонки: 50 °С (2 мин), 50-270 °С (со скоростью 4 °С в мин), изотермический режим при 270 °С в течение 10 мин. Пробу масла растворяли в гексане до концентрации 0,5-1 мас.% и полученный раствор вводили в хроматограф в объеме 1 мкл при делении потока 1:50. Идентификацию отдельных компонентов производили на основе сравнения времен удерживания и полных масс-спектров с соответствующими данными компонентов эталонных масел и чистых соединений: стандарты фирмы Alfa Aesar: гераниол (A13736. Lot 10180072), линалоол (A14424. Lot 1017400), цитронеллол (A19016. Lot 10180517) и 2-фенилэтанол (A15241. Lot 10179159). Для идентификации также использовались данные библиотеки масс-спектров входящей в программное обеспечение хромато-масс-спектрометра и данных масс-спектров и линейных индексов удерживания.

Результаты и их обсуждение. В производстве желатиновых капсул большое внимание уделяется качеству и технологии приготовления желатиновой массы (ЖМ) – основы для получения капсул. Она должна обладать определенными физико-химическими свойствами, которые зависят от качества желатина, состава капсульной основы, но основным фактор, влияющий на её качество – способ приготовления. ЖМ готовили на основе полученных экспериментальных данных в предыдущих исследованиях [3], которые позволяют сократить время приготовления, при этом обеспечивая определенные свойства, а именно: прозрачность (отсутствие пузырьков воздуха) и полное расплавления желатина.

Технологическая схема получения капсул с эфирным маслом лимона представлена на Рис. 1.

Полученные капсулы были исследованы на момент изготовления на соответствия НД, и были заложены на хранения в банках из темного стекла в холодильнике (2 -5 °С) и при комнатной температуре(15-25°С). Повторный анализ проводился через 3, 6, 9 и 12 месяцев с даты изготовления. В результате

исследования было установлено, что показатели остаются стабильными на протяжении всего периода хранения при температуре 2 -5 °С:

1. Описание: светло-желтого цвета овальной формы, дефекты оболочки отсутствуют; 2. Средняя масса капсул: $0,795 \pm 0,08$ г; 3. Средняя масса содержимого капсулы: $0,504 \pm 0,05$ г; 4. Распадаемость: 10 ± 1 мин

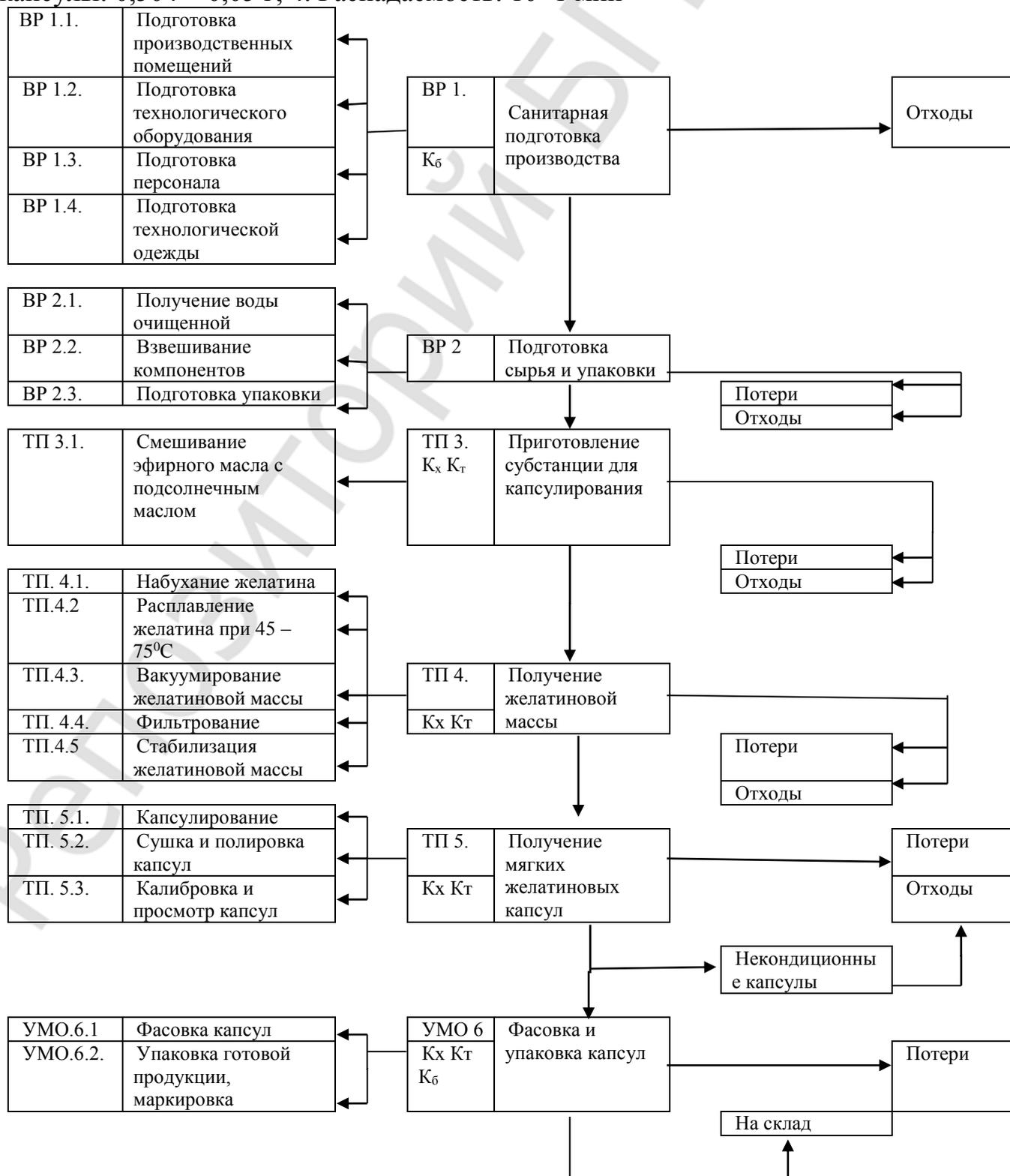


Рис. 1 - Технологическая схема получения мягких желатиновых капсул с эфирным маслом лимона

