

## ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ КІЛЬКІСНИХ ФАКТОРІВ НА ОСНОВНІ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ ТАБЛЕТОК ЕКСТРАКТУ ЦИКОРІЮ ТА КУКУРУДЗИ

© О. І. Єзерська, Т. Г. Калинюк

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

**Резюме:** у статті наведено результати вивчення впливу кількісних факторів на фармако-технологічні властивості та деякі інші показники якості таблеток екстракту цикорію та кукурудзи. У результаті проведеної роботи визначено допоміжні речовини для одержання оптимального складу таблеток.

**Ключові слова:** екстракт цикорію та кукурудзи, таблетки, допоміжні речовини, кількісні фактори.

**Вступ.** На сьогодні в Україні проблема патології гепатобіліарної системи займає одне з провідних місць у структурі внутрішніх хвороб [5]. Лікування патологій печінки, зазвичай, є довготривалим процесом, і далеко не кожний пацієнт у сучасному економічному становищі має можливість використовувати вартісні імпорتنі ліки протягом усього періоду терапії. Впровадження в український фармацевтичний ринок вітчизняних гепатопротекторних препаратів рослинного походження зробить лікування доступнішим [3]. До того ж, Україна традиційно є однією з провідних країн, в якій вирощують і заготовлюють лікарську рослинну сировину.

До перспективних джерел одержання лікарських засобів відносять цикорій, корені якого виявляють широкий спектр фармакологічної активності та застосовуються у народній медицині, зокрема як гепатопротекторний, гіпоглікемічний та антиоксидантний засіб, та кукурудза, прийомки зі стовпчиками якої проявляє жовчогінну, діуретичну та кровоспинну властивості [2]. На початковому етапі дослідження ми одержали таблетки екстракту цикорію та кукурудзи та відібрали кращі поєднання допоміжних речовин для подальшого вивчення [6].

Мета нашої роботи – вивчення оптимального

співвідношення допоміжних речовин у складі таблеток екстракту цикорію та кукурудзи і дослідження впливу їх вмісту на властивості грануляту і показники якості таблеток.

**Методи дослідження.** Об'єкт дослідження – таблетки екстракту цикорію та кукурудзи, одержані методом вологої грануляції. Отримані таблетки, згідно з Державною фармакопеею України, досліджували за такими показниками: якість процесу пресування, зовнішній вигляд, стиранисткість, стійкість таблеток до роздавлювання, час розпадання, однорідність маси таблеток [1].

Вивчали шість кількісних факторів, що впливають на технологічні показники таблеток екстракту цикорію та кукурудзи. Для цього використовували один із планів відсіювального експерименту – метод випадкового балансу [4]. Перелік кількісних факторів та їх рівнів наведено в таблиці 1.

План і результати дослідження таблеток екстракту цикорію та кукурудзи наведено в таблиці 2.

На основі статистичної обробки отриманих результатів будували медіани, довжина яких вказує на величину впливу досліджуваного фактора на вивчений показник, а напрямок орієнтування медіани – в яку сторону спрямований цей вплив.

**Таблиця 1.** Фактори та їх рівні, які вивчали при розробці складу таблеток екстракту цикорію та кукурудзи

Фактори	Рівні факторів	
	Нижній рівень «-»	Верхній рівень «+»
$x_1$ – середня маса таблеток, г	0,50	0,60
$x_2$ – вміст натрій кроскармелози, %	6	10
$x_3$ – вміст неусіліну US 2, %	4	8
$x_4$ – концентрація ГПМЦ, %	3	6
$x_5$ – кількість зв'язувального розчину, %	8	10
$x_6$ – час сушіння гранул, год	3	4

