

Рекомендована д.ф.н., професором Є.В.Гладухом

УДК 615.011:615.322:615.014.21

ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК КОМПОНЕНТІВ СКЛАДУ ГРАНУЛ “ШКТ-1” ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ШЛУНКОВО-КИШКОВОГО ТРАКТУ

С.В.Спиридонов

Національний фармацевтичний університет

Наведені результати дослідження залежності від фракційного складу таких основних технологічних властивостей порошкоподібної сировини на основі насіння гіркокаштану, висівок пшениці, коренів солодки, квіток цмину, кукурудзяних рильць, трави хвоща і споришу як плинність та насипна щільність. Отримані дані необхідні для розробки складу та технології виробництва твердих лікарських форм.

На теперішній час на вітчизняному фармацевтичному ринку спостерігається нестача високо-ефективних препаратів на основі нативної лікарської рослинної сировини для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту.

Оптимальною, на нашу думку, лікарською формою препаратів на основі природної лікарської рослинної сировини є гранули. Для розробки оптимальної технології їх отримання необхідне вивчення основних технологічних властивостей (та їх залежностей) інгредієнтів.

Матеріали та методи

Об'єктами даного дослідження було насіння каштану кінського, висівки пшеничні, корінь солодки, квітки цмину, трава хвоща і споришу, кукурудзяні рильця. Ця лікарська сировина увійшла до складу препарату під умовною назвою “ШКТ-1”. Форму і розмір частинок визначали за допомогою мікроскопу. Технологічні властивості досліджували за методиками, наведеними в Державній фармакопеї України (ДФУ) 1-го видання і Дововненні №3 до ДФУ [1, 2]. Плинність визначали на приладі з віброрійкою ВП-12 А, який забезпечує амплітуду коливань від 0,04 до 0,1 мм з частотою 50 Гц. Насипний об'єм досліджували на приладі 545 Р АК-3, що забезпечує 250 зіскоків циліндра за хвилину з висоти 3,0 ($\pm 0,2$) мм. Фракційний склад визначали на віброситі зі стандартним набором сит з діаметром отворів 0,25; 0,5; 1,0 і 2,0 мм.

Результати та їх обговорення

Досліджувану сировину подрібнювали на млин ударно-стираючої дії, проводили розсівання по

фракціях і досліджували основні технологічні параметри (фракційний склад, плинність, насипну щільність) та їх залежність по кожній фракції.

Необхідно відзначити, що на процес подрібнення і, відповідно, фракційний склад сировини істотний вплив чинять його структурно-механічні властивості [3, 8, 9].

Кукурудзяні рильця після подрібнення мають достатньо полідисперсний склад з масовим переважанням дрібніших часток. Зі зменшенням розміру часток спостерігається спочатку зниження плинності (рис. 1), а потім її збільшення в області часток з розміром менше 0,25 мм.

Слід відмітити, що така залежність практично лінійно корелює з насипною щільністю (рис. 2). Зі зменшенням ступеня дисперсності форма часток максимально наближається до ізодіаметричної, що приводить до лінійного збільшення обох показників.

Порошок кореня солодки має волокнисту структуру. Його частинки після подрібнення мають, в основному, анізодіаметричну довгасту форму. При розсіванні спостерігається тенденція до збільшення масової частки дрібніших частинок. Зі зменшенням їх розміру відбувається збільшення показника плинності і подальше її зниження в області 0,25 мм, що узгоджується з літературними даними і свідчить про збільшення поверхневих сил зчеплення між частинками [4, 5, 7, 10]. Відносно насипної щільності спостерігається спочатку її лінійне збільшення до розміру часток 0,5 мм, невелике зниження в області часток 0,25 мм, що пов'язано з утворенням повітряних порожнин у масі сировини. З подальшим зниженням дисперсності форма часток прагне до ізодіаметричної, що приводить до їх ущільнення і, як наслідок, підвищення насипної щільності, що і відображено графічно.

Квітки цмину при подрібненні мають дещо більший фракційний інтервал. Частки неправильної анізодіаметричної форми з достатньо широким діапазоном співвідношення довжини і ширини. Переважаючою була фракція часток 0,25 мм. При вивченні плинності спочатку спостерігалася

