

ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ЖУВАЛЬНИХ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ

© Г.Д. Сліпченко, С.А. Малиновська, О.І. Прохватило, І.М. Грубник

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: на основі літературних джерел проведено пошук рослин з жовчогінною дією та обрано об'єктами досліджень сухі екстракти оману високого, деревію та кмину звичайного. Вивчено фізичні та фармако-технологічні властивості екстрактів та допоміжних речовин препарату. Експериментальним шляхом обрано раціональні допоміжні речовини для одержання жувальних таблеток методом прямого пресування.

Ключові слова: сухі екстракти, виробництво таблеток, пряме пресування.

Вступ. Лікарські рослини з давніх-давен викликають зацікавленість дослідників як носії біологічно активних речовин, які визначають їх цілющі властивості. Проблемою сучасної науки є створення нових препаратів рослинного походження, які мають меншу побічну дію порівняно з синтетичними препаратами.

При розробці лікарських препаратів велику увагу приділяють наявності та доступності лікарської рослинної сировини [2].

Розробка нових препаратів для лікування та профілактики жовчних хвороб є перспективною та актуальною. Предметом наших досліджень було обрано оман високий, деревій та кмину звичайний.

Оман високий росте майже на всій території України, на узліссях, лісових луках, берегах річок, також культивується. Його препарати збуджують апетит і поліпшують травлення, зменшують секреторну активність кишечника та регулюють його моторику, здійснюють стимулюючу дію на процес утворення жовчі, нормалізують обмін речовин в організмі [4].

Деревій звичайний росте на всій території України на луках, узліссях, галявинах, навколо доріг. Препарати на його основі посилюють секреторну активність шлунка, розширюють жовчні

протоки і збільшують жовчовиділення в дванадцятипалу кишку [4].

Кмин звичайний росте на всій території України на луках, узліссях, лісових галявинах, по балках та культивується. Його препарати виявляють протимікробну, спазмолітичну, відхаркувальну та жовчогінну дію [4].

Мета досліджень – розробка раціонального складу жувальних таблеток для лікування запальних захворювань жовчних шляхів.

Методи дослідження. Об'єкти досліджень – сухі екстракти оману високого, деревію та кмину звичайного. Обрали дози діючих речовин, використовуючи літературні дані та фармакологічні дослідження [1,3-5].

При виборі допоміжних речовин та технології виготовлення таблеток досліджено фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості лікарських субстанцій та допоміжних речовин [3].

Для визначення вологопоглинання отриманих таблеток використовували експрес-воломір ВТ-500 на основі торсійних ваг. Вимірювання проводили через годину та протягом доби.

Результати й обговорення. Результати вивчення основних фармакотехнологічних параметрів сухих екстрактів та їх суміші наведено в таблиці 1.

Таблиця 1. Фармако-технологічні властивості субстанцій та їх суміші

Найменування екстракту сухого	Зовнішній вигляд	Вологовміст %	Плинність, с/100г зразку	Насипний об'єм, г/мл	Пресувальність, Н
Корені оману високого	Порошок коричневого кольору	2,89±0,011	161±1,0	0,40±0,02	25±0,5
Трава деревію звичайного	Порошок жовтувато-бурого кольору	4,65±0,022	75,2±0,9	0,55±0,02	20±0,43
Кмин звичайний	Порошок сірувато-бурого кольору	4,25±0,017	75,2±0,85	0,52±0,02	10±0,2
Суміш діючих речовин	Порошок бурого кольору	5,5 ± 0,62	75,2 ± 0,02	0,56 ± 0,03	20 ± 0,7

Примітка: кількість вимірів n=5, P = 95 %.

Проведені дослідження свідчать, що екстракти та їх суміш мають незадовільні плинність та пресувальність і потребують введення речовин для покращення цих показників.

Допоміжні речовини та технологія отримання таблеток підбирались із урахуванням забезпечення оптимальних технологічних властивостей таблеткової маси для отримання якісних таблеток [8]. Для виготовлення таблеток методом прямого пресування до складу вводили спочатку такі допоміжні речовини, як крохмаль, цукор молочний та кремнію діоксид. Кількість кожного

компонента визначали експериментальним шляхом.

Отримані зразки таблеткової суміші мали незадовільні показники плинності (75с) та незадовільну стійкість таблеток до роздавлювання (30 Н), тому замість цукру молочного було введено фруктозу. Кількість фруктози підбирали експериментально та визначали плинність і пресувальність маси для таблетування. Отримані показники плинності наведено на рисунку 1.