**Таблиця 2.** Матриця планування експерименту та результати досліджень таблеток екстракту цикорію та кукурудзи

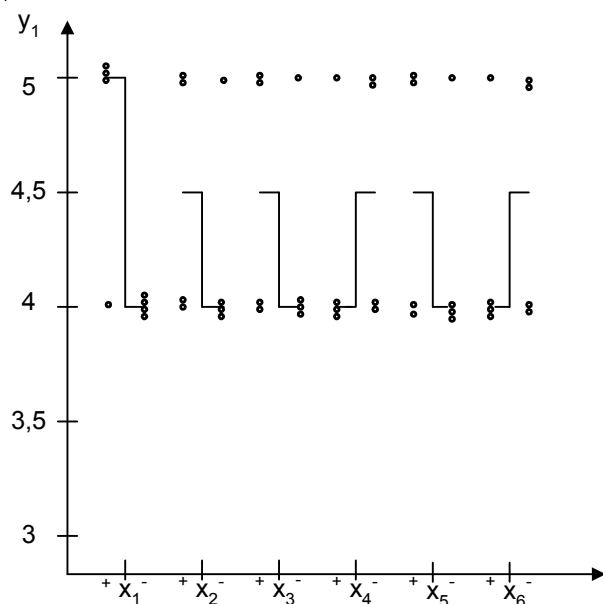
№ серії	$x_1$	$x_2$	$x_3$	$x_4$	$x_5$	$x_6$	$y_1$	$y_2$	$y_3$	$y_4$	$y_5$	$y_6$
1	-	-	-	+	+	+	4	4	0,04	139	13	6,50
2	-	+	-	+	-	+	4	4	0,04	69	10	4,25
3	+	-	-	-	-	-	4	4	0,13	90	11	2,13
4	+	+	-	-	+	-	5	5	0,14	76	10	2,87
5	-	-	+	+	-	-	4	4	0,04	111	10	2,48
6	-	+	+	-	+	+	4	5	0,03	116	14	3,89
7	+	-	+	+	+	-	5	5	0,40	94	11	2,04
8	+	+	+	-	-	+	5	5	0,19	129	12	3,47

**Примітки:**  $y_1$  – якість процесу пресування, бал;  $y_2$  – зовнішній вигляд таблеток, бал;  $y_3$  – стиранність таблеток, %  $y_4$  – стійкість таблеток до роздавлювання, Н;  $y_5$  – час розпадання таблеток, хв;  $y_6$  – однорідність маси таблеток,  $\pm$  %.

**Результати й обговорення.** Вплив кількісних факторів на процес пресування таблеток екстракту цикорію та кукурудзи зображено за допомогою медіан на рисунку 1. Аналіз діаграм розсіювання встановив, що найбільше значення медіани спостерігається для фактора  $x_1$  (середня маса таблеток). При збільшенні се-

редньої маси таблеток екстракту цикорію та кукурудзи покращується процес їх пресування.

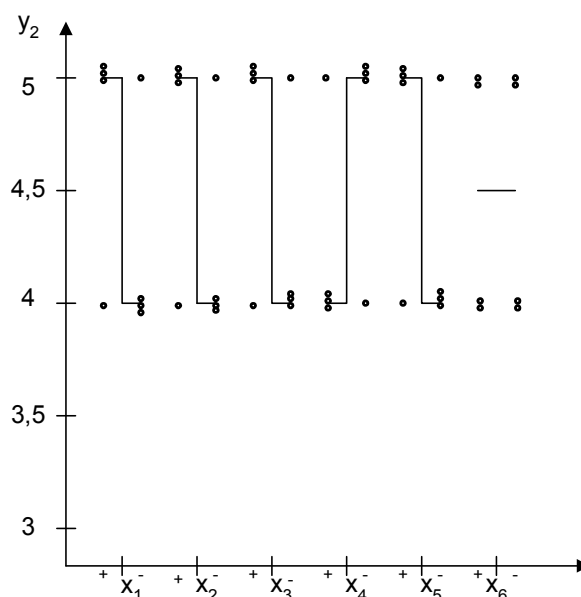
На рисунку 2 наведено діаграму розсіювання, що відображає вплив досліджуваних кількісних факторів на зовнішній вигляд таблеток екстракту цикорію та кукурудзи.



**Рис. 1.** Діаграма розсіювання результатів дослідження впливу кількісних факторів на якість процесу пресування таблеток екстракту цикорію та кукурудзи.

Вплив кількісних факторів на показники стиранності таблеток екстракту цикорію та кукурудзи відображено за допомогою діаграми на рисунку 3. Встановлено, що у всіх серіях дослідів значення даного показника не перевищували значення значення згідно з ДФУ.

Вплив кількісних факторів на показники стійкості таблеток екстракту цикорію та кукурудзи до роздавлювання відображено за допомогою діаграми на рисунку 4. Значний вплив на



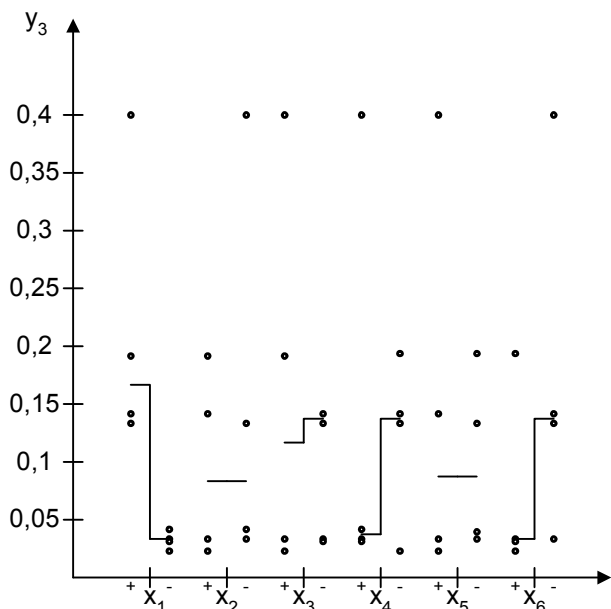
**Рис. 2.** Діаграма розсіювання результатів дослідження впливу кількісних факторів на зовнішній вигляд таблеток екстракту цикорію та кукурудзи.

