

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра промислової технології ліків та косметичних засобів

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ТВЕРДИХ КАПСУЛ З
ЕКСТРАКТОМ ПОРТУЛАКУ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи

Фм 21(4,6з)-01а

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми Фармація

Вікторія Біжик`ян

Керівник: професор закладу вищої освіти кафедри
промислової технології ліків та косметичних
засобів, д.фарм.н., професор Лариса БОБРИЦЬКА

Рецензент: доцент закладу вищої освіти кафедри
фармацевтичної технології, стандартизації та
сертифікації ліків ІПКСФ, к.фарм.н., доцент
Володимир КОВАЛЬОВ

Харків – 2026 рік

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота містить 40 сторінок, 7 таблиць, 27 рисунків, список літератури з 30 найменувань.

Біологічно активні речовини портулаку з різною дією активності доводять перспективність його використання як джерела для створення нових фітопрепаратів. Обґрунтовано фармацевтичну розробку у вигляді капсул рослинного походження з екстрактом портулаку. Запропоновано застосовувати метод прямого інкапсулювання.

Ключові слова: екстракт портулаку, рослинні капсули, технологія.

ANNOTATION

Qualification work contains 40 pages, 7 tables, 27 figures, bibliography of 30 titles.

Biologically active substances of purslane with different effects of activity prove the prospects of its use as a source for the creation of new phytopreparations. Pharmaceutical development in the form of capsules of plant origin with purslane extract is substantiated. It is proposed to use the method of direct encapsulation.

Key words: purslane extract, vegetable capsules, technology.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	7
1.1 Характеристика імунної системи	7
1.2 Загальні підходи впливу на імунну систему.....	10
РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ.....	16
2.1 Об'єкти досліджень.....	16
2.2 Методи досліджень	21
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ КАПСУЛ З ЕКСТРАКТОМ ПОРТУЛАКУ	23
3.1 Екстракт портулаку як діюча речовина.....	23
3.2 Вибір допоміжних речовин.....	27
ВИСНОВКИ	40
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	41

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

БАР – біологічно активні речовини

ДФУ – Державна фармакопея України

ВАГ – вологоактивізована грануляція

ГРВІ – гострі респіраторні вірусні інфекції

ВСТУП

Актуальність теми. Здорова імунна система як постійний баланс систем організму людини завжди буде захищати від інфекцій.

Зовнішні та внутрішні чинники впливають психологічний та імунний стан людини.

Наукові дослідження вчених доводять прямий зв'язок між стресом і імунітетом, коли в сучасному ритмі життя емоційне навантаження є хронічним явищем. Організм починає викид гормонів стресу у відповідь на стресовий подразник.

При тривалому стресі знижується активність НК-клітин, зменшується продукція Т-лімфоцитів, порушується баланс білків, що керують імунною відповіддю, підвищується рівень прозапальних процесів та сповільнюється регенерація тканин.

Тільки імунна система кожної людини відповідає за опірність організму до всіх інфекцій.

Правильним підходом є здорове харчування та спосіб життя, підтримка здорової мікрофлори кишківника, а також повноцінний відпочинок.

Додатково фітотерапія також покращує стан імунної системи.

Мета та завдання дослідження. Метою роботи є розробка складу та технології капсул з екстрактом портулаку. Завдання роботи є проведення огляду літератури, комплексу фармакотехнологічних досліджень, вибір допоміжних речовин та розробка технології.

Об'єктом дослідження є сухий екстракт портулаку, допоміжні речовини, тверді капсули.

Предметом дослідження є розробка складу та технології засобу у формі твердих капсул.

Методи дослідження. При вирішенні поставлених у роботі завдань були використані методи досліджень: технологічні, фізичні, фізико-хімічні.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота викладена на 40

сторінках друкованого тексту, складається зі вступу, огляду літератури, експериментальної частини, висновків і списку використаних джерел. Робота ілюстрована 7 таблицями та 27 рисунками. Список використаних джерел містить 30 найменувань.

РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1 Характеристика імунної системи

Імунна система організму працює як складний механізм, тому що захищає організм людини від різних інфекцій, нездорових клітин, інших чужорідних агентів.

Імунна система складається з вродженого (неспецифічного) та набутого (специфічного) імунітету.

Вроджений імунітет забезпечують фагоцити (нейтрофіли, макрофаги), НК-клітини, прозапальні цитокіни.