Із рисунка 1 видно, що оптимальну плинність має таблеткова маса, яка містить у своєму складі

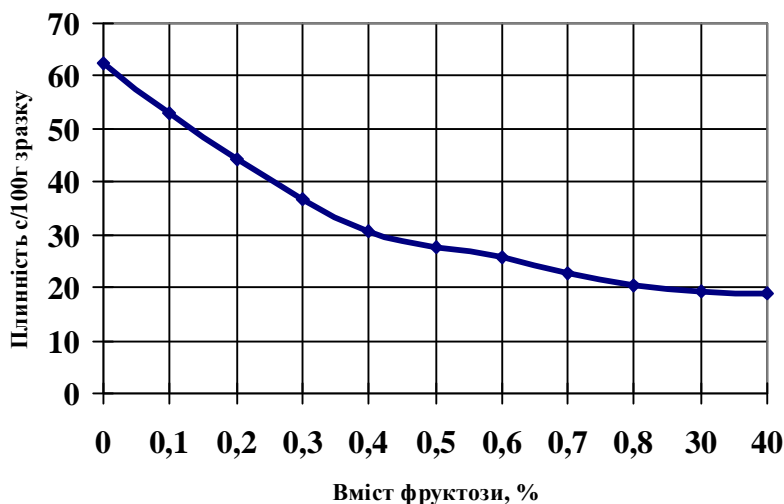


Рис. 1. Залежність плинності від вмісту фруктози у складі таблеткової маси.

близько 30% фруктози. Але обрані компоненти не дозволили отримати достатньо міцні таблетки, тому до складу таблеткової маси нами було введено мікрокристалічну целюлозу (МКЦ), яка збільшує міцність таблеток, а також має незначну розпушувальну здатність за рахунок набухання [6, 7].

Оптимальну кількість МКЦ встановлювали, змінюючи її кількість в таблетці від 5 до 20 % у перерахунку на масу таблетки. Одержані таблет-

ки оцінювали за показниками: стійкість до роздавлювання та стираність. Результати досліджень наведені в таблиці 2.

З даних таблиці 2 видно, що оптимальною кількістю МКЦ в таблетці є 20% в перерахунку на одну таблетку, що забезпечує міцність таблеток до роздавлювання в межах 60 – 70 Н та відповідає вимогам ДФУ.

Жувальні таблетки не повинні мати високу міцність, що може спричинити цементацію в

Таблиця 2. Визначення стійкості до роздавлювання та стираності одержаних таблеток

Кількість МКЦ у таблетці, %	Показники якості отриманих таблеток		
	Стійкість до роздавлювання, Н	Стираність, %	Отримані результати
5,0	30±2,5	4,5±0,38	Таблетки недостатньо міцні, руйнуються краї
10,0	42±5,0	2,7±0,42	Таблетки недостатньо міцні, затирання бокової поверхні таблетки
15,0	45±5,0	1,8±0,35	Стійкість недостатня, затирання на боковій поверхні таблетки
20,0	65±5,0	0,25±0,12	Стійкість таблеток оптимальна, затирання бокової поверхні таблетки

Примітка: n=5, P=95%.

процесі зберігання, тому до складу були введені розпушуючі речовини. Доцільним є використання крохмалю кукурудзяного в комбінації із аеросилом. Кількість крохмалю та аеросилу

було встановлено експериментальним шляхом.

Слід зазначити, що препарати на основі рослинних екстрактів у більшості випадків гігрос-

копичні [1]. Нами було проведено вивчення вологопоглинання отриманих таблеток. Для цього отримані зразки таблеток поміщали в замкнутому просторі, де витримували їх при температурі 20°C та постійній вологості повітря 100, 75 та 45 %. Відносна вологість повітря створювалась, відповідно, водою та насиченим водним розчином натрію хлориду. Результати отриманих досліджень наведено на рисунку 2.

З даних рисунка 2 видно, що витримка препарату в умовах підвищеної вологості протягом де-

кількох діб не приводить до росту вологості досліджуваного препарату більш ніж на 2,5 % при 100 % відносній вологості повітря та 2,0 % при 75 % відносній вологості повітря. При 45 % вологовміст таблеток залишається практично незмінним.

Таким чином при розробці складу та технології таблеток для жування на основі рослинних екстрактів нами було експериментальним шляхом обрано такі допоміжні речовини, як фруктоза, мікрокристалічна целюлоза, крохмаль кукурудзяний та аеросил.

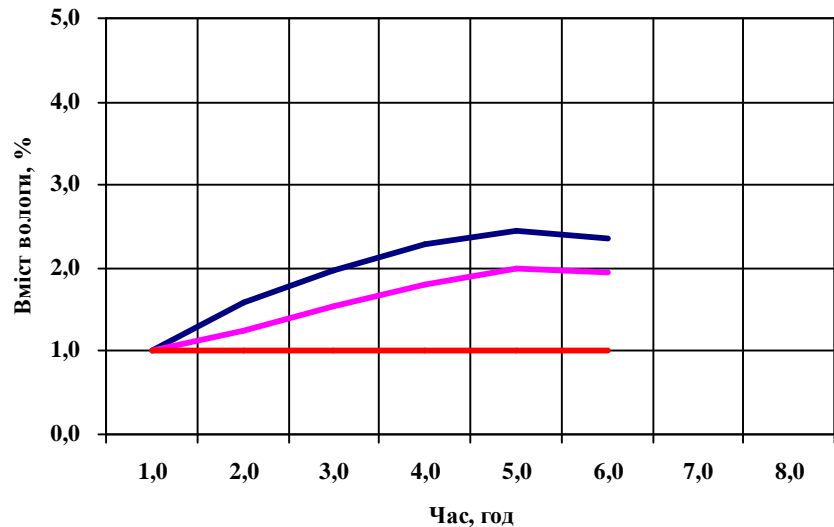


Рис. 2. Залежність вологопоглинання таблеток при відносній вологості повітря 45%, 75% та 100%.

