Оригинальная исследовательская статья

Разработка технологии получения лекарственных леденцов с углекислотными экстрактами корневищ аира болотного (Acorus calamus L.) и цветков календулы лекарственной (Calendula officinalis L.)

Ибадуллаева Ғ.С.

Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, Алматы, Республика Казахстан

Volume 1 · Issue 2 · 2026 · e0006 · Опубликовано: 8 октября 2026 г. · Version of Record

Аннотация

Введение. Лекарственные леденцы представляют собой твёрдую дозированную лекарственную форму, предназначенную для медленного рассасывания в полости рта и глотке и обеспечивающую продолжительный контакт активных компонентов со слизистой оболочкой. Использование растительных экстрактов в составе лекарственных леденцов представляет интерес при разработке средств местного действия, при этом особое значение имеет отработка технологических параметров, обеспечивающих получение стабильной технологической массы и её последующее формование.

Цель. Разработать технологию получения лекарственных леденцов с углекислотными экстрактами корневищ аира болотного (Acorus calamus L.) и цветков календулы лекарственной (Calendula officinalis L.).

Материалы и методы. В качестве растительных компонентов использовали густые углекислотные экстракты корневищ аира болотного (Acorus calamus L.), серия АС 0103.2024, и цветков календулы лекарственной (Calendula officinalis L.), серия СО 0103.2024, полученные ТОО «ПЛП Жанафарм». В состав вспомогательных веществ входили сахар, изомальт, глюкозный сироп, глицерин, лимонная кислота, пищевой краситель и вода очищенная. Лабораторная технология включала подготовку исходных компонентов, приготовление основы при нагревании и перемешивании, введение растительных экстрактов, получение однородной массы, охлаждение и формование методом выливания. Контролировали точность дозирования, температуру и продолжительность операций, содержание остаточной влаги, однородность массы и параметры формования.

Результаты. Определены рабочие диапазоны основных технологических параметров: температура приготовления углеводной основы — 135–140 °С, температура введения глицерина — 115–120 °С, температура введения углекислотных экстрактов — 80–85 °С, скорость перемешивания — 15–25 об/мин, продолжительность охлаждения при 5 °С — 15–20 мин. При снижении содержания остаточной влаги леденцовой массы приблизительно до 1% достигались свойства, необходимые для формования методом выливания. Масса одного леденца составляла 0,6 г. Регламентированы последовательность технологических операций и контролируемые параметры.

Заключение. В лабораторных условиях разработана технология получения лекарственных леденцов с углекислотными экстрактами Acorus calamus L. и Calendula officinalis L. на сахарно-изомальтовой основе с использованием глюкозного сиропа. Экспериментально определены рабочие диапазоны ключевых параметров приготовления основы, введения глицерина и растительных экстрактов, перемешивания, формования и охлаждения. Результаты могут использоваться при разработке технологического регламента.

Ключевые слова: лекарственные леденцы; Acorus calamus L.; Calendula officinalis L.; углекислотные экстракты; изомальт; технология получения; внутрипроизводственный контроль

Для цитирования: Ибадуллаева Ғ.С.. Разработка технологии получения лекарственных леденцов с углекислотными экстрактами корневищ аира болотного (Acorus calamus L.) и цветков календулы лекарственной (Calendula officinalis L.). Pharmaceutical Sciences and Health Products. 2026;1(2):e0006.

Введение

Заболевания полости рта сохраняют высокую распространённость и представляют значимую медико-социальную проблему. По данным Всемирной организации здравоохранения, различными заболеваниями полости рта страдают около 3,5 млрд человек, что составляет приблизительно 45% населения мира [1]. Высокая распространённость данной группы заболеваний обусловливает актуальность разработки лекарственных форм, предназначенных для местного применения в полости рта и обеспечивающих удобство применения и продолжительный контакт действующих веществ со слизистой оболочкой.