Набутий імунітет забезпечують Т- і В-лімфоцити, антитіла та клітинна пам'ять.

У кожної людини своя власна система захисту організму від зовнішніх чинників (патогенів): вірусів, мікроорганізмів, грибів, паразитів (рис. 1.1) та внутрішніх «нездорових» клітин [1-3].



Рис.1.1 Проникнення вірусів в організм

При зниженні стану імунної системи часто виникають гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ) під впливом різних факторів.

Хронічний стрес може виникнути через складні життєві ситуації, особливо під час воєнного стану, який спровокує запалення в організмі та при цьому знизить захисну реакцію імунітету (рис. 1.2).

Головним станом ГРВІ є враження слизової оболонки дихальних шляхів і виникнення таких захворювань (бронхіт, фарингіт, риніт та ін.) при потраплянні в організм вірусів, наприклад риновіруси, аденовіруси, коронавіруси, віруси грипу та інші [4-9].

Велика кількість збудників (понад 200) та легкість передачі інфекції (повітряно-краплинним шляхом) є причиною високої частоти захворюваності людей на ГРВІ.

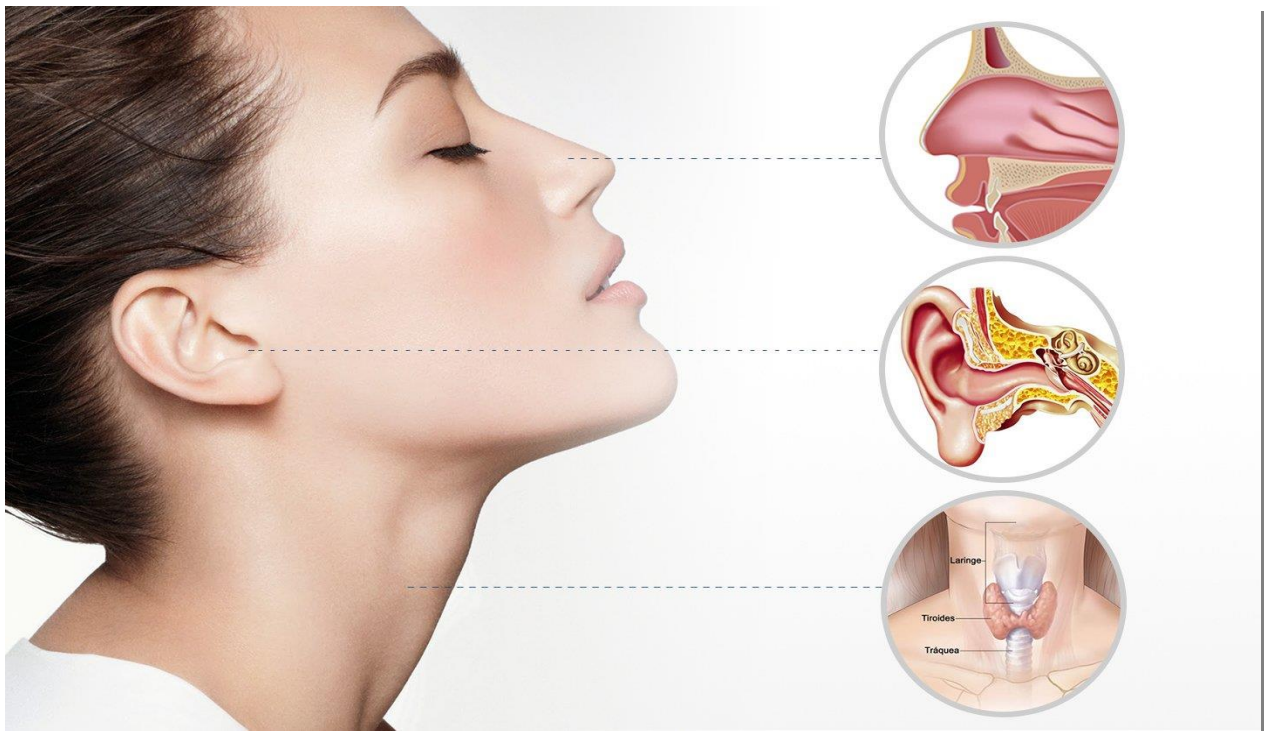


Рис.1.2 Вплив різних факторів на дихальні шляхи

Симптоми ГРВІ можуть бути різні прояви, залежно від природи та типу вірусу, стану імунної системи людини (рис. 1.3).