Примітка: 1-45% , 2-75% , 3-100 %.

Проведені дослідження вологовмісту показали, що при наявності у складі таблетки близько 30% рослинних компонентів, таблетки не підлягають впливу вологості навколишнього середовища і отриманий препарат не вимагає нанесення захисного декоративного плівкового покриття.

Висновки. 1. За допомогою даних літератури було обрано композицію рослинних екстрактів з метою розробки складу жувальних таблеток для лікування та профілактики захворювань жовчних шляхів.

2. При розробці складу та технології жувальних таблеток вивчено фармакотехнологічні властивості рослинних субстанцій та допоміжних речовин.

3. Експериментальним шляхом обрано раціональні допоміжні речовини та встановлено їх кількість в перерахунку на одну таблетку.

4. Вивчено вологопоглинання отриманих таблеток та доведено недоцільність нанесення плівкового покриття.

Література

- 1.Альтан – новое отечественное эффективное средство ранозаживляющего, противовоспалительного антимикробного действия / А.Г. Сербин, Л.В. Яковлева, О.П. Хворост, Е.В. Гладух и др. // Провизор. – 1998. – №18. – С. 40-41.
2. Аржанов Н.П. Фальсификация лекарственных средств – истинная и мнимая. Подделка ex tempore – реликт кустарной эпохи // Провизор. – 2000. – № 16. – С. 11-14.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-ше вид. – Харків: PIPEГ, 2001. – 556 с.
4. Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова Т.І. Фармакогнозія з основами біохімії рослин. – Харків: «Прапор», Видавництво НФАУ, 2000.

5. Формазюк В.И. Энциклопедия пищевых лекарственных растений. Культурные и дикорастущие растения в практической медицине / Под ред. Н.П. Максютинной. – К.: Изд-во А.С.К., 2003. – 792 с.
6. Comparative tablet and rheological properties of new microcrystalline cellulose: Direct compression and new granulation methods. / D. Opota, P. Prinderre, J. Kaloustian et al. // Drug Dev. and Ind. Pharm. – 1999. – Vol. 25, N 6. – P. 795-799.
7. Effect of compression force, compression speed, and particle size on the compression properties of paracetamol / A.H. Garekani, L.J. Ford James, H.M. Rubinstein et al. // Drug. Dev. and Ind. Pharm. – 2001. – Vol. 27, № 9. – P. 935-942.

8. Pharmaceutical evaluation of multipurpose excipients for direct compressed tablet manufacture: Comprissons of the capabilities of multipurpose excipients with those in general use /Goto Kenta, Sunada Hisakazu, Danjo Kazumi, Yon-zawa Yorinobu // Drug Dev. and Ind. Pharm. – 1999. – Vol. 57, N 11. – P. 869-878.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СОЗДАНИЯ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВЕ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Г.Д. Слипченко, С.А. Малиновская, Е.И. Прохватило, И.М. Грубник

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: на основе литературных данных проведен поиск растений, проявляющих желчегонное действие, и в качестве объектов исследований выбраны сухие экстракты девясила высокого, тысячелистника и тмина обыкновенного. Изучены физические и фармакотехнологические свойства экстрактов и вспомогательных веществ препарата. Экспериментальным путем подобраны рациональные вспомогательные вещества для получения жевательных таблеток методом прямого прессования.

Ключевые слова: сухие экстракты, производство таблеток, прямое прессование.

TECHNOLOGICAL ASPECTS OF CREATION OF CHEWING PILLS ON BASIS OF PLANT RAW MATERIAL

H.D. Slipchenko, S.A. Malynovska, O.I. Prokhvatylo, I.M. Hrubnyk

National University of Pharmacy, Kharkiv

Summary: on the base of literary sources is organized searching the plants showing bilious action. The dry extracts of elecampane, yarrow and cumin were chosen as the objects of our researches. Physical and pharmaco-technological features of extracts and auxiliary substances of the preparation have been studied. By means of experimental way rational auxiliary material for reception of the chewing tablets, using method of the direct pressing was selected .

Key words: dry extracts, production of the tablets, direct pressing.

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т.А. Грошовим

УДК 54.02:661.122:579.873.13

ПОКРИТТЯ ТАБЛЕТОВАНИХ ПРОБІОТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ КИШКОВОРОЗЧИННОЮ ОБЛОНКОЮ ТА ЇХ ДОСЛІДЖЕННЯ

©П.А. Гордієнко, В.І. Чуєшов, Р.О. Пашнєва

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: досліджено технологію нанесення кишковорозчинного покриття – сополімеру метакрилової кислоти типу С на таблетовані пробіотичні препарати. Оболонка, отримана з вказаного плівкоутворювача, захищає таблетки від дії кислого середовища шлунка, поглинання вологи і не чинить негативного впливу на життєздатність біфідо- та лактобактерій в препаратах.

Ключові слова: таблетовані пробіотичні препарати, нанесення кишковорозчинного покриття.