даний показник проявили фактори  $x_6$  (час сушіння гранул),  $x_1$  (середня маса таблеток) та  $x_3$  (вміст неусіліну US 2). При збільшенні вмісту неусіліну US 2 у складі таблеток екстракту цикорію та кукурудзи та часу сушіння гранул міцність таблеток підвищувалася, а при зменшенні їх середньої маси – зменшувалася.

При аналізі діаграми на рисунку 5 видно, що збільшення часу сушіння гранул ( $x_6$ ), кількість зв'язуючого розчину ( $x_5$ ) та вмісту неусіліну US 2

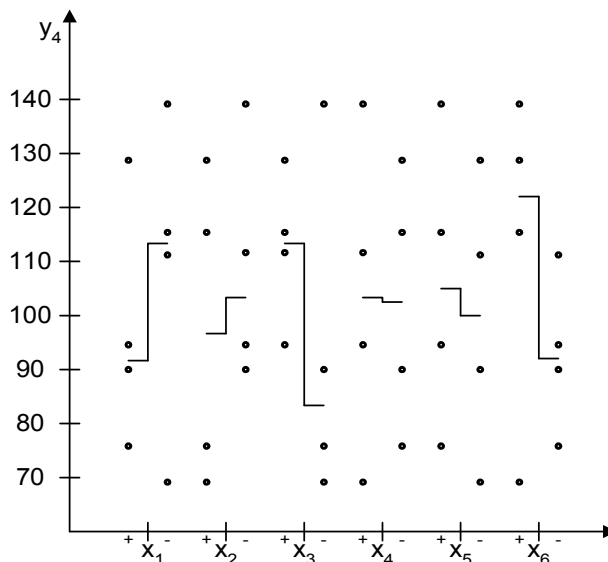
( $x_3$ ) приводить до збільшення тривалості розпадання таблеток, а вміст натрій кроскармелози ( $x_2$ ), концентрація ГПМЦ ( $x_4$ ) та середньої маси таблеток ( $x_1$ ) – до зменшення часу розпадання.

Аналіз діаграми розсіювання досліджуваних кількісних факторів за впливом на однорідність

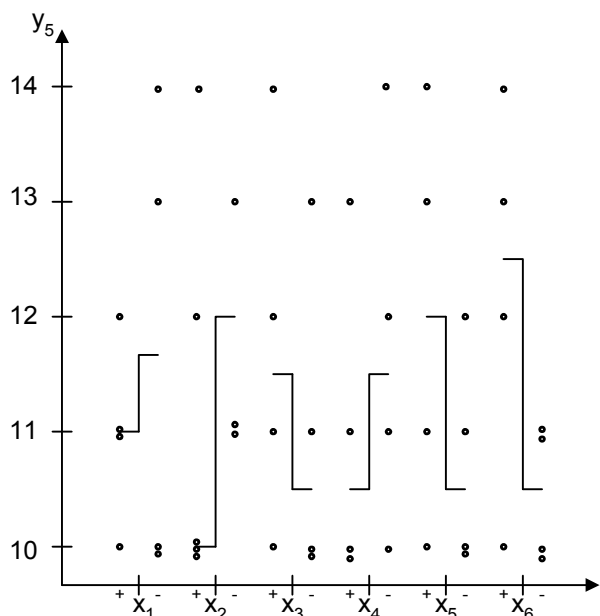


**Рис. 3.** Діаграма розсіювання результатів дослідження впливу кількісних факторів на стиранність таблеток екстракту цикорію та кукурудзи.

