

RESEARCH OF INFLUENCE OF QUANTITATIVE FACTORS ON QUALITY OF TABLETS «CALCITHIN FORTE»

N. M. Beley, T. A. Hroshovi, A. P. Levytskyi

Ternopil State Medical University by I. Ya. Horbachevsky

SE "Institute of Dentistry" Odessa

Summary: research of an effect of quantitative factors on indices of quality of tablets «Calcithin forte» and on properties of mass for tabulating was carried out. Optimum scopes of amounts of auxiliary matters in composition of tablets, which containing calcium citrates, lecithin, vitamin D₃ and ascorbic acid, was determined on the basis of conducted experiment.

Key words: tablets, calcium citrate, lecithin, vitamins, auxiliary matters, basic indices of tablets.

Рекомендовано д-м хім. наук, проф. В. П. Новіковим

УДК 615.012:615.322:615.453:612.017.2:582.282.23

ВИВЧЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ХАРЧОВИХ БІЛКІВ ТА ОБҐРУНТУВАННЯ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ

©В. І. Чуєшов, А. І. Божков*, І. В. Сайко, О. А. Манський, В. Д. Рибачук

Національний фармацевтичний університет, Харків

*Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна**

Резюме: досліджено технологічні властивості субстанції на основі клітин пекарських дріжджів та рослинного білка соняшника. Обґрунтовано вибір лікарської форми.

Ключові слова: пекарські дріжджі, технологічні властивості, таблетки.

Вступ. Використання сучасного високопродуктивного устаткування і поява на фармацевтичному ринку значної кількості ліків призвела до їх широкої доступності в роздрібній аптечній торгівлі, внаслідок чого значна кількість населення вживає лікарські препарати без консультації з лікарем, часто безсистемно, що на тлі несприятливої екологічної ситуації спричиняє зниження або пригнічення загального імунітету людини.

Під дією різних техногенних чинників відбувається мутація відомих видів мікроорганізмів з появою у них нових вірулентних властивостей [3], що також ослаблює імунну систему людини. Тому є актуальною розробка заходів, які сприяють підвищенню опору організму людини щодо впливу шкідливих факторів зовнішнього середовища.

Мета роботи – розробка лікарського засобу з імуномодельовальною дією на основі природних сполук. Загальновідомо, що лікарські засо-

би з природної сировини мають більш «м'який» терапевтичний ефект і не призводять до побічних ефектів порівняно з синтетичними препаратами аналогічної фармакологічної дії.

Об'єктами для даних науково-експериментальних досліджень обрано природні субстанції різних груп класифікаційної належності – клітинні стінки пекарських дріжджів і рослинний білок соняшника. Вибір даних компонентів зумовлений виявленою в процесі скринінгового вивчення імуностимулювальною дією [1] та їх природним походженням. Із стінки пекарних дріжджів виділений полісахарид – бета-глюкан, який впливає на клітки Лангерганса і макрофаги шкіри, проявляючи імуностимулювальний ефект [1]. Для посилення ефекту до складу запропоновано ввести рослинний білок соняшника.

Методи дослідження. Вивчення фізико-хімічних та технологічних властивостей проводилось згідно з методиками ДФУ [4].

Результати й обговорення. Для вибору оптимальної лікарської форми і обґрунтування її складу запропоновано зразки, які включають індивідуальні об'єкти досліджень (свіжоприго-

товлені і такі, що зберігалися протягом 1 року) та їх суміші в співвідношенні 1:1 і 1:3. Склади приготовлених зразків досліджень надано в таблиці 1.

Таблиця 1. Зразки дослідження

№ зразка за/п	Склад
1	Клітинні стінки дріжджів, що зберігалися 12 міс.
2	Рослинний білок соняшника, що зберігався 12 міс.
3	Рослинний білок соняшника свіжоприготовлений
4	Клітинні стінки дріжджів свіжоприготовлені
5	Рослинний білок свіжоприготовлений і клітинні стінки дріжджів, свіжоприготовлені в співвідношенні 1:1
6	Рослинний білок свіжоприготовлений і клітинні стінки дріжджів, свіжоприготовлені у співвідношенні 1:3

Для прогнозування поведінки субстанції після введення в ШКТ на першому етапі ми вивчали розчинність об'єктів у воді і штучних розчинах, які імітують середовище шлунка і кишечника. В ході експерименту встановлено, що всі зразки не розчинні ні в одному з узятих розчинників, а при контакті з рідким середовищем набухають, збільшуються в об'ємі. Нерозчинність і здатність набухати у воді й травних соках може свідчити про наявність у об'єктів дослідження сорбційних властивостей, що є позитивним критерієм для рекомендації їх використання як ентеросорбентів [2, 5].

Оскільки всі зразки не розчинні у воді, то для перорального застосування найбільш оптимальними лікарськими формами можуть бути гранули, таблетки, капсули.

