Түпнұсқа зерттеу мақаласы

Acorus calamus L. тамырсабақтары мен Calendula officinalis L. гүлдерінің көмірқышқылды экстракттары бар дәрілік сорғыш кәмпиттерді алу технологиясын әзірлеу

Ибадуллаева Ғ.С.

С.Д. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы, Қазақстан Республикасы

Volume 1 · Issue 2 · 2026 · e0006 · Жарияланған: 2026 жылғы 8 қазан · Version of Record

Аңдатпа

Кіріспе. Дәрілік сорғыш кәмпиттер ауыз қуысы мен жұтқыншақта баяу еруге арналған, белсенді компоненттердің шырышты қабықпен ұзақ жанасуын қамтамасыз ететін қатты дозаланған дәрілік нысан болып табылады. Дәрілік сорғыш кәмпиттердің құрамында өсімдік экстракттарын пайдалану жергілікті әсер ететін дәрілік заттарды әзірлеуде қызығушылық тудырады; бұл ретте тұрақты технологиялық масса алуды және оны кейіннен қалыптауды қамтамасыз ететін технологиялық параметрлерді пысықтау ерекше маңызды.

Мақсаты. Acorus calamus L. тамырсабақтары мен Calendula officinalis L. гүлдерінің көмірқышқылды экстракттары бар дәрілік сорғыш кәмпиттерді алу технологиясын әзірлеу.

Материалдар мен әдістер. Өсімдік компоненттері ретінде «ПЛП Жанафарм» ЖШС өндірген Acorus calamus L. тамырсабақтарының қою көмірқышқылды экстракты (АС 0103.2024 сериясы) және Calendula officinalis L. гүлдерінің қою көмірқышқылды экстракты (СО 0103.2024 сериясы) пайдаланылды. Көмекші заттар құрамына қант, изомальт, глюкоза шәрбаты, глицерин, лимон қышқылы, тағамдық бояғыш және тазартылған су кірді. Зертханалық технология бастапқы компоненттерді дайындауды, қыздыру және араластыру кезінде негізді әзірлеуді, өсімдік экстракттарын енгізуді, біртекті масса алуды, салқындатуды және құю әдісімен қалыптауды қамтыды. Дозалау дәлдігі, операциялардың температурасы мен ұзақтығы, қалдық ылғал мөлшері, массаның біртектілігі және қалыптау параметрлері бақыланды.

Нәтижелер. Негізгі технологиялық параметрлердің жұмыс диапазондары анықталды: көмірсулы негізді дайындау температурасы — 135–140 °С, глицеринді енгізу температурасы — 115–120 °С, көмірқышқылды экстракттарды енгізу температурасы — 80–85 °С, араластыру жылдамдығы — 15–25 айн/мин, 5 °С температурада салқындату ұзақтығы — 15–20 мин. Сорғыш кәмпит массасының қалдық ылғал мөлшері шамамен 1%-ға дейін төмендегенде құю әдісімен қалыптау үшін қажетті технологиялық қасиеттерге қол жеткізілді. Бір кәмпиттің массасы 0,6 г болды. Негізгі операциялардың реттілігі мен бақыланатын параметрлер регламенттелді.

Қорытынды. Зертханалық жағдайда Acorus calamus L. тамырсабақтары мен Calendula officinalis L. гүлдерінің көмірқышқылды экстракттары бар, глюкоза шәрбаты қолданылған қант-изомальт негізіндегі дәрілік сорғыш кәмпиттерді алу технологиясы әзірленді. Көмірсулы негізді дайындау, глицерин мен өсімдік экстракттарын енгізу, араластыру, қалыптау және салқындату параметрлерінің жұмыс диапазондары тәжірибелік жолмен анықталды. Нәтижелер зертханалық технологиялық сызбаны қалыптастыруға негіз болады және технологиялық регламент әзірлеуде пайдаланылуы мүмкін.

