

Рекомендована д.ф.н., професором В.І.Чуєшовим

УДК 615.011:615.322:615.014.21

ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК КОМПОНЕНТІВ СКЛАДУ ГРАНУЛ “ШКТ-2” ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЧНІЙ ПРАКТИЦІ

С.В.Спиридонов

Національний фармацевтичний університет

Наведені дослідження таких основних технологічних характеристик лікарської рослинної сировини на основі квіток календули, листя кропиви, коріння валеріани, квіток ромашки, плодів шипшини як фракційний склад, плинність, насипна густина, та показані залежності між ними. Отримані дані мають практичне значення для створення твердих лікарських форм на основі наведених видів сировини.

На теперішній час спостерігається неухильне зростання гастроентерологічних захворювань, які посідають перші місця у структурі загальної захворюваності населення. Вони часто виникають у людей працездатного віку, викликають тривалу тимчасову непрацездатність, нерідко призводять до інвалідності. У всіх економічно розвинених країнах у зв'язку з прогресуванням частоти цих захворювань боротьба з ними в останні роки набула великого значення.

Велика увага в лікуванні захворювань органів травної системи приділяється фітопрепаратам на основі нативної лікарської рослинної сировини, які широко застосовуються при комплексному лікуванні різних захворювань, відрізняються низькою токсичністю, легким засвоєнням організмом людини, можливістю їх тривалого використання без ризику виникнення побічних явищ, м'якістю та надійністю дій тощо [1]. Але ж кількість таких фітопрепаратів на вітчизняному ринку невелика, тому їх створення є актуальним завданням.

Метою нашої роботи було вивчення основних технологічних властивостей рослинних компонентів для розробки оптимальної технології гранул під умовною назвою “ШКТ-2” для лікування гастроентерологічних захворювань.

Матеріали та методи

Об'єктами даного дослідження та, відповідно, інгредієнтами, які увійшли до складу гранул, були квітки календули, корінь солодки, листя кропиви, кореневища валеріани, насіння шипшини, квітки ромашки. Насіння гіркокаштану та висівки пшеничні також входять до складу препарату, але вони були нами досліджені раніше [6], тому не представлені у даній роботі. Форму і розмір частинок визначали за допомогою мікроскопу. Технологічні властивості досліджували за методиками, наведеними в Держав-

ній фармакопеї України (ДФУ) 1-го видання і Доповненні №3 до ДФУ [2, 3]. Плинність визначали на приладі ВП-12 А, забезпеченому вібратором з амплітудою 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

Перед початком дослідження отриману рослинну сировину подрібнювали на молотковому млині і далі розсіювали по фракціях. В отриманих фракціях проводили визначення технологічних властивостей. Для технологічного процесу виготовлення твердих лікарських форм значний інтерес мають плинність та насипна густина, а саме їх залежність від дисперсності часток рослинної сировини.

Квітки календули при подрібненні утворюють порошок з частками анізодіаметричної форми. Це здебільшого середні та дрібні фракції. Зі зменшенням геометричних розмірів часток спостерігається підвищення плинності. Однак при досягненні фракції 0,25 мм плинність з подальшим зменшенням розміру падає (рис. 1), що обумовлюється більш розвинутою площею поверхні. Показник насипної густини (рис. 2) має лінійну залежність та збільшується зі зменшенням розміру часток. Це може пояснюватися тим, що форма часток порошку у даному випадку наближається до ізодіаметричної, що сприяє його ущільненню [4, 7, 8].

Порошок листя кропиви має більш-менш однорідну форму, яка набуває ізодіаметричності зі зменшенням розміру часток. При фракціонуванні спостерігається тенденція до збільшення масової частки дрібних частинок. Найбільший показник плинності знаходиться в області часток 0,25 мм, після чого зменшується при подальшому подрібненні. Крива залежності насипної густини від дисперсності збільшується та має лінійну залежність.

При подрібненні коренів валеріани відбувалося утворення порошку переважно ізодіаметричної форми. У найбільшій кількості знаходилися частки розміром біля 0,5 мм. Також ця фракція мала найвищу плинність. Подальше зменшення розміру часток призводило до деякого її зменшення (в області 0,5-