Розробка твердих лікарських форм почи-

нається з вивчення властивостей лікарських речовин, які багато в чому зумовлюють раціональний спосіб отримання, а також вибір і кількість допоміжних речовин.

Для обґрунтування складу лікарської форми, що розробляється, на другому етапі необхідно було провести вивчення властивостей зразків субстанцій. В ході дослідження вивчали органолептичні (зовнішній вигляд, колір, запах), фізико-хімічні (форма частинок, залишкова вологість) і технологічні (мікроскопічний і ситовий аналіз, насипна щільність, здібність до усадки, плинність, пресованість) параметри.

Вивчення органолептичних властивостей проводили візуально. Результати дослідження органолептичних властивостей зразків, які вивчали, наведено в таблиці 2.

Таблиця 2. Органолептичні властивості порошків, які вивчали

№ зразка	Досліджувані параметри
1	Сипкий аморфний порошок коричневого кольору, без запаху, без смаку
2	Сипкий аморфний порошок практично білого кольору, без запаху, без смаку
3	Сипкий аморфний порошок коричневого кольору, без запаху, без смаку
4	Сипкий аморфний порошок практично білого кольору, без запаху, без смаку
5	Сипкий аморфний порошок бежевого кольору, без запаху, без смаку
6	Сипкий аморфний порошок бежевого кольору, без запаху, без смаку

Як свідчать дані таблиці 2, клітинні стінки пекарних дріжджів – порошок коричневого кольору, без запаху, без смаку; рослинний білок – порошок практично білого кольору, без запаху, без смаку. Необхідно зазначити, що органолептичні властивості субстанції залишаються стабільними протягом не менше ніж 12 місяців зберігання.

Форму і характер поверхні частинок всіх зразків досліджували методом мікроскопії. Вивчення кристалографічних характеристик показало, що порошкоподібні речовини складаються з полідисперсних систем, що мають різноманітні форми і розміри частинок. Форма частинок всіх порошків, що вивчаються, пере-

важно анізодіаметрична. При зміні співвідношення рослинного білка соняшника і клітинної стінки дріжджів зменшується середній розмір частинок в суміші, що значно може впливати на технологічні властивості.

Для таблетування важливе значення мають також наявність кристалізаційної води, змочуваність, гігроскопічність і величина залишкової вологості. Результати вивчення залишкової вологості зразків наведено на рисунку 1.

Дані рисунка 1 свідчать, що величина залишкової вологості зразків, які вивчаються, знаходиться в межах 3-5 %, а в процесі зберігання змінюється незначно. Таким чином, технологія,

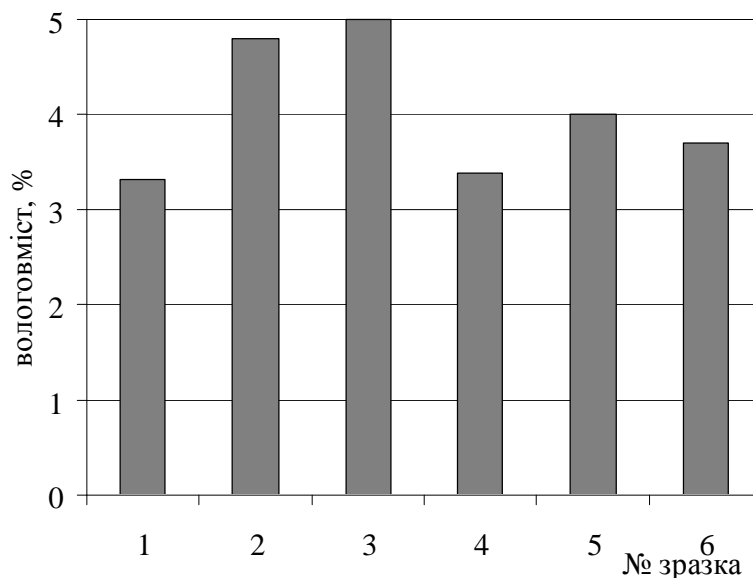


Рис. 1. Вологовміст об'єктів дослідження.

що розробляється, не потребує включення додаткової операції сушки матеріалу і створення спеціальних умов зберігання.

Необхідною умовою при розробці твердої

лікарської форми є вивчення фракційного складу вихідної сировини. Результати визначення фракційного складу досліджуваних порошків наведено в таблиці 3.