Түйінді сөздер: дәрілік сорғыш кәмпиттер; Acorus calamus L.; Calendula officinalis L.; көмірқышқылды экстракттар; изомальт; алу технологиясы; өндірісішілік бақылау

Мақаланы дәйексөздеу үшін: Ибадуллаева Ғ.С.. Acorus calamus L. тамырсабақтары мен Calendula officinalis L. гүлдерінің көмірқышқылды экстракттары бар дәрілік сорғыш кәмпиттерді алу технологиясын әзірлеу. Pharmaceutical Sciences and Health Products. 2026;1(2):e0006.

Кіріспе

Ауыз қуысы аурулары кең таралған және маңызды медициналық-әлеуметтік мәселе болып қала береді. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының деректері бойынша ауыз қуысының әртүрлі ауруларымен шамамен 3,5 млрд адам, яғни әлем халқының 45%-ға жуығы ауырады [1]. Бұл аурулардың жоғары таралуы ауыз қуысында жергілікті қолдануға арналған, қолдануға ыңғайлы және белсенді заттардың шырышты қабықпен ұзақ жанасуын қамтамасыз ететін дәрілік нысандарды әзірлеудің маңызын көрсетеді.

Ауыз қуысы мен жұтқыншақта жергілікті әсер етуге арналған дәрілік нысандарға дәрілік сорғыш кәмпиттер жатады. Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясына сәйкес, олар құю немесе престеу әдісімен алынатын, тиісті негізде біркелкі таралған бір немесе бірнеше белсенді заттары бар және ауыз қуысы мен жұтқыншақта жергілікті әсер ету үшін соруға арналған қатты дозаланған дәрілік нысан болып табылады [2]. Құю әдісімен алынатын сорғыш кәмпиттерде негіз ретінде әдетте көмірсулы компоненттер пайдаланылады, ал масса 90–140 °C температурада дайындалады [2].

Жергілікті қолданылатын дәрілік нысандарды фармацевтикалық әзірлеудің бір бағыты — өсімдік текті субстанцияларды пайдалану. Осы зерттеуде Acorus calamus L. тамырсабақтары мен Calendula officinalis L. гүлдерінің көмірқышқылды экстракттары таңдалды. Calendula officinalis L. гүлдері Еуропалық дәрілік заттар агенттігінің монографиясында ауыз қуысы мен тамақ ауруларында қолданылатын дәрілік өсімдік шикізаты ретінде сипатталған [3]. Acorus calamus L. тамырсабақтарында эфир майы компоненттері, терпеноидтар және фенилпропаноидтар бар; өсімдік препараттарының қабынуға қарсы және микробқа қарсы қасиеттері тәжірибелік зерттеулерде көрсетілген [4].

Өсімдік субстанциялары бар дәрілік сорғыш кәмпиттерді алу технологиялық операциялардың реттілігі мен температуралық-уақыттық параметрлерді, әсіресе көмірсулы негізді дайындау және өсімдік экстракттарын енгізу сатыларында негіздеуді талап етеді. Өсімдік текті сорғыш кәмпиттерге арналған заманауи зерттеулер дайын дәрілік нысанның қажетті сипаттамаларын қалыптастыруда технологиялық параметрлердің маңызын растайды [5].

Зерттеудің мақсаты — Acorus calamus L. тамырсабақтары мен Calendula officinalis L. гүлдерінің көмірқышқылды экстракттары бар дәрілік сорғыш кәмпиттерді алу технологиясын әзірлеу.

Материалдар мен әдістер

Өсімдік компоненттері ретінде «ПЛП Жанафарм» ЖШС өндірген Acorus calamus L. тамырсабақтарының қою көмірқышқылды экстракты (АС 0103.2024 сериясы) және Calendula officinalis L. гүлдерінің қою көмірқышқылды экстракты (СО 0103.2024 сериясы) пайдаланылды. Көмекші заттар ретінде қант, изомальт, глюкоза шәрбаты, глицерин, лимон қышқылы және тағамдық бояғыш қолданылды (1-кесте).