Симптом	COVID-19	Застуда (ГРВІ)	Грип
 Гарячка	Часто	Рідко	Характерна
 Кашель	Майже завжди, сухий	Інколи, помірний	Часто, зазвичай сухий
 Втома	Часто	Інколи	Характерна
 Задишка	Може бути	Ні	Ні
 Головний біль	Менш часто	Рідко	Часто
 Ломота в тілі	Менш часто	Інколи, помірна	Часто
 Біль у горлі	Менш часто	Часто	Інколи
 Озноб	Менш часто	Рідко	Часто
 Нежить або закладеність носу	Практично не буває	Часто	Інколи
 Чхання	Не характерно	Часто	Інколи

Рис. 1.3 Порівняльна характеристика симптомів

Статистичні дані показали, що показник захворюваності відповідає середньому рівню епідемічного порогу (рис. 1.4).

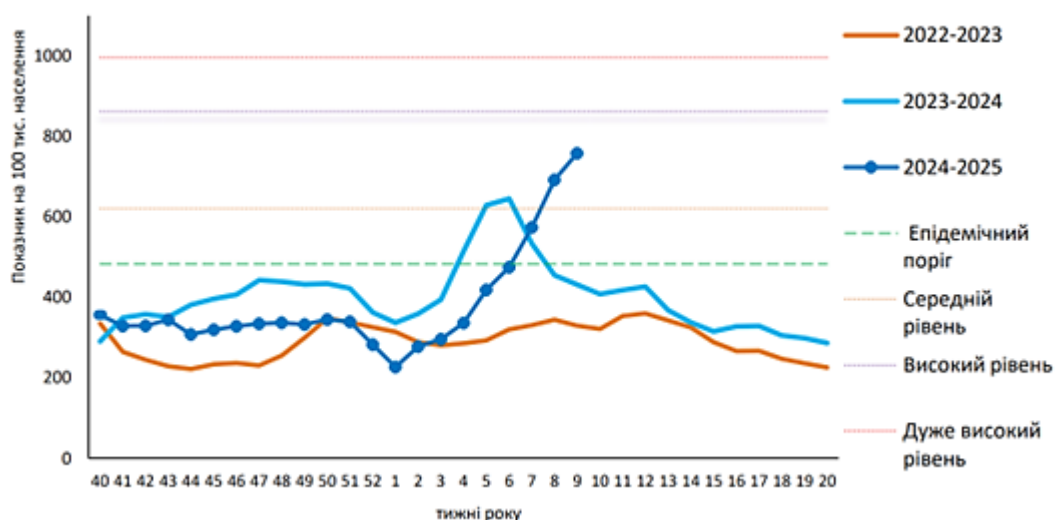


Рис. 1.4 Статистичні дані захворюваності на ГРВІ

На рисунку 1.5 показано регіони України, в яких наведені рівні активності спалахів при ГРВІ.



Рис. 1.5 Розподіл захворюваності на ГРВІ в Україні

На прикладі захворюваності людей на ГРВІ і не тільки зрозуміло, що тільки здоровий стан імунної системи здатний боротися з різними інфекціями [7-10].

1.2 Загальні підходи впливу на імунну систему

Відомо, що дві категорії імунітету, вроджений та набутий, здатні боротися проти конкретного виду патогенів.

Спочатку для захисту підключається неспецифічний імунітет, тобто верхній шар шкіри чи слизових оболонок, який є першим бар'єром при дії різних патогенів.

Складові елементи вродженого імунітету:

- Шкіра

- Слизна, яка містить лізоцим (природний фермент), що руйнує клітинні стінки бактерій
- Сльози
- Шлунковий сік
- Здоровий кишківник
- Клітини та спеціальні захисні білки крові
- Гематоенцефалічний бар'єр

Основними елементами набутого імунітету є антитіла та Т-лімфоцити. З метою підвищення імунітету організму існують загальні принципи, а саме правильне харчування, здоровий спосіб життя, застосування імуномодуючих засобів (фітопрепаратів) для підвищення функцій показників імунної системи та вакцинація.

Правильне харчування дозволить забезпечити організм важливими збалансованими продуктами, а саме достатня кількість овочів, фруктів, зернових продуктів, білків та здорових жирів з дотриманням водного балансу [10-13].

Регулярна помірна фізична активність є ефективним способом зміцнення імунітету, оскільки покращує кровообіг, насичує тканини киснем і знижує рівень стресу.