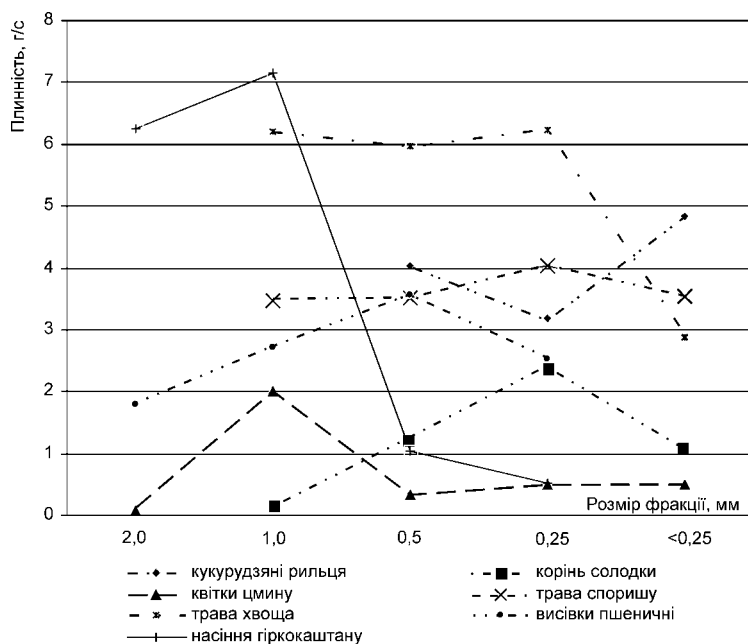


Рис. 1. Залежність показника плинності досліджуваних рослинних порошоків від фракційного складу.

її лінійне збільшення (до часток з розміром 0,25 мм) і незначне зниження в області дрібніших часток (менше 0,25 мм). Тенденцію до збільшення має і насипна щільність (по чинникам, зазначених вище).

При подрібненні і фракціонуванні трави споришу спостерігалось створення більш-менш однорідних за формою ізодіаметричних часток з невеликим переважанням фракції 0,5 мм. Завдяки цьому крива залежності плинності від дисперсності часток не має різких коливань. Показник плинності зі зменшенням дисперсності має тенденцію до збільшення (до розміру часток 0,25 мм) та невеликого зниження (в області часток розміром менше 0,25 мм). Представлені фракції володіли дещо більшими показниками насипної щільності, яка трохи збільшувалася при ущільненні матеріалу завдяки сукупності чинників дрібнодисперсності та ізодіаметричності часток сировини.

При подрібненні трави хвоща також відбувалося утворення часток, за формою близьких до ізодіаметричних. Фракційний склад показав приблизно рівне співвідношення фракцій середньої і дрібної дисперсності. Серед досліджуваних зразків сировини фракції хвоща (у діапазоні 1,0-0,25 мм) показували найвищу плинність, яка різко падала в області розміру часток 0,25 мм, причиною чого є збільшення площі питомої поверхні з утворенням шорсткої структури. Цей же чинник сприяв зростанню насипної щільності в даному інтервалі розміру часток.

У технологічному відношенні висівки пшеничні є важкоподрібнюваною сировиною з високою порізністю та великим масовим виходом крупних фракцій (1,0 і 0,5 мм). Частинки, в основному, мають анізодіаметричну пластинчасту форму. Кри-

ва плинності зі зменшенням дисперсності часток збільшується і має пік в області 0,5 мм, після чого різко падає. Крива залежності насипної щільності від дисперсності практично лінійно зростає і має найвищий пік в області часток 0,25 мм. Характерним є також те, що даний показник найбільший серед даної фракції часток досліджуваної сировини.

Подрібнення насіння каштану кінського також приводило до масового переважання крупних і середніх фракцій (1,0 і 0,5 мм). Особливістю даної сировини є наявність ліпофільної фракції. Це, ймовірно, пояснює різке падіння показника плинності в інтервалі часток 1,0-0,25 мм. Дещо схожа залежність спостерігається і відносно насипної щільності, яка практично лінійно падає в інтервалі 2,0-0,5 мм, а потім трохи зростає в області часток 0,25 мм. Це може пояснюватися частковою компенсацією значних адгезійних сил зчеплення

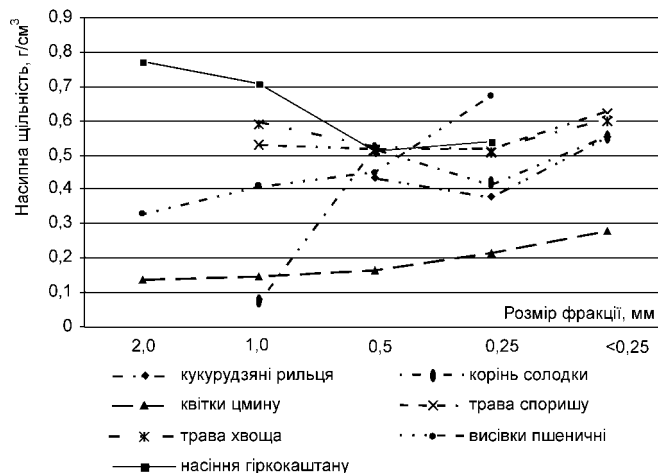


Рис. 2. Залежність показника насипної щільності досліджуваних рослинних порошоків від фракційного складу.

