

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. О.І. Тихоновим
УДК 615.014.21:615.453.5:582.711.714.

ДОСЛІДЖЕННЯ ГРАНУЛ НА ОСНОВІ ЛІОФІЛІЗОВАНОГО ПОРОШКУ АРОНІЇ ЧОРНОПЛІДНОЇ

©Л.В. Соколова, О.М. Барна

Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського

Резюме: опрацьована технологія гранул з ліофілізованим порошком плодів аронії чорноплідної з різними зволожувачами та вивчено їх фармако-технологічні властивості. Підібрані оптимальні зволожувальні агенти для одержання гранул методом вологої грануляції.

Ключові слова: ліофілізований порошок аронії (ЛПА), фракційний склад, плинність, насипний об'єм, розпадання, зволожувальний агент.

ВСТУП. На сучасному етапі досліджень зі створення нових лікарських засобів особливу увагу привертають монокомпонентні препарати з мінімально можливою кількістю допоміжних речовин. Не останню роль відіграє і економічна сторона питання, оскільки вартість як діючих, так і допоміжних речовин окремо не є низькою, а лікування деяких захворювань потребує постійного приймання препаратів, що негативно позначається на фінансовому стані пацієнтів.

Важливе значення має також відсутність побічних ефектів не тільки з боку діючих, але й допоміжних речовин. Більшість лікарських препаратів у процесі приготування вимагають додавання великої кількості допоміжних речовин, що негативно впливає на людський організм, який поступово "засмічується", через що проявляються хвороби нашої цивілізації – алергії, ураження печінки, шкірні захворювання.

Нашу увагу привернула можливість розробки препарату у формі гранул на основі ліофілізованого порошку плодів аронії чорноплідної. Вибір рослинної сировини пояснюється відносною дешевизною, наявністю значних ресурсів на території України та перспективністю використання. Аронія чорноплідна характеризується антиоксидантною, капілярозміцнювальною, гіпотензивною, протизапальною, загальнозміцнювальною, жовчогінною та репаративною властивостями, які не повною мірою використовуються в уже розроблених лікарських засобах, кількість яких дуже обмежена [1, 8, 13].

Мета роботи – опрацювання технології гранул з ліофілізованим порошком плодів аронії чорноплідної з різними зволожувачами та вивчення їх фармако-технологічних властивостей.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. Модельні зразки гранул на основі ЛПА із різними зволожувачами готували методом вологої грануляції [14]. Фармако-технологічні властивості гранул, а саме: зовнішній вигляд, фракційний склад, плинність,

насипний об'єм до і після усадки, час розпадання вивчали згідно з вимогами ДФУ та іншої НТД [4, 5, 6, 9, 11, 12].

РЕЗУЛЬТАТИ Й ОБГОВОРЕННЯ. Загальновідомо, що гранули одержують зволоженням компонентів лікарських форм, тобто використовують метод вологої гранулювання. Враховуючи фізико-хімічні та фармакологічні властивості ЛПА [1, 10], нами обрано зволожуючі речовини: воду очищену, крохмальний клейстер різних концентрацій, цукровий сироп, спирт етиловий, які широко використовують в технології твердих лікарських форм [2, 3, 7]. У ході досліджень було виготовлено 8 зразків гранул з застосуванням вищезазначених зв'язувальних агентів. Наповнювачі ми не використовували, оскільки ЛПА містить велику кількість клітковини, а також сорбіт як структуротворювач. Всі модельні зразки гранул виготовляли за однаковою технологією, яка включала декілька стадій. Перша стадія – безпосереднє одержання грануляту, включало попередню (вологої) грануляцію, далі – сушіння грануляту та остаточну (суху) грануляцію. При одержанні грануляту найскладніша операція – це зволоження, оскільки залежно від кількості зволожувача змінюється фракційний склад і міцність гранул. Недостатньо зволожена маса утворює сухі і крихкі гранули, які при фракціюванні утворюють багато пилу. А перезволожена маса налипає на лопатях гранулятора, що створює технологічні труднощі при одержанні однорідної за складом грануляційної маси. Перевірку якості зволоження здійснювали за однорідністю суміші і здатністю утворювати грудки при стисканні в руці.