К лекарственным формам, предназначенным для местного применения в полости рта и глотке, относятся лекарственные леденцы. Согласно Фармакопее Евразийского экономического союза, лекарственные леденцы представляют собой твёрдую дозированную лекарственную форму, получаемую способом выливания или прессования, содержащую одно или несколько действующих веществ, равномерно распределённых в соответствующей основе, и предназначенную для рассасывания с целью оказания местного действия в полости рта и глотке [2]. При получении лекарственных леденцов методом выливания в качестве основы, как правило, используют углеводные компоненты, а приготовление леденцовой массы проводят при температуре от 90 до 140 °C [2].

Одним из направлений фармацевтической разработки лекарственных форм для местного применения является использование субстанций растительного происхождения. В настоящем исследовании выбраны углекислотные экстракты корневищ Acorus calamus L. и цветков Calendula officinalis L. Цветки Calendula officinalis L. представлены в монографии Европейского агентства по лекарственным средствам как лекарственное растительное сырьё, применяемое, в том числе, при заболеваниях полости рта и горла [3]. Современные данные о Acorus calamus L. свидетельствуют о сложном составе биологически активных соединений его корневищ, включая компоненты эфирного масла, терпеноиды и фенилпропаноиды; для препаратов растения экспериментально описаны противовоспалительные и антимикробные свойства [4].

Получение лекарственных леденцов с растительными субстанциями требует обоснования последовательности технологических операций и температурно-временных параметров процесса, особенно на стадиях приготовления углеводной основы и введения растительных экстрактов. Современные исследования лекарственных леденцов растительного происхождения подтверждают значимость технологических параметров для формирования требуемых характеристик готовой лекарственной формы [5].

Цель исследования — разработка технологии получения лекарственных леденцов с углекислотными экстрактами корневищ Acorus calamus L. и цветков Calendula officinalis L.

Материалы и методы

В качестве растительных компонентов использовали густые углекислотные экстракты корневищ Acorus calamus L., серия АС 0103.2024, и цветков Calendula officinalis L., серия СО 0103.2024, полученные ТОО «ПЛП Жанафарм». В качестве вспомогательных веществ использовали сахар, изомальт, глюкозный сироп, глицерин, лимонную кислоту и пищевой краситель (таблица 1).

Технологический процесс осуществляли в лабораторных условиях. Он включал подготовку сырья, приготовление углеводной основы, введение глюкозного сиропа, глицерина и растительных экстрактов, формование, охлаждение и первичную упаковку.

Стадия 1. Подготовка сырья. Регламентированные количества углекислотных экстрактов, изомальта, сахара, глюкозного сиропа, глицерина, лимонной кислоты и пищевого красителя отвешивали на лабораторных весах. Исходное сырьё подвергали входному контролю.

Стадия 2. Приготовление углеводной основы. Изомальт и сахар нагревали при постоянном перемешивании до 140 °C. Скорость перемешивания поддерживали на уровне 20–25 об/мин до получения однородной основы.

Стадия 3. Введение глюкозного сиропа. Глюкозный сироп вводили в углеводную основу и продолжали нагревание при постоянном перемешивании до получения однородной леденцовой массы и содержания остаточной влаги около 1%.

Стадия 4. Введение глицерина. Леденцовую массу охлаждали до 120 °C, вводили глицерин и перемешивали до равномерного распределения и получения однородной консистенции.

Стадия 5. Введение активных веществ и термолабильных ингредиентов. Массу охлаждали до 80 °C, вводили углекислотные экстракты, лимонную кислоту и пищевой краситель и перемешивали при 20–25 об/мин до однородности.

Стадия 6. Формование. Массу дозировали методом выливания в подготовленные формы. Масса одного леденца составляла 0,6 г. Контролировали

равномерность дозирования, массу, форму и внешний вид.

Стадия 7. Охлаждение и структурирование. Леденцы охлаждали при 5 °C в течение 15 мин, после чего извлекали из форм.

Стадия 8. Первичная упаковка. После контроля готового продукта леденцы индивидуально упаковывали и направляли на маркирование.