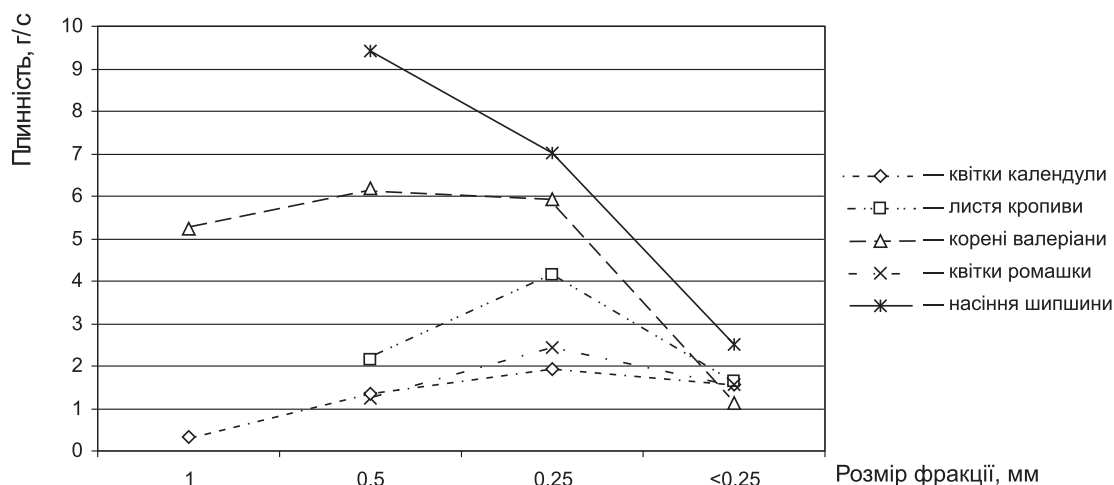


Рис. 1. Графік залежності показника плинності досліджуваних рослинних порошків від фракційного складу.

0,25 мм) і далі до різкого падіння завдяки утворенню більш розвиненої поверхні. Схожу тенденцію має крива насипної густини, яка дещо зменшується в області часток 0,5-0,25 мм та має більш плавний характер завдяки здатності порошків до усадки.

Подрібнений порошок квіток ромашки представляв собою частки анізодіаметричної форми з досить широким діапазоном співвідношення довжини та ширини і великим фракційним виходом дрібних фракцій. Максимум показника плинності спостерігався в області часток розміром 0,25 мм. Дрібніші фракції мали більш ізодіаметричну форму часток, що приводило до лінійного збільшення показника насипної густини також завдяки більшій здатності порошку до ущільнення.

Насіння шипшини при подрібненні утворювало порошок в основному ізодіаметричної форми. Переважаючою була фракція дрібніших часток (в області 0,25 мм). Серед представлених видів рослинної сировини порошок фракції 0,5 мм володів найбільшим показником плинності, який різко падав при подальшому зменшенні розміру часток. На відміну від інших видів сировини крива залежності плинності від дисперсності не мала тенденції до збільшення, що,

ймовірно, пов'язано з високими агрегативними силами взаємодії між частками порошку. Показник насипної густини фракції 0,5 мм також був найвищим за всі рослинні порошки і мав тенденцію до невеликого зниження зі збільшенням ступеня їх дисперсності.

У більшості випадків, як видно з представлених даних, простежується залежність збільшення плинності при зменшенні розміру часток порошків досліджуваної сировини [7, 13]. Однак при подальшому зменшенні їх геометричних розмірів, як правило, зростає як площа питомої поверхні, так і досить часто її шорсткість. На електростатичному рівні збільшуються сили взаємодії між частками, які також стають більш схильними до дії вологи, що спричиняє їх агрегацію. Зменшення маси частки призводить до зниження доцентрової сили тяжіння. У сукупності з малими геометричними розмірами відбувається збільшення сил опору повітряному потоку [9, 10, 11]. Все це в результаті призводить до зниження показника плинності після досягнення певного порогу ступеня дисперсності частинок твердої фази. Згідно з наведеними результатами дослідження цей поріг знаходиться на рівні фракції 0,5 мм

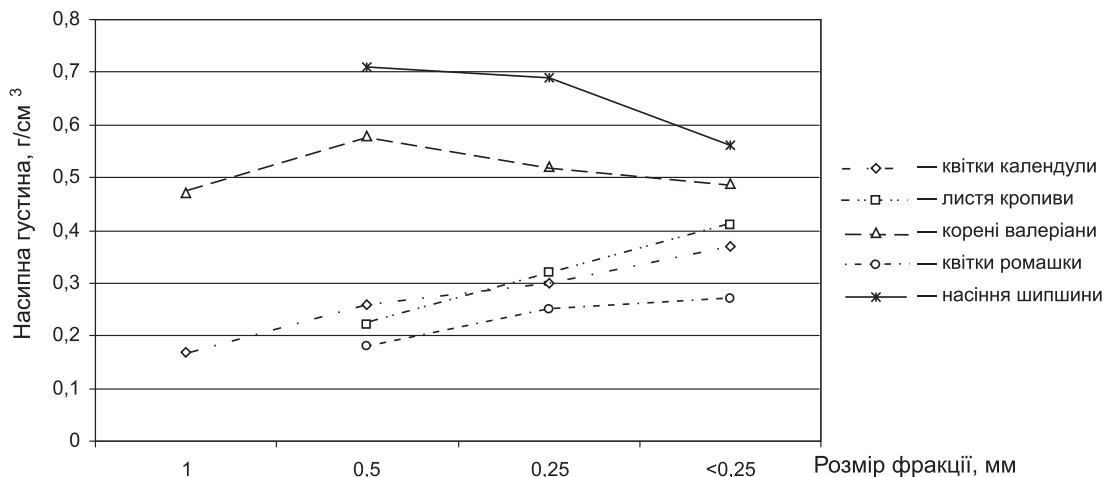


Рис. 2. Графік залежності показника насипної густини досліджуваних рослинних порошків від фракційного складу.