Для усіх розроблених модельних зразків гранул вивчали їх основні фармако-технологічні показники, які наведені в таблиці 1. Як видно із результатів досліджень, гранули на основі ліофілізованого порошку аронії з різними зволожувачами розчинами мають задовільні фармако-технологічні властивості. Введення зволожувача є до речним та покращує технологічні властивості

порошку і дає змогу використовувати його в подальшому для розробки лікарської форми.

Аналіз фракційного складу показує, що в усіх експериментальних зразках гранул в основному переважають дрібні фракції з діаметром часток

менше 1 мм, що сприяє кращій плинності і буде позитивно впливати на однорідність дозування та рівномірне заповнення одиниці об'єму, попереджати грудкування і прилипання гранул до обладнання.

Таблиця 1. Результати вивчення основних фармако-технологічних властивостей гранул на основі ЛПА із різними зволожувачами

Гранули на основі ЛПА із різними зволожувачами	1% розчин картопляного крохмалю	3% розчин картопляного крохмалю	5% розчин картопляного крохмалю	4% розчин кукурудзяного крохмалю	10% розчин кукурудзяного крохмалю	64% цукровий сироп	95% спирт етиловий	вода очищена
Показник								
Фракційний склад, %:								
Сито з d=3мм	0,51	2,22	1,26	12,5	5,49	2,27	1,76 /	19,38
Сито з d=2мм	5,63	14,78	6,29	22,5	15,46	10,61	7,56	25,84
Сито з d=1мм	36,32	47,29	35,77	38,75	41,64	37,88	36,52	34,11
Приймач	57,54	35,71	56,68	26,25	37,40	49,24	54,16	20,67
Насипний об'єм, г/мл	0,33	0,29	0,31	0,25	0,28	0,28	0,29	0,25
Насипний об'єм після усадки, г/мл	0,37	0,32	0,33	0,27	0,29	0,31	0,31	0,27
Плинність г/с, метод лійки з вібропристроєм	6,00	6,82	6,38	8,83	12,77	8,39	7,95	6,52
Плинність г/с, метод нерухомої лійки	6,03	4,26	6,22	6,09	11,66	8,45	11,01	5,00
Розпадання гранул, хв	16	5	15	12	10	9	7	13

Насипний об'єм і насипний об'єм після усадки кількісно характеризує здатність порошку до заповнення одиниці об'єму, а також безпосередньо залежить від плинності, дисперсності досліджуваних гранул. Одержанні нами дані свідчать про незначну різницю між даними об'ємами, що, в свою чергу, підтверджує доцільність використання методу вологої грануляції.

Всі модельні зразки гранул за часом розчинності відповідають вимогам ДФУ, але найкраще розпадання властиве складам з 3 % і 10 % розчином крохмалю, 95 % спиртом етиловим та цукровим сиропом.

Література

1. Барна О.М., Соколова Л.В. Фізико-хімічне дослідження сублімованих екстрактів аронії з різними структуроутворювачами // Медична хімія. – 2005. – Т. 7, № 4. – С. 22-26.
2. Башура Г.С., Ляпунов Н.А., Башура А.Г. и др. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм // Фармаком. – 1994. – №8/9. – С. 8-14.
3. Башура Г.С., Оридорога В.А. Вспомогательные вещества и их роль в создании лекарственных форм // Технология и стандартизация лекарств. – Харьков: Рирег, 1996. – С. 317-411.
4. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-ше вид. – Харків: РИРЕГ, 2001. – 556 с.
5. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: РИРЕГ, 2001, Доп.1. – 2004 р. – 520 с.

ВИСНОВКИ. 1. Опрацьована технологія виготовлення гранул на основі ліофілізованого порошку плодів аронії чорноплідної з різними зволожувачами методом вологої грануляції.

2. Проведений комплекс фармако-технологічних досліджень модельних зразків гранул свідчить про перспективність подальшого дослідження гранул з 3 % і 10% розчином крохмалю та етиловим спиртом для практичного використання у фармації.