З метою профілактики сезонних ГРВІ можлива вакцинація.

Рослинні засоби у фітотерапії для зміцнення імунітету:

1. Ехінацея
2. Астрагал
3. Женьшень
4. Часник
5. Бузина
6. Куркумін
7. Лікарські гриби
8. Лимонник китайський

9. Ферментовані продукти

Продукти для підвищення імунітету



Продукт	Вітаміни та мінерали	Рекомендована норма для дітей (грами/день)	Рекомендована кількість для дорослих (грами/день)
Овочі (броколі, шпинат, капуста)	Вітамін С, вітамін А, фолієва кислота	100-150 грамів	150-200 грамів
Цитрусові фрукти (апельсини, лимони)	Вітамін С	1 середній фрукт (близько 130-150 грамів)	1-2 середні фрукти (близько 260-300 грамів)
Червоні ягоди (полуниця, малина)	Вітамін С, антоціани	100-150 грамів	150-200 грамів
Горіхи (волоські горіхи, мигдаль, кеш'ю)	Селен, цинк	30 грамів	30-60 грамів
Риба (лосось, тунець)	Вітамін D, омега-3 жирні кислоти	100-150 грамів	150-200 грамів
М'ясо (курятина, яловичина)	Вітамін В6, вітамін В12, залізо	100-150 грамів	150-200 грамів
Яйця	Вітамін В12, селен	1-2 яйця	2-4 яйця

Вітаміни для зміцнення імунітету

Вітамін/ Мінерал	Функції	Добова доза для дітей	Добова доза для дорослих
Вітамін С (аскорбінова кислота)	Підтримує імунну систему, антиоксидант	45-75 мг (діти 1-18 років)	75-90 мг
Вітамін D	Регулює імунну функцію, зміцнює кістки	600-1000 МЕ (діти 1-18 років)	600-1000 МЕ
Вітамін Е	Антиоксидант, захищає клітини	6-15 мг (діти 1-18 років)	15 мг
Вітамін А	Зміцнює слизові оболонки, підтримує зір	300-900 мкг (діти 1-18 років)	700-900 мкг
Вітамін В6	Підтримує імунну систему, бере участь в обміні речовин	0.5-2 мг (діти 1-18 років)	1.3-2 мг
Вітамін В12	Підтримує нервову систему, бере участь у формуванні червоних кров'яних клітин	0.9-2.4 мкг (діти 1-18 років)	2.4 мкг
Фолієва кислота	Підтримує клітинний поділ, зміцнює імунітет	150-300 мкг (діти 1-18 років)	400 мкг
Залізо	Бере участь у формуванні червоних кров'яних клітин, підтримує імунітет	7-10 мг (діти 1-18 років)	8-18 мг (залежно від статі)
Цинк	Підтримує імунну функцію, зменшує запальні процеси	2-11 мг (діти 1-18 років)	8-11 мг
Селен	Антиоксидант, зміцнює імунітет	20-70 мкг (діти 1-18 років)	55-70 мкг



Рис. 1.6 Продукти та вітаміни для зміцнення імунітету

ЯК ПІДТРИМУВАТИ ІМУНІТЕТ



Рис. 1.7 Рекомендації для підвищення імунітету

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

1. Складна, системна та багаторівнева робота імунної системи відповідає за опірність організму людини до всіх інфекцій. Правильним підходом є здорове харчування та спосіб життя, підтримка здорової мікрофлори кишківника, а також повноцінний відпочинок.
2. Для покращення стану імунної системи фітотерапія пропонує лікарські рослини, біологічно активні речовини яких стимулюють захисні сили організму.

РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1 Об'єкти досліджень

Портулак городній (*Portulaca oleracea* L.) – рослина родини **портулакові (*Portulacaceae*)**, яка широко розповсюджена на території України. Має сполуки з різними видами біологічної дії.



Однорічна трав'яниста культура, відома людству ще з античних часів.