Оборудование. Использовали эмалированную ёмкость, электрическую плитку с регулируемым нагревом, термометр, лабораторные весы и формы для выливания.

Результаты

В ходе экспериментальной отработки технологии исследовано влияние основных технологических параметров на характеристики леденцовой массы и процесс формования готовой лекарственной формы.

Оценивали температурный режим приготовления углеводной основы, температуру введения глицерина и экстрактов, скорость перемешивания и продолжительность охлаждения. Технологическую приемлемость оценивали по однородности и текучести массы, равномерности распределения компонентов, наличию воздушных включений, способности к формованию, степени структурирования и сохранению целостности леденцов.

Приготовление углеводной основы при 135–140 °C обеспечивало приемлемые характеристики. При 145 °C наблюдалось более интенсивное потемнение, поэтому данный режим исключили.

Введение глицерина при 115–120 °C обеспечивало равномерное распределение. При 125 °C отмечалось интенсивное образование пузырьков.

Технологически приемлемая температура введения углекислотных экстрактов составила 80–85 °C. При 95 °C изменялись органолептические характеристики.

В диапазоне скорости перемешивания 15–25 об/мин получали однородную массу с требуемой текучестью.

Охлаждение при 5 °C в течение 10 мин было недостаточным; при продолжительности 15–20 мин достигалось необходимое структурирование и сохранение формы.

Обсуждение

Результаты подтверждают, что характеристики лекарственных леденцов определяются не только составом углеводной основы, но и последовательностью операций и температурным режимом. Для растительных леденцов важно одновременно сформировать однородную аморфную матрицу и ограничить тепловое воздействие на растительные компоненты. В работе Буткевич и соавт. растительные экстракты также вводили после охлаждения массы до 80 °C [6].

Рабочий диапазон 135–140 °C согласуется с закономерностями термической обработки концентрированных углеводных систем. При 145 °C более выраженное потемнение отражало увеличение тепловой нагрузки. Конкретная температура зависит от состава, поэтому установленный диапазон относится к разработанной рецептуре [7,8].

Сахар, изомальт и глюкозный сироп совместно формируют углеводную основу. Структурно-механические свойства аморфных изомальтовых систем зависят от содержания воды и других углеводных компонентов; повышение влажности снижает температуру стеклования и повышает риск липкости и нестабильности [9].

Диапазон введения глицерина 115–120 °C обеспечивал однородность, тогда как при 125 °C образовывались пузырьки. Сопоставимые данные для идентичного состава не выявлены, поэтому параметр следует считать специфичным для разработанной технологии.

Введение углекислотных экстрактов при 80–85 °C обеспечивало текучесть и равномерность распределения; при 95 °C изменялись органолептические свойства. Диапазон согласуется с опубликованной технологией растительных леденцов [6].

Низкотемпературный характер CO_2-экстрагирования дополнительно обосновывает введение экстрактов после охлаждения массы [10]. Наблюдения не позволяют оценить возможные изменения состава биологически активных веществ; для этого необходимы химико-аналитические исследования.

Скорость перемешивания 15–25 об/мин обеспечивала равномерное распределение компонентов. Установление рабочего диапазона, а не одного значения, важно для последующего масштабирования и соответствует современным принципам фармацевтической разработки [5].

Охлаждение в течение 15–20 мин обеспечивало устойчивое стеклообразное состояние и сохранение формы; 10 мин было недостаточно. Параметры

охлаждения должны учитывать состав и размеры изделия [11].

Заключение

Экспериментально определены технологически приемлемые диапазоны: 135–140 °C для приготовления углеводной основы, 115–120 °C для введения глицерина, 80–85 °C для введения углекислотных экстрактов, 15–25 об/мин для перемешивания и 15–20 мин при 5 °C для охлаждения и структурирования. Поэтапное снижение температуры создаёт условия для введения вспомогательных и растительных компонентов и последующего формования. Полученные диапазоны могут использоваться при разработке технологического регламента.

Финансирование

Исследование выполнено без внешнего финансирования.

Литература

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.