Таблиця 3. Фракційний склад зразків

№ зразка	Розмір фракції %				
	>100 мкм	90-80 мкм	80-71 мкм	71-0,063 мкм	<0,063 мкм
1	91,38	4,55	3,18	0,49	0,40
2	90,53	5,6	3,30	0,56	0,1
3	87,50	5,396	3,84	1,88	1,39
4	87,20	7,44	3,76	1,44	0,16
5	87,76	7,04	2,80	1,28	1,12
6	86,03	7,55	3,57	1,92	0,89

Аналіз даних таблиці 3 показав, що у складі всіх зразків переважну масу (86-91 %) складає фракція з розміром частинок більше 100 мкм. Кількість дрібніших фракцій в сумі перевищує 5%, що не дозволяє зробити позитивного висновку про однорідність досліджуваного матеріалу і припускає проведення додаткових операцій под-

рібнення або укрупнення (гранулювання) частинок для забезпечення однорідності їх розміру.

Для отримання таблетованої форми нами вивчалися технологічні властивості зразків. Випробування всіх представлених параметрів проводили на не менше ніж 5 модельних дослідів. Результати досліджень наведено в таблиці 4.

Таблиця 4. Технологічні властивості зразків

№ зразка	Середнє значення сипучості, с/100г	Кут природного укосу, °	Насипна щільність, г/см ³	Здатність до усадки, %	Значення міцності до роздавлювання, Н/см ²
1	24,34	35	0,87	16,17	38
2	24,34	31	0,86	19,44	32
3	36,36	26	0,72	14,63	37
4	33,56	27	0,88	17,39	39
5	25,58	30	0,77	14,51	45
6	26,46	29	0,84	19,44	41

Як свідчать дані таблиці 4, зразки мають задовільну плинність. При цьому зразки № 1 і № 2, що є свіжоприготовленою сировиною, показали, порівнянно з іншими об'єктами, кращі результати. Величина кута природного укусу, який є непрямою характеристикою сипучості, змінюється в межах від 26 до 35°, що також свідчить про достатню сипучість речовин.

Значення насипної щільності знаходяться в межах 0,72-0,88 г/см³, а показник здатності порошоків до усадки зростає від 14,51 до 19,44 %. Найкращі показники було зафіксовано для зразка № 5.

Для вивчення пресованості виготовлялися модельні таблетки методом прямого пресування зразків без додавання допоміжних речовин.

Отримані таблетки досліджували на стійкість до роздавлювання. Результати досліджень наведено в таблиці 4. Як свідчать дані таблиці 4, міцність таблеток змінюється в межах від 32 до 45 Н. Дані значення є мінімально допустимими, а для отримання якісних таблеток даний параметр також потребує коригування шляхом додавання допоміжних речовин.

Висновки. Вивчено хіміко-фізичні властивості та визначено основні технологічні властивості рослинного білка і клітинних стінок пекарських дріжджів.

Для подальшої розробки лікарського засобу обґрунтовано та обрано лікарську форму – таблетки.

Література

1. Адсорбция микотоксина Т-2 клеточной стенкой дрожжей *Saccharomyces cerevisiae* / Р. А. Ахмадышин, А. В. Канарский, З. А. Канарская и др. // Хранение и переработка сельхозсырья. – 2007. – № 8. – С. 46-48.
2. Ахмадышин Р. А. Получение энтеросорбента микотоксинов из дрожжей *Saccharomyces cerevisiae* : автореф. дис. ... канд. тех. наук. – Щелково, 2008. – 20 с.
3. Божков А. И. Биотехнология. Фундаментальные и промышленные аспекты: учебник / А. И. Божков. –

Х.: Федорко, 2008. – 363 с.

4. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-ше вид. – Х.: РІПЕГ, 2001. – 556 с.
5. Клеточная стенка дрожжей *Saccharomyces cerevisiae* – эффективный адсорбент микотоксинов / Р. А. Ахмадышин, А. В. Канарский, З. А. Канарская // Вестник Казанского технолог. универ-та. – 2007. – № 3-4. – С. 127-129

ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ПИЩЕВЫХ БЕЛКОВ И ОБОСНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

В. И. Чуешов, А. И. Божков*, И. В. Сайко, А. А. Манский, В. Д. Рибачук

Национальный фармацевтический университет, Харьков

** Харьковский национальный университет имени В. Н. Каразина*

Резюме: исследовано технологические свойства субстанции на основе клеток пекарских дрожжей и растительного белка подсолнуха. Обосновано выбор лекарственной формы.

Ключевые слова: пекарские дрожжи, технологические свойства, таблетки.

INVESTIGATION OF TECHNOLOGICAL PROPERTIES OF FOOD ALBUMENS AND GROUND ING OF DOSAGE FORM

V. I. Chuyeshov, A. I. Bozhkov*, I. V. Sayko, O. A. Manskyi, V. D. Rybachuk

National Pharmaceutical University, Kharkiv

** Kharkiv National University by V. N. Karazin*

Summary: technological properties of substance on the basis of cells of baker's yeasts and phytalbumin of sunflower were investigated. Choice of medical form was grounded.

Key words: baker's yeast, technological properties of tablets.