між частками їх ущільненням завдяки дрібній дисперсності і, відповідно, зростаючій площі поверхні і низькій порізності.

Як видно з представлених даних, на результати проведення технологічних досліджень значною мірою впливає безліч чинників, серед яких важливе місце займають структурно-механічні і фізичні властивості сировинного матеріалу, наявність ліпофільної складової в його складі тощо [6, 8]. Проте в більшості випадків простежується залежність збільшення показника плинності зі зменшенням розміру часток (в області 0,5-0,25 мм) і подальше його падіння. Причиною цього в більшості випадків є збільшення сил зчеплення між частками завдяки розвиненій площі поверхні, що перешкоджає ковзанню частинок, підвищенню дії електростатичних сил.

Показник насипної щільності зі зменшенням дисперсності має тенденцію до збільшення. Це

пов'язано з високою питомою площею поверхні часток, мінімальною порізністю, що сприяє щільнішому їх приляганню. Саме тому зростає кількість, а отже і маса часток, які знаходяться в одиниці об'єму, що і приводить до збільшення даного показника.

ВИСНОВКИ

1. Проведені дослідження основних технологічних характеристик лікарської рослинної сировини: насіння каштану кінського, висівок пшеничних, кореня солодки, квіток цмину, трави хвоща і споришу, кукурудзяних рилець.

2. Показані основні залежності між фракційним складом і такими важливими показниками як плинність та насипна щільність.

3. Отримані дані мають практичне значення для подальшої роботи над розробкою ефективної технології отримання лікарських форм препаратів з представлених видів сировини.

ЛІТЕРАТУРА

1. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". — 1-е вид. — Х.: РИРЕГ, 2001. — 556 с.
2. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". — 1-е вид. — Доп. 3. — Х.: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", 2009. — 280 с.
3. Котов Г.Н., Конев Ф.А., Ковалев И.П. *Технология и стандартизация лекарств.* — Т.2. — Х.: ИГ "РИРЕГ", 2000. — С. 249-260.
4. *Промышленная технология лекарств. В 2-х т. Т. 1* / В.И. Чуешов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова и др. ; под ред. проф. В.И. Чуешова. — Х.: Основа; Изд-во УкрФА, 1999. — С. 6-24.
5. Штейнгарт М.В., Казаринов Н.А. *Твердые лекарственные формы. Технология и стандартизация лекарств.* — Х.: ООО "РИРЕГ", 1996. — С. 539-602.
6. Barbosa-Canovas G., Ortega-Rivas E., Juliano P. *Food powders. Physical properties, processing, and functionality.* — New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 2005. — 362 p.
7. Durgin J.M., Hanan Z.I. *Pharmacy Practice for Technicians.* — Delmar: Cengage Learning, 2010. — 622 p.
8. Heldman D.R., Hartel R.W. *Principles of food processing.* — Gaithersburg: Aspen Publishers, 1999. — 288 p.
9. Parikh D. *Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, 2-nd ed. (Drugs and the Pharmaceutical Sciences).* — Boca Raton: Taylor&Francis group, 2005. — 616 p.
10. Singh R., Heldman D. *Introduction to Food Engineering. 4-th ed. (Food Science and Technology).* — Amsterdam: Academic Press, 2009. — 864 p.

УДК 615.011:615.322:615.014.21

ИССЛЕДОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК КОМПОНЕНТОВ СОСТАВА ГРАНУЛ "ЖКТ-1" ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

С.В. Спиридонов

Приведены результаты исследования зависимости от фракционного состава таких основных технологических свойств порошкообразного сырья на основе семян каштана конского, отрубей пшеничных, корней солодки, цветков бессмертника, кукурузных рылец, травы хвоща и спорыша как сыпучесть и насыпная плотность. Полученные данные необходимы для разработки состава и технологии получения твердых лекарственных форм.

UDC 615.011:615.322:615.014.21

RESEARCH OF TECHNOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE COMPONENTS OF "GIT-1" GRANULES FOR TREATING GASTROINTESTINAL TRACT DISEASES

S.V. Spiridonov

The study of the main technological properties of powder substances on the basis of horse chestnut seeds, wheat bran, licorice root, sandy everlasting flowers, corn stigmas, horsetail and knotweed grass such as flowability and bulk density of the fractional composition has been presented in the article. The data obtained are necessary for development of the composition and technology of solid dosage forms.