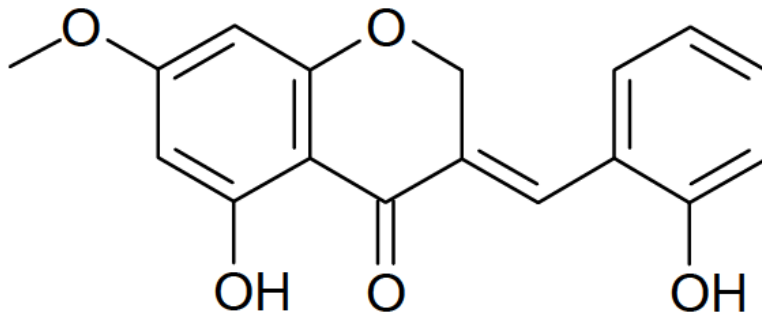
В Україні портулак трапляється як бур'ян. Широко використовується у кулінарії, народній медицині. Багато досліджень проводяться в біотехнології. Має високий вміст омега-3 жирних кислот, антиоксидантів, вітамінів і мінералів, що робить рослину особливою та «унікальною» серед описаних дикорослих культур.

У світовій практиці портулак використовується як лікарська, харчова та декоративна рослина. Біотехнологічні

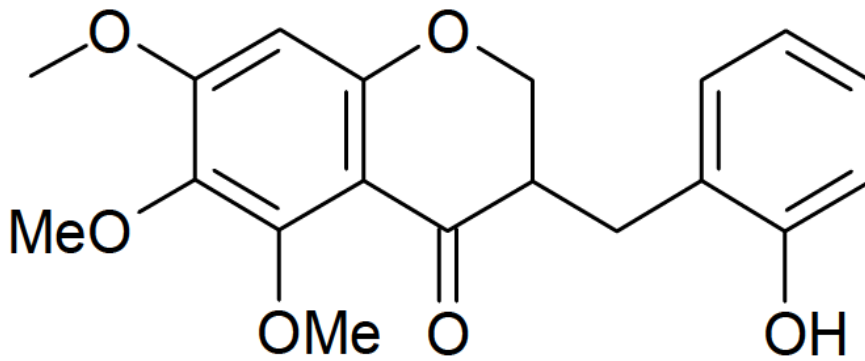
методи дозволяють підвищувати вміст корисних речовин у біомасі та розробляти нові препарати для покращення імунітету [13].

З портулаку можна виділяти водорозчинні полісахариди (рамноза, арабіноза, ксилоза, глюкоза, галактоза та ін.) у кількості близько 10 %, вітаміни (аскорбінова кислота, α -токоферол, нікотинова кислота, піридоксин), макро- та мікроелементи (кальцій, магній, калій, натрій, фосфор, кремній, залізо), білки, жирні кислоти (лінолева кислота), флавоноїди (кемпферол, мірицетин, лютеолін, апігенін, кверцетин), алкалоїди (олерацеїни).

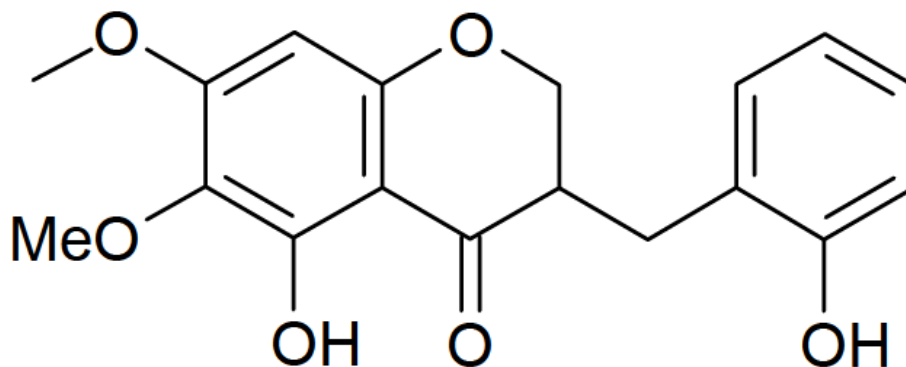
Специфічну цитотоксичну дію проявляють речовини групи портулаканонів (рис. 2.1) та олерацеїна (рис. 2.2).