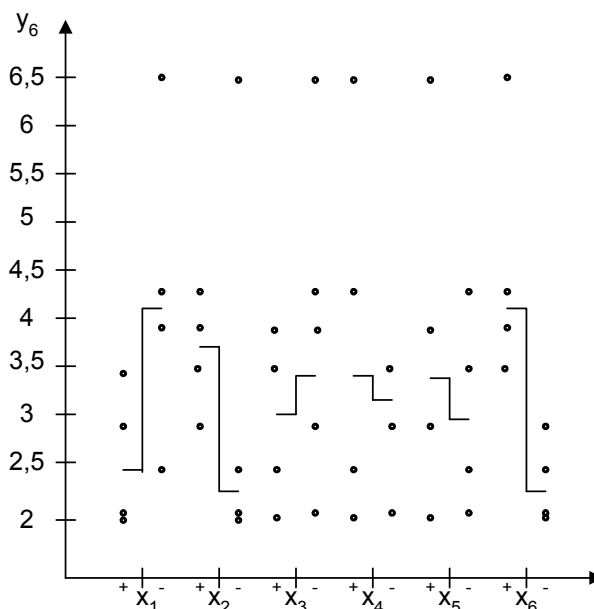
маси таблеток екстракту цикорію та кукурудзи (рис. 6) підтвердив, що зменшення вмісту неусіліну US 2 ( $x_3$ ) та середньої маси таблеток ( $x_1$ ) приводить до зменшення відхилення від середньої маси, а із збільшення вмісту всіх інших факторів однорідність дозування погіршується.



**Рис. 4.** Діаграма розсіювання результатів дослідження впливу кількісних факторів на стійкість таблеток екстракту цикорію та кукурудзи до роздавлення.



**Рис. 5.** Діаграма розсіювання результатів дослідження впливу кількісних факторів на час розпадання таблеток екстракту цикорію та кукурудзи.



**Рис. 6.** Діаграма розсіювання результатів дослідження впливу кількісних факторів на однорідність маси таблеток екстракту цикорію та кукурудзи.

У результаті проведеної роботи встановлено вплив кількісних факторів на показники якості таблеток екстракту цикорію та кукурудзи. Отримані таблетки фасували в блистерну упаковку і закладали на зберігання при кімнатній температурі з метою визначення умов їх зберігання і терміну придатності.

#### **Література**

1. Державна фармакопея України: Доповнення 1 / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-ше вид. – Х. : РІРЕГ, 2004. – 520 с.
2. Єзерська О. І. Обґрунтування доцільності створення комбінованого лікарського засобу на основі коренів цикорію і приймочок зі стовпчиками кукурудзи / О. І. Єзерська // Матеріали XVII Міжнародного медичного конгресу студентів і молодих вчених, м. Тернопіль 22–24 квітня 2013. – Тернопіль : Укрмедкнига, 2013. – С. 305.
3. Коваленко С. М. Актуальність створення нових комбінованих препаратів гепатопротекторної дії / С. М. Коваленко, Ю. І. Губін, С. М. Коваленко [та ін.] // Запорожский медицинский журнал. – 2009. – № 1. – С. 52–56.

**Висновок.** Методом випадкового балансу встановлено вплив кількісних факторів на фармако-технологічні показники якості таблеток екстракту цикорію та кукурудзи, визначено, за яких кількостей досліджуваних речовин досягаються необхідні параметри та визначено допоміжні речовини для одержання оптимального складу.

4. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / [Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін.]. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
5. Москаленко В. Ф. Заболевания гепатобилиарной системы (распространенность, нерешенные проблемы) / В. Ф. Москаленко, Н. В. Харченко, М. В. Голубчиков: зб. наук. праць спр. КМАПО ім. П. Л. Шупика. – 2000. – Вип. 9, кн. 4. – С. 5–10.
6. Yezerska O. I. Study the effect of excipients on pharmaceutical properties of tablets with composite chicory and corn extract / O. I. Yezerska // Actual questions of development of new drugs: abstracts of XX International scientific and practical conference of young scientists and students, Kharkiv April 25–26, 2013, – Kh.: Publishing Office, 2013. – P. 119.

## **ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ФАКТОРОВ НА ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ТАБЛЕТОК ЭКСТРАКТА ЦИКОРИЯ И КУКУРУЗЫ**

**О. И. Езерская, Т. Г. Калынюк**

*Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого*

**Резюме:** в статье приведены результаты изучения влияния количественных факторов на фармако-технологические свойства и некоторые другие показатели качества таблеток экстракта цикория и кукурузы. В результате проведенной работы отобраны вспомогательные вещества для получения оптимального состава таблеток.

**Ключевые слова:** экстракт цикория и кукурузы, таблетки, вспомогательные вещества, количественные факторы.

## **STUDY OF THE QUANTITATIVE FACTORS INFLUENCE ON THE BASIC QUALITY PARAMETERS OF THE TABLETS WITH CHICORY AND CORN EXTRACTS**

**O. I. Yezerska, T. H. Kalynyuk**

*Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi*

**Summary:** results of the study of quantitative factors influence on the pharmaco-technological properties of tablets and some other quality parameters of the tablets with chicory and corn extract are discussed in the article. As a result of the conducted work the excipients for optimal composition of the tablets were selected.

**Key words:** extract of chicory and corn, tablets, excipients, quantitative factors.