В результате хранения при комнатной температуре желатиновая оболочка не обеспечила стабильность эфирного масла лимона. В условиях пониженной температуры желатиновая оболочка обеспечила стабильность эфирного масла лимона на протяжении всего срока хранения (см. Таблица1). Пример хроматограммы приведен на Рис. 2

Таблица 1. Показатели качества мягких желатиновых капсул с эфирным маслом лимона во время хранения

| Условия хранения | Содержание эфирного масла, г | | | | |
|--|------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | на момент изготовления | 3 мес | 6 мес | 9 мес | 12 мес |
| в холодильнике при температуре 2 -5 °С | 0,021 ± 0,005 г | 0,021 ± 0,005 г | 0,021 ± 0,005 г | 0,020 ± 0,005 г | 0,020 ± 0,005 г |
| при комнатной температуре | 0,022 ± 0,001 г | 0,019 ± 0,001 г | 0,018 ± 0,001 г | 0,017 ± 0,001 г | 0,017 ± 0,001 г |

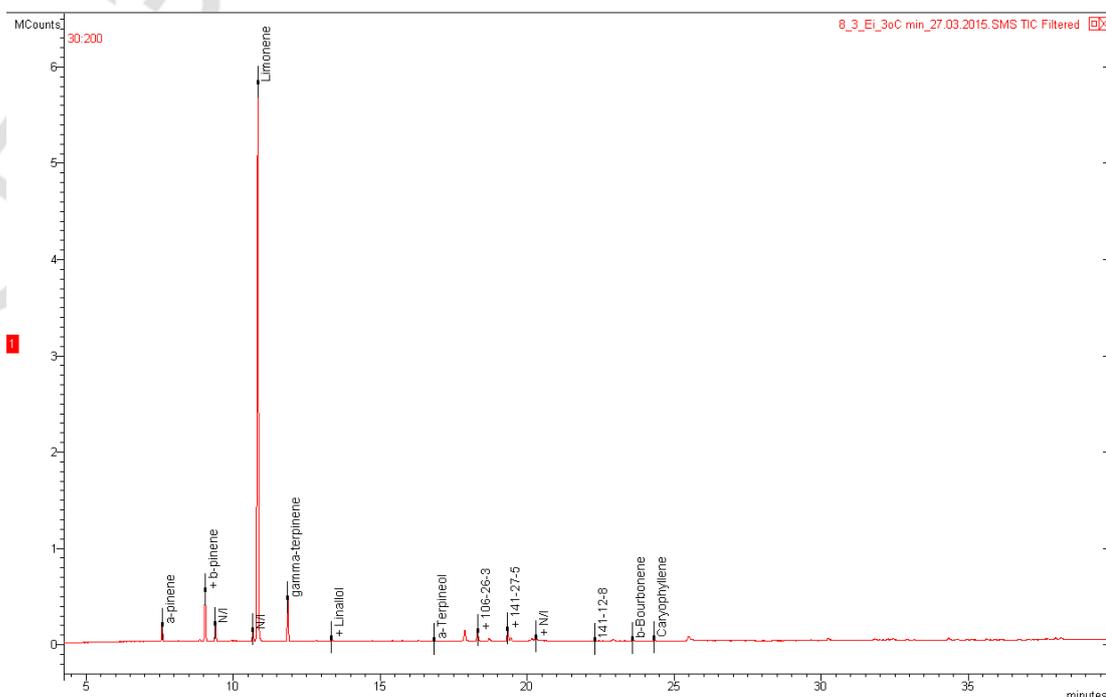


Рис. 2 - Хроматограмма содержимого капсул

Выводы: В ходе работы было установлено, что желатиновая оболочка обеспечивает стабильность эфирного масла лимона на протяжении 12 месяцев хранения при температуре 2 -5 °С, корректировать неприятный вкус и запах входящих в состав компонентов, а также обеспечивает удобство применения.

Литература

1. Азонов Д.А., Холов А.К., Разыкова Г.В. Лечебные свойства гераноретинола и эфирных масел.- Изд-во Матбуотю- 2011.- 156.
2. Оганов Р.Г., Масленникова Г.Я. Смертность от сердечно-сосудистых и других хронических неинфекционных заболеваний среди трудоспособного населения России. // Кардиоваск. тер.проф. — 2002. - № 3. - 4 - 8
3. Пономарева Е.И., Молохова Е.И., Холов А.К. Технологические исследования мягких желатиновых капсул с эфирным маслом *Pelargonium graveolens* L'Her // Вестник Пермской государственной фармацевтической академии, 2014. № 12 – с. 153 -155.
4. Florence Mehl, Guillaume Marti, Julien Boccard. Differentiation of lemon essential oil based on volatile and non-volatile fractions with various analytical techniques: a metabolomic approach // *Food Chemistry* 143 (2014) 325–335
5. Shahid Mahmud *, Muhammad Saleem, Saima Siddique Volatile components, antioxidant and antimicrobial activity of *Citrus acida* var. sour lime peel oil // *Journal of Saudi Chemical Society* (2009) 13
6. Nabil Bousbia a,b, Maryline Abert Vian. A new process for extraction of essential oil from Citrus peels: Microwave hydrodiffusion and gravity // *Journal of Food Engineering* 90 (2009) 409–413