Портулаканон D



Портулаканон B



Портулаканон C

Рис. 2.1 Структурні формули портулаканонів портулаку

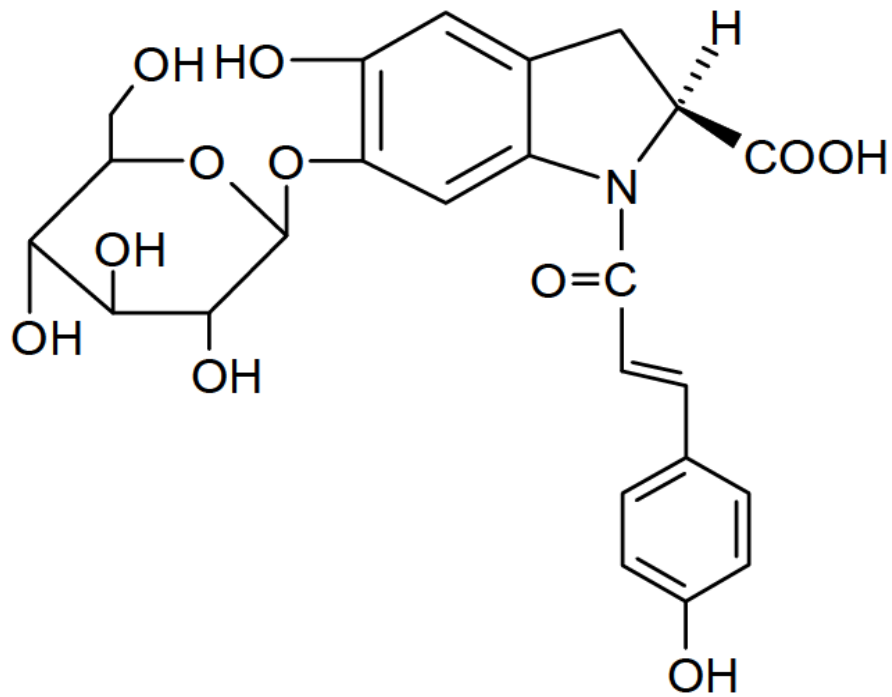


Рис. 2.2 Структурна формула олерацеїна

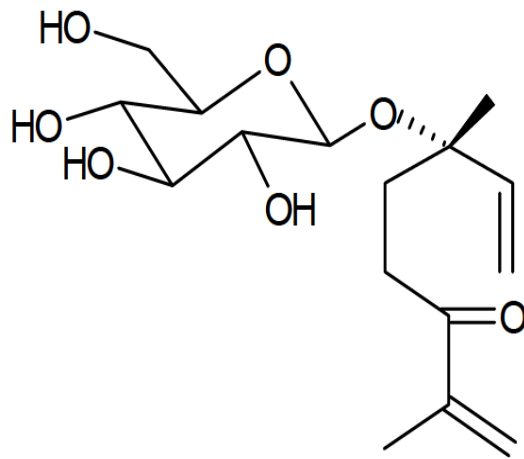


Рис. 2.3 Структурна формула монотерпена портулозида

Активні речовини полісахаридної природи портулаку мають антиоксидантну, протизапальну та імуностимулювальну дії. Також виявляє

антибактеріальну, протівірусну (пектинові речовини мають антигерпесну активність) та протигрибкову активність [11-17].

За даними ВООЗ захворюваність на герпетичні інфекції надзвичайно висока.

Встановлено, що 90% населення світу інфіковано вірусом герпесу 1-го типу.

Рецидивуючі та латентні форми зустрічаються у 10-20% (рис. 2.4).

Тому життєвий цикл вірусу простого герпесу має багато стадій.