Сведения об авторе

Ибадуллаева Ғалия Сәруарқызы — профессор кафедры фармацевтической технологии Школы фармации НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», Алматы, Республика Казахстан; e-mail: arujan-d@mail.ru; ORCID: 0000-0002-1268-9867.

Таблица 1. Состав лекарственных леденцов с углекислотными экстрактами Acorus calamus L. и Calendula officinalis L.

Наименование компонента	Содержание, %	Функциональное назначение
Углекислотный экстракт корневищ Acorus calamus L.	0,2	Растительный активный компонент
Углекислотный экстракт цветков Calendula officinalis L.	0,2	Растительный активный компонент
Сахар	28,0	Основообразующий компонент углеводной матрицы, подсластитель
Изомальт	30,0	Основообразующий компонент, подсластитель, структурообразователь
Глюкозный сироп	40,0	Подсластитель; способствует формированию однородной леденцовой массы
Глицерин	0,7	Пластификатор и влагоудерживающий компонент
Лимонная кислота	0,8	Регулятор кислотности, корректор вкуса
Пищевой краситель	0,1	Краситель; обеспечение требуемых органолептических характеристик
Итого	100,0	

Рисунок 1. Технологическая схема получения лекарственных леденцов с углекислотными экстрактами Acorus calamus L. и Calendula officinalis L.



Таблица 2. Результаты экспериментальной отработки технологических параметров

Исследуемый параметр	Значение	Критерии оценки	Фактический результат / наблюдение	Оценка
Температура приготовления углеводной основы, °C	135	Однородность, текучесть, остаточная влага, изменение цвета	Масса соответствовала принятым технологическим критериям	Приемлемо
Температура приготовления углеводной основы, °C	140	Однородность, текучесть, остаточная влага, изменение цвета	Масса соответствовала принятым технологическим критериям	Приемлемо
Температура приготовления углеводной основы, °C	145	Однородность, текучесть, остаточная влага, изменение цвета	Более интенсивное потемнение вследствие чрезмерного термического воздействия	Неприемлемо
Температура введения глицерина, °C	115	Равномерность распределения, консистенция, воздушные включения	Глицерин распределялся равномерно; консистенция была приемлемой	Приемлемо
Температура введения глицерина, °C	120	Равномерность распределения, консистенция, воздушные включения	Глицерин распределялся равномерно; консистенция была приемлемой	Приемлемо
Температура введения глицерина, °C	125	Равномерность распределения, консистенция, воздушные включения	Интенсивное образование пузырьков затрудняло получение однородной массы	Неприемлемо
Температура введения экстрактов, °C	85	Текучесть, равномерность распределения, возможность формования	Масса сохраняла текучесть; экстракты распределялись равномерно	Приемлемо
Температура введения экстрактов, °C	80	Текучесть, равномерность распределения, возможность формования	Масса сохраняла текучесть; экстракты распределялись равномерно	Приемлемо
Температура введения экстрактов, °C	95	Текучесть, равномерность распределения, органолептические свойства	Изменение органолептических характеристик	Неприемлемо
Скорость перемешивания, об/мин	15	Однородность распределения, воздушные включения, текучесть	Равномерное распределение; приемлемая текучесть	Приемлемо
Скорость перемешивания, об/мин	20	Однородность распределения, воздушные включения, текучесть	Равномерное распределение; приемлемая текучесть	Приемлемо
Скорость перемешивания, об/мин	25	Однородность распределения, воздушные включения, текучесть	Равномерное распределение; приемлемая текучесть	Приемлемо
Охлаждение при 5 °C, мин	10	Структурирование, извлечение из формы, сохранение целостности	Структурирование было неполным; форма сохранялась недостаточно	Неприемлемо
Охлаждение при 5 °C, мин	15	Структурирование, извлечение из формы, сохранение целостности	Достаточное структурирование; форма сохранялась	Приемлемо
Охлаждение при 5 °C, мин	20	Структурирование, извлечение из формы, сохранение целостности	Достаточное структурирование; форма сохранялась	Приемлемо