6. Донченко Н.В., Чуєшов В.І. Розробка складу і технології гранул на основі природного целюліту під умовною назвою "Планталіт" // Фармацевтичний журнал. – 2002. – № 6. – С. 71-75.
7. Загорій В.А., Дорошенко Т.Ю., Баула О.П. До питання якості допоміжних речовин, які використовуються у виробництві таблетованих лікарських форм // Фармац. журн. – 2000. – №4. – С. 15-20.
8. Лікарські рослини. Енциклопедичний довідник / За ред. А.М. Гродзінського. – К.: Видавництво "Українська Рядянська Енциклопедія" ім. М.П. Бажана, 1992. – 273 с.
9. Матвеева Т.В. Разработка технологии гранул растительного ферментного препарата амилолитического действия // Фармаком. – №4. – 2001.
10. Соколова Л.В., Барна О.М. Вивчення кристаллографічних характеристик і фракційного складу ліофілізованих порошків аронії чорноплідної з різними

структуруювачами // Вісник Фармації. – 2007. – №4(52). – С. 32-36.

11. Спиридонов В.Н., Кобзарь А.И., Чуешов В.И. Сушка и деконтаминация гранул на основе активированных порошков семян каштана конского и отрубей пшеничных // Фармаком. – 2002. – № 2. – С. 1-4.

12. Спиридонов С.В., Дмитрієвський Д.І. Розробка складу та технології лікарського препарату у вигляді гранул для лікування і профілактики запальних захворювань шлунково-кишкового тракту // Вісник Фармації. – 2007. – №1(49). – С. 28-31.

13. Чекман И.С., Липкан Г.Н. Растительные лекарственные средства. – К.: ИТЭМ, Колос, 1993. – 384 с.

14. Чуешов В.І., Хохлова Л.М., Ляпунова О.О. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації. –Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2003. – 720 с.

ИССЛЕДОВАНИЕ ГРАНУЛ НА ОСНОВЕ ЛИОФИЛИЗИРОВАННОГО ПОРОШКА АРОНИИ ЧЕРНОПЛОДНОЙ

Л.В. Соколова, О.М. Барна

Тернопольский государственный медицинский университет имени И.Я. Горбачевского

Резюме: отработана технологія гранул с лиофилизированным порошком плодов аронии черноплодной с разными увлажнителями и изучено их фармако-технологические свойства. Подобранны оптимальные увлажняющие агенты для получения гранул методом влажной грануляции.

Ключевые слова: лиофилизированный порошок аронии (ЛПА), фракционный состав, текучесть, насыпной объем, распадание, увлажняющий агент.

RESEARCH OF GRANULES ON BASIS OF ARONIA MELANOCARPA LYOPHILIZED POWDER

L.V. Sokolova, O.M. Barna

Ternopil State Medical University by I. Ya. Horbachevsky

Summary: technology of granules with lyophilized powder of aronia melanocarpa fruit with different humidifiers was developed and their pharmacotechnological properties were studied. Optimal humidified agents for receiving granules by damp granulation method were selected.

Key words: lyophilized powder of aronia (LPA), fractional composition, fluidity, poured capacity, disintegration, humidified agent.

Рекомендовано д-м фармац. наук, проф. В.С. Кисличенко

УДК 663.1:665.548.2

ВИВЧЕННЯ ХІМІЧНОГО СКЛАДУ КАРОТИНУ МІКРОБІОЛОГІЧНОГО

© О.Е. Струс, Л.В. Кричківська*, Н.П. Половко

Національний фармацевтичний університет, Харків

Національний технічний університет «ХПІ», Харків*

Резюме: у біомасі мікрогриба *Blakeslea trispora* визначено кількісний склад біологічно активних речовин: каротину, убіхінону, стеринів, ліпідів. Значний вміст біологічно активних речовин в біомасі мікрогриба дозволить широко застосовувати її в складі лікувально-профілактичних засобів.

Ключові слова: каротин, біомаса мікрогриба.