Зертханалық технология шикізатты дайындауды, көмірсулы негізді әзірлеуді, глюкоза шәрбатын, глицеринді және өсімдік экстракттарын енгізуді, қалыптауды, салқындатуды және бастапқы қаптаманы қамтыды.

1-саты — шикізатты дайындау. Көмірқышқылды экстракттардың, изомальттың, қанттың, глюкоза шәрбатының, глицериннің, лимон қышқылы мен тағамдық бояғыштың регламенттелген мөлшерлері зертханалық таразыда өлшенді. Бастапқы шикізат кіріс бақылауынан өткізілді.

2-саты — көмірсулы негізді дайындау. Изомальт пен қант тұрақты араластыру кезінде 140 °C-қа дейін қыздырылды. Біртекті негіз алынғанша араластыру жылдамдығы 20–25 айн/мин деңгейінде ұсталды.

3-саты — глюкоза шәрбатын енгізу. Глюкоза шәрбаты көмірсулы негізге енгізіліп, тұрақты араластыру кезінде қыздыру жалғастырылды. Біртекті масса және шамамен 1% қалдық ылғал алынғанша процесс жүргізілді.

4-саты — глицеринді енгізу. Жоғары температуралық кезең аяқталғаннан кейін масса 120 °C-қа дейін салқындатылып, глицерин енгізілді. Компонент біркелкі таралғанша және біртекті консистенция алынғанша араластырылды.

5-саты — белсенді және термолабильді ингредиенттерді енгізу. Масса 80 °C-қа дейін салқындатылды. Көмірқышқылды экстракттар, лимон қышқылы және тағамдық бояғыш енгізіліп, 20–25 айн/мин жылдамдықта біртекті болғанша араластырылды.

6-саты — қалыптау. Дайын масса алдын ала әзірленген қалыптарға құю әдісімен дозаланды. Бір кәмпиттің массасы 0,6 г болды. Дозалау біркелкілігі, жеке массасы, пішіні және сыртқы түрі бақыланды.

7-саты — салқындату және құрылымдану. Қалыпталған кәмпиттер 5 °C температурада 15 мин салқындатылып, содан кейін қалыптардан шығарылды.

8-саты — бастапқы қаптама. Дайын өнімді бақылаудан кейін кәмпиттер жеке қапталып, таңбалауға жіберілді.

Жабдық. Зертханалық өндірісте эмальданған ыдыс, қыздыруы реттелетін электр плиткасы, технологиялық

массаның температурасын бақылауға арналған термометр, зертханалық таразы және қалыптар пайдаланылды.

Нәтижелер

Технологияны тәжірибелік пысықтау барысында негізгі технологиялық параметрлердің кәмпит массасының сипаттамаларына және дайын дәрілік нысанды қалыптау процесіне әсері зерттелді.

Көмірсулы негізді дайындау температурасы, глицерин мен экстракттарды енгізу температурасы, араластыру жылдамдығы және салқындату ұзақтығы бағаланды. Технологиялық қолайлылық массаның біртектілігі мен аққыштығы, компоненттердің біркелкі таралуы, ауа қосындылары, қалыптану қабілеті, құрылымдану дәрежесі және қалыптан шығарғаннан кейін пішіннің сақталуы бойынша бағаланды.

Көмірсулы негізді 135–140 °С-та дайындау қолайлы сипаттамаларды қамтамасыз етті. 145 °С-та масса күңгірттенгендіктен бұл режим кейінгі процестен алынып тасталды.

Глицеринді 115–120 °С-та енгізу оның біркелкі таралуын қамтамасыз етті. 125 °С-та көпіршіктер қарқынды түзілді.

Көмірқышқылды экстракттарды енгізудің технологиялық қолайлы температурасы 80–85 °С болды. 95 °С-та органолептикалық сипаттамалар өзгерді.

15–25 айн/мин араластыру жылдамдығында қажетті аққыштығы бар біртекті масса алынды.