у плодів шипшини та коренів валеріани і на рівні фракцій 0,25 мм у всіх інших випадках.

У відношенні насипної густини також простежується тенденція до її збільшення завдяки щільній усадці більш дрібних порошоків (календули, кропиви, ромашки). Однак в інших випадках (шипшина, валеріана) утворення дрібних часток з розвиненою поверхнею сприяє підвищенню порізності маси порошку, що призводить до зменшення даного показника.

Таким чином, простежуючи і зіставляючи графіки залежностей плинності та насипної густини від дисперсності часток представлених видів подрібненої рослинної сировини можна зробити висновок, що найкращі показники досліджуваних технологічних властивостей знаходяться в межах області часток 0,5-0,25 мм.

Використання в технологічному процесі цих фракцій також виправдано з біофармацевтичної точки

зору, оскільки зі зменшенням розміру часток підвищується число вимивання, екстрактивна спроможність і безліч інших факторів, які позитивно впливають на біодоступність [5, 12].

ВИСНОВКИ

1. Проведено дослідження основних технологічних характеристик лікарської рослинної сировини: квіток календули, листя кропиви, коріння валеріани, квіток ромашки, плодів шипшини.

2. На прикладі даного виду сировини показані основні залежності між фракційним складом порошоків, плинністю і насипною густиною.

3. Показана доцільність використання для технологічного процесу фракцій порошоків 0,5-0,25 мм, що виправдано також з біофармацевтичної точки зору.

4. Отримані дані мають практичну значимість для створення твердих лікарських форм на основі лікарської рослинної сировини, наведеної в даній роботі.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гарна С.В., Ветров П.П., Русинов О.І., Георгіяни В.А. // *Запорожский мед. журн.* — 2010. — Т. 12, №3. — С. 92-94.
2. *Державна фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”*. — 1-е вид. — Х.: РИРЕГ, 2001. — 556 с.
3. *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.
4. Котов Г.Н., Конев Ф.А., Ковалев И.П. *Технология и стандартизация лекарств*. — Т. 2. — Х.: ИГ “РИРЕГ”, 2000. — С. 249-260.
5. *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.
6. Спиридонов С.В. // *Вісник фармації*. — 2011. — №3. — С. 18-20.
7. Штейнгарт М.В., Казаринов Н.А. *Твердые лекарственные формы. Технология и стандартизация лекарств*. — Х.: ООО “РИРЕГ”, 1996. — С. 539-602.
8. Barbosa-Canovas G., Ortega-Rivas E., Juliano P. *Food powders. Physical properties, processing and functionality*. — New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 2005. — 362 p.
9. Durgin J.M., Hanan Z.I. *Pharmacy Practice for Technicians*. — Delmar: Cengage learning, 2010. — 622 p.
10. Heldman D.R., Hartel R.W. *Principles of food processing*. — Gaithersburg: Aspen Publishers, 1999. — 288 p.
11. Parikh D. *Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, 2nd ed. (Drugs and the Pharmaceutical Sciences)*. — Boca Raton: Taylor&Francis group, 2005. — 616 p.
12. Shargel L., Wu S., Andrew B.C. Yu. *Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics*. — 5th ed. — McGraw-Hill, USA, 2005. — 892 p.
13. Singh R., Heldman D. *Introduction to Food Engineering. 4th ed. (Food Science and Technology)*. — Amsterdam: Academic Press, 2009. — 864 p.

УДК 615.011:615.322:615.014.21

ИЗУЧЕНИЕ ОСНОВНЫХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК КОМПОНЕНТОВ СОСТАВА ГРАНУЛ “ШКТ-2” ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

С.В.Спиридонов

Приведены исследования таких основных технологических характеристик лекарственного растительного сырья на основе цветков календулы, листьев крапивы, корней валерианы, цветков ромашки, плодов шиповника как фракционный состав, сыпучесть и насыпная плотность. Показаны зависимости данных показателей. Полученные данные имеют практическую значимость для создания твердых лекарственных форм на основе приведенных видов сырья.

UDC 615.011:615.322:615.014.21

THE STUDY OF MAIN THE TECHNOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE GRANULES “SHKT-2” COMPONENTS FOR THEIR USE IN GASTROENTEROLOGY PRACTICE

S.V.Spiridonov

The study of such basic technological characteristics of the medicinal plant raw material based on calendula flowers, nettle leaves, valerian root, chamomile flowers, wild rose fruits as the fractional composition, flowability and the bulk density has been presented. The dependence of these parameters have been shown. The data obtained have practical significance for creation of solid dosage forms on the basis of the given raw material.