5 °С-та 10 мин салқындату жеткіліксіз болды; 15–20 мин ішінде кәмпиттердің пішіні мен тұтастығы сақталатын қажетті құрылымдануға қол жеткізілді.

Талқылау

Нәтижелер дәрілік сорғыш кәмпиттердің технологиялық сипаттамалары көмірсулы негіздің құрамымен ғана емес, операциялар реттілігімен және температуралық режиммен анықталатынын көрсетеді. Өсімдік компоненттері бар кәмпиттер үшін біртекті аморфты матрица түзіп, өсімдік заттарына жылулық әсерді шектеу маңызды. Буткевич және әріптестері де экстракттарды масса 80 °С-қа дейін салқындағаннан кейін енгізген [6].

135–140 °С жұмыс диапазоны концентрлі көмірсулы жүйелердің термиялық өңделу заңдылықтарына сәйкес келеді. 145 °С-та күңгірттенудің күшеюі жылулық жүктеменің артуын көрсетті. Нақты температура құрамға тәуелді, сондықтан белгіленген диапазон әзірленген рецептураға тән [7,8].

Көмірсулы негізге қант, изомальт және глюкоза шәрбаты кіреді. Аморфты изомальт жүйелерінің құрылымдық-механикалық қасиеттері су мөлшеріне және басқа көмірсуларға тәуелді; ылғалдың жоғарылауы шынылану температурасын төмендетіп, жабысқақтық пен тұрақсыздық қаупін арттырады [9]. Глюкоза шәрбаты аморфты матрица түзілуіне ықпал етеді және сахарозаның кристалдануын шектейді.

Глицеринді 115–120 °С-та енгізу біртектілікті қамтамасыз етті, ал 125 °С-та көпіршіктер қарқынды түзілді. Ұқсас құрам үшін тікелей салыстырмалы деректер табылмады, сондықтан бұл параметр әзірленген технологияға тән деп қарастырылуы тиіс.

Экстракттарды 80–85 °С-та енгізгенде масса аққыштығын сақтап, өсімдік компоненттері біркелкі таралды; 95 °С-та органолептикалық өзгерістер байқалды. Бұл диапазон өсімдік экстракттары 80 °С-қа дейін салқындатылған массаға енгізілген жарияланған технологиямен сәйкес келеді [6].

CO_2-экстракцияның төмен температуралық сипаты экстракттарды массаны алдын ала салқындатқаннан кейін енгізуді қосымша негіздейді [10]. Бұл бақылаулар биологиялық белсенді заттардың құрамы өзгерген-өзгермегенін анықтауға жеткіліксіз; ол үшін химиялық-аналитикалық зерттеулер қажет.

15–25 айн/мин араластыру жылдамдығы компоненттердің біркелкі таралуын қамтамасыз етті. Бір ғана мән емес, жұмыс диапазонын белгілеу кейінгі масштабтау үшін маңызды және фармацевтикалық әзірлеудің заманауи қағидаттарына сәйкес келеді [5].

Салқындату ұзақтығы да маңызды болды. 5 °С-та 10 мин жеткіліксіз, ал 15–20 мин пішіні мен тұтастығын сақтайтын кәмпиттер алуға мүмкіндік берді. Балқыған тұтқыр масса тұрақты шыны тәрізді күйге өтуі тиіс, сондықтан салқындату параметрлері құрылымдану мен тұрақтылыққа әсер етеді [11].

Қорытынды

Көмірсулы негізді дайындау үшін 135–140 °С, глицеринді енгізу үшін 115–120 °С, көмірқышқылды экстракттарды енгізу үшін 80–85 °С, араластыру үшін 15–25 айн/мин және 5 °С-та салқындату мен құрылымдану үшін 15–20 мин технологиялық қолайлы диапазондар анықталды. Температураны кезең-кезеңімен төмендету көмекші және өсімдік компоненттерін енгізуге және кейіннен қалыптауға жағдай жасайды. Анықталған диапазондар технологиялық регламент әзірлеуде пайдаланылуы мүмкін.

Қаржыландыру

Зерттеу сыртқы қаржыландырусыз орындалды.

Әдебиеттер

1. World Health Organization. Global oral health status report: towards universal health coverage for oral health by 2030. Geneva: World Health Organization; 2022.

2. Eurasian Economic Commission. Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union. 2.5.1.13. Medicinal candies (205010013-2022). 2022.

3. European Medicines Agency. European Union herbal monograph on Calendula officinalis L., flos. Revision 1. EMA/HMPC/437450/2017. 2018.

4. Zhao Y, Li J, Cao G, Zhao D, Li G, Zhang H, et al. Ethnic, botanic, phytochemistry and pharmacology of the Acorus L. genus: a review. Molecules. 2023;28(20):7117. doi:10.3390/molecules28207117.

5. Chankana N, Kulvanich P, Suksaeree J, Charoenchai L, Monton C. Optimization of Clausena anisata leaf extract lozenges as smoking cessation aid: Quality by Design approach, trial-scale production at manufacturing site, and stability evaluation. Drug Dev Ind Pharm. 2026;52(5):918–933. doi:10.1080/03639045.2026.2643480.

6. Butkevych T, Polova Z, Kuchmieieva O. Development and technological research of medicated lozenges for catarrhal and aphthous stomatits' symptoms relief. Ukrainian Scientific Medical Youth Journal. 2023;1(136):118–124. doi:10.32345/USMYJ.1(136).2023.118-124.

7. Quintas MAC, Brandão TRS, Silva CLM. Modelling colour changes during the caramelisation reaction. J Food Eng. 2007;83(4):483–491. doi:10.1016/j.jfoodeng.2007.03.036.

8. Jeon Y, Oh J, Cho MS. Formulation optimization of sucrose-free hard candy fortified with Cudrania tricuspidata extract. Foods. 2021;10(10):2464. doi:10.3390/foods10102464.

9. Raudonus J, Bernard J, Janßen H, Kowalczyk J, Carle R. Effect of oligomeric or polymeric additives on glass transition, viscosity and crystallization of amorphous isomalt. Food Res Int. 2000;33(1):41–51. doi:10.1016/S0963-9969(00)00022-3.

10. Ibadullayeva G, Kizatova M, Raganina K, Tleubayeva M, Mamatova A, Botabayeva R, et al. Assessing the safety of carbon dioxide extracts of Acorus calamus rhizomes and Calendula officinalis flowers and the antitussive activity of the tablet dosage form "Exkair" and granules "Zerp-Ak-Broncho" developed on their basis. Pharmaceuticals (Basel). 2026;19(5):789. doi:10.3390/ph19050789.

11. Reinheimer MA, Mussati SF, Scenna NJ. Influence of product composition and operating conditions on the unsteady behavior of hard candy cooling process. J Food Eng. 2010;101(4):409–416. doi:10.1016/j.jfoodeng.2010.07.029.

Автор туралы мәлімет

Ибадуллаева Ғалия Сәруарқызы — С.Д. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті Фармация мектебінің фармацевтикалық технология кафедрасының профессоры, Алматы, Қазақстан Республикасы; e-mail: arujan-d@mail.ru; ORCID: 0000-0002-1268-9867.

1-кесте. Acorus calamus L. және Calendula officinalis L. көмірқышқылды экстракттары бар дәрілік сорғыш кәмпиттердің құрамы

Компонент атауы	Мөлшері, %	Функциялық мақсаты
Acorus calamus L. тамырсабақтарының көмірқышқылды экстракты	0,2	Өсімдік текті белсенді компонент
Calendula officinalis L. гүлдерінің көмірқышқылды экстракты	0,2	Өсімдік текті белсенді компонент
Қант	28,0	Көмірсулы матрицаның негіз түзуші компоненті, тәттілендіргіш
Изомальт	30,0	Негіз түзуші компонент, тәттілендіргіш, құрылым түзуші
Глюкоза шәрбаты	40,0	Тәттілендіргіш және негіз компоненті; біртекті масса түзілуіне ықпал етеді
Глицерин	0,7	Пластификатор және ылғал ұстағыш компонент
Лимон қышқылы	0,8	Қышқылдық реттегіші, дәм түзеткіші
Тағамдық бояғыш	0,1	Бояғыш; қажетті органолептикалық сипаттамаларды қамтамасыз етеді
Барлығы	100,0	

1-сурет. Acorus calamus L. және Calendula officinalis L. көмірқышқылды экстракттары бар дәрілік сорғыш кәмпиттерді алу технологиялық сызбасы



2-кесте. Технологиялық параметрлерді тәжірибелік пысықтау нәтижелері

Зерттелетін параметр	Мәні	Бағалау критерийлері	Нақты нәтиже / бақылау	Бағалау
Көмірсулы негізді дайындау температурасы, °C	135	Біртектілік, аққыштық, қалдық ылғал, түс өзгерісі	Масса қабылданған технологиялық критерийлерге сәйкес болды	Қолайлы
Көмірсулы негізді дайындау температурасы, °C	140	Біртектілік, аққыштық, қалдық ылғал, түс өзгерісі	Масса қабылданған технологиялық критерийлерге сәйкес болды	Қолайлы
Көмірсулы негізді дайындау температурасы, °C	145	Біртектілік, аққыштық, қалдық ылғал, түс өзгерісі	Қарқынды күңгірттену шамадан тыс жылулық әсерді көрсетті	Қолайсыз
Глицеринді енгізу температурасы, °C	115	Таралу біркелкілігі, консистенция, ауа қосындылары	Глицерин біркелкі таралды; консистенция қолайлы болды	Қолайлы
Глицеринді енгізу температурасы, °C	120	Таралу біркелкілігі, консистенция, ауа қосындылары	Глицерин біркелкі таралды; консистенция қолайлы болды	Қолайлы
Глицеринді енгізу температурасы, °C	125	Таралу біркелкілігі, консистенция, ауа қосындылары	Қарқынды көпіршіктену біртекті масса алуды қиындатты	Қолайсыз
Экстракттарды енгізу температурасы, °C	85	Аққыштық, біркелкі таралу, қалыпталу	Масса аққыштығын сақтады; экстракттар біркелкі таралды	Қолайлы
Экстракттарды енгізу температурасы, °C	80	Аққыштық, біркелкі таралу, қалыпталу	Масса аққыштығын сақтады; экстракттар біркелкі таралды	Қолайлы
Экстракттарды енгізу температурасы, °C	95	Аққыштық, біркелкі таралу, органолептикалық қасиеттер	Органолептикалық сипаттамалар өзгерді	Қолайсыз
Араластыру жылдамдығы, айн/мин	15	Таралу біркелкілігі, ауа қосындылары, аққыштық	Біркелкі таралу және қолайлы аққыштық	Қолайлы
Араластыру жылдамдығы, айн/мин	20	Таралу біркелкілігі, ауа қосындылары, аққыштық	Біркелкі таралу және қолайлы аққыштық	Қолайлы
Араластыру жылдамдығы, айн/мин	25	Таралу біркелкілігі, ауа қосындылары, аққыштық	Біркелкі таралу және қолайлы аққыштық	Қолайлы
5 °C-та салқындату, мин	10	Құрылымдану, қалыптан шығару, тұтастық	Құрылымдану толық болмады; пішін жеткіліксіз сақталды	Қолайсыз
5 °C-та салқындату, мин	15	Құрылымдану, қалыптан шығару, тұтастық	Жеткілікті құрылымдану; пішін сақталды	Қолайлы
5 °C-та салқындату, мин	20	Құрылымдану, қалыптан шығару, тұтастық	Жеткілікті құрылымдану; пішін сақталды	Қолайлы