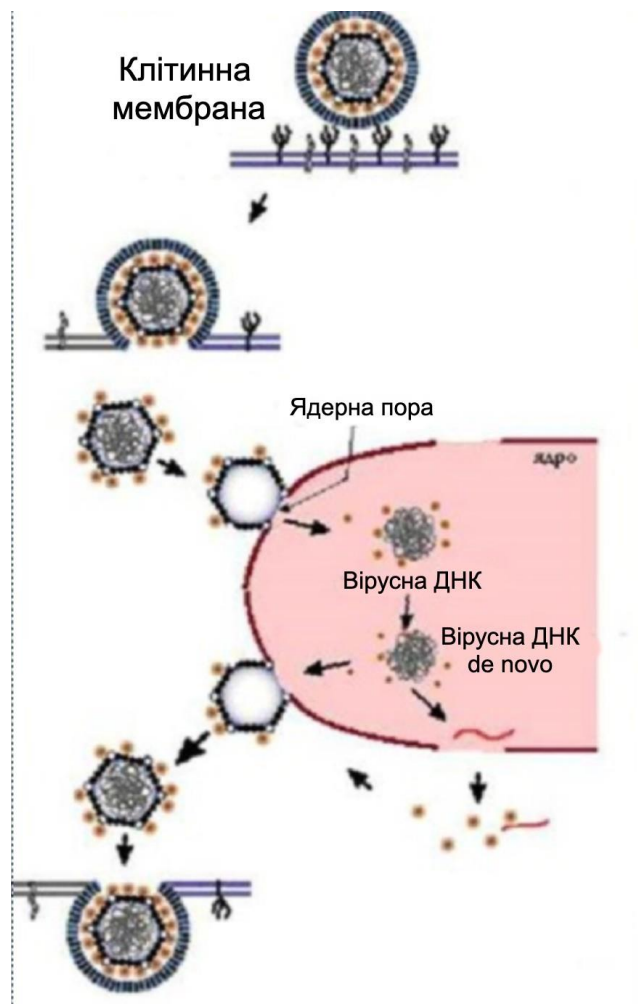


Рис. 2.4 Цикл життя вірусу

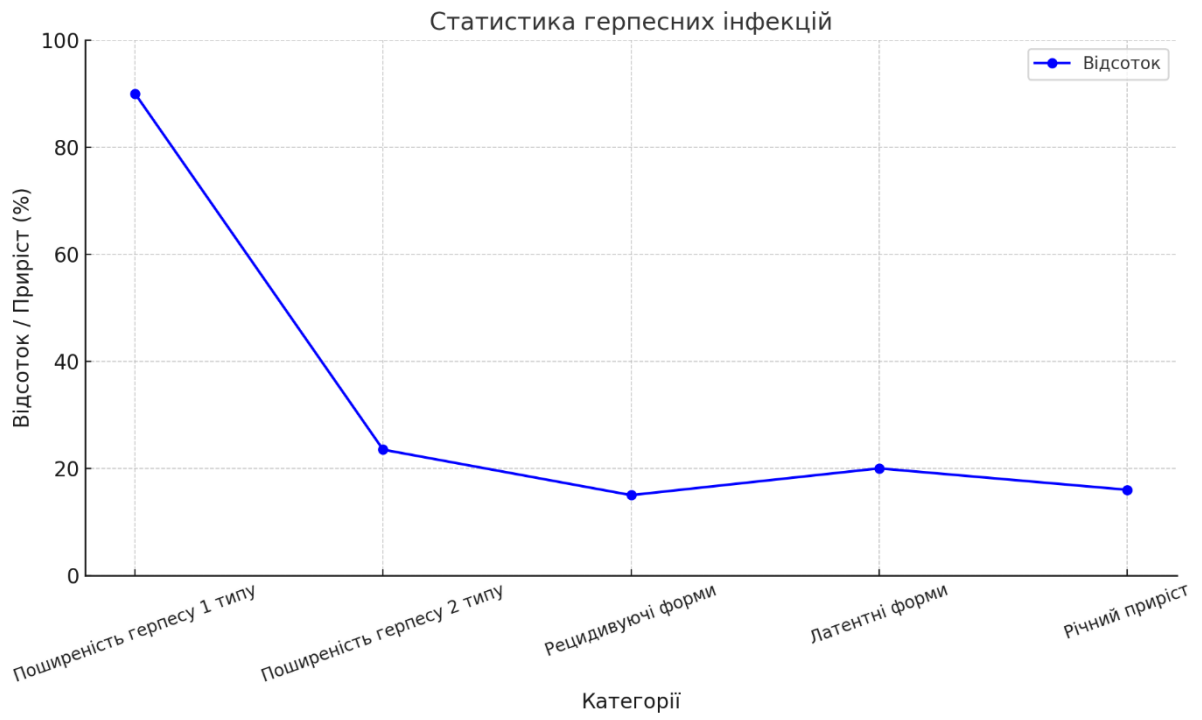


Рис. 2.5 Статистика інфекцій герпесу



Рис. 2.6 Надземна частина портулаку

Пектинові речовини з надземної частини портулаку також виявляють антигерпесну активність [13-17].

При розробці складу капсул застосовували наступні допоміжні речовини: МКЦ, маніт, PROSOLV® SMCC та CompactCel® LUB.

2.2 Методи дослідження

Для визначення фармакотехнологічних властивостей порошків для капсул, а саме плинність, кут природного укосу, насипний об'єм та насипну густину були застосовані прилади фірми «Pharma Test» (Німеччина).

Для опису кристалографічних властивостей працювали з лабораторним мікроскопом Krüss MBL.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

1. Широкий спектр біологічно активних речовин з різною дією фармакологічної активності, гарна розповсюдженість портулаку в Україні доводять перспективність його використання як джерела діючих речовин для створення нових фітопрепаратів.
2. Наведено допоміжні речовини та методи фізико-хімічних та фармакотехнологічних, досліджень.

РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ КАПСУЛ З ЕКСТРАКТОМ ПОРТУЛАКУ

3.1 Екстракт портулаку як діюча речовина

Екстракт портулаку це натуральна речовина рослинного походження. Його отримують шляхом екстракції водно-спиртовими розчинами із надземних частин рослини (*Portulaca Oleracea*). Для цього використовують сучасні методи, а саме мацерацію, ультразвукову та суперекстракцією CO₂. Перераховані методи дозволяють зберегти активні компоненти рослини. Досліджувана сировини стійка до посухи та має здатність при цьому накопичувати активні речовини при несприятливих умовах зростання [13-17].

Вміст поліфенолів в екстракті портулаку надає антимікробні властивості субстанції щодо різних груп патогенних мікроорганізмів. Для проведення експерименту спочатку готували 10 % водний розчин екстракту, а потім методом дифузії в агар вивчали його активність (рис. 3.1).

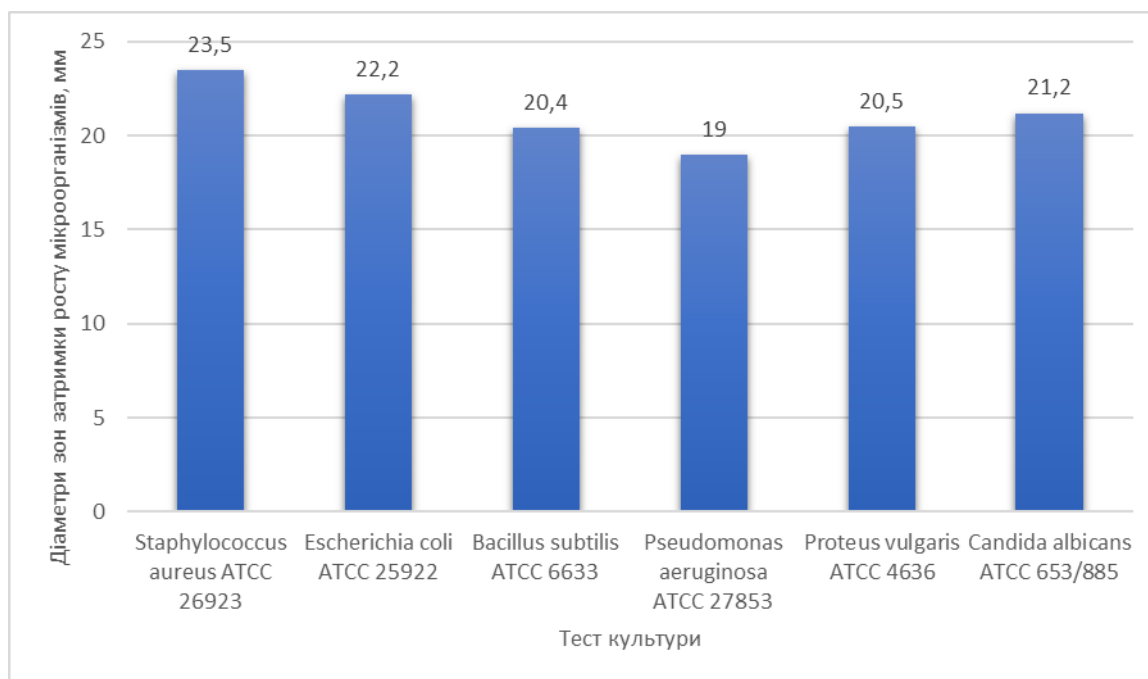


Рис. 3.1 Антимікробна активність екстракту портулаку

З рис. 3.1 видно, що екстракт портулаку має гарні значення з антибактеріальної дії до наведених мікроорганізмів, тому буде пригнічувати ріст бактерій у лікарському засобі.

Для розширення асортименту вітчизняних лікарських засобів актуальною є фармацевтична розробка капсул на основі рослинних субстанцій, зокрема сухого екстракту портулаку (0,4 г).

Капсули як сучасна тверда дозована лікарська форма широко використовуються в промисловій технології ліків, тому що мають багато переваг: висока біодоступність, захист від впливу зовнішніх чинників, точність при дозуванні, гарна стабільність при зберіганні, приємний зовнішній вигляд. В капсулах випускають ліки різних груп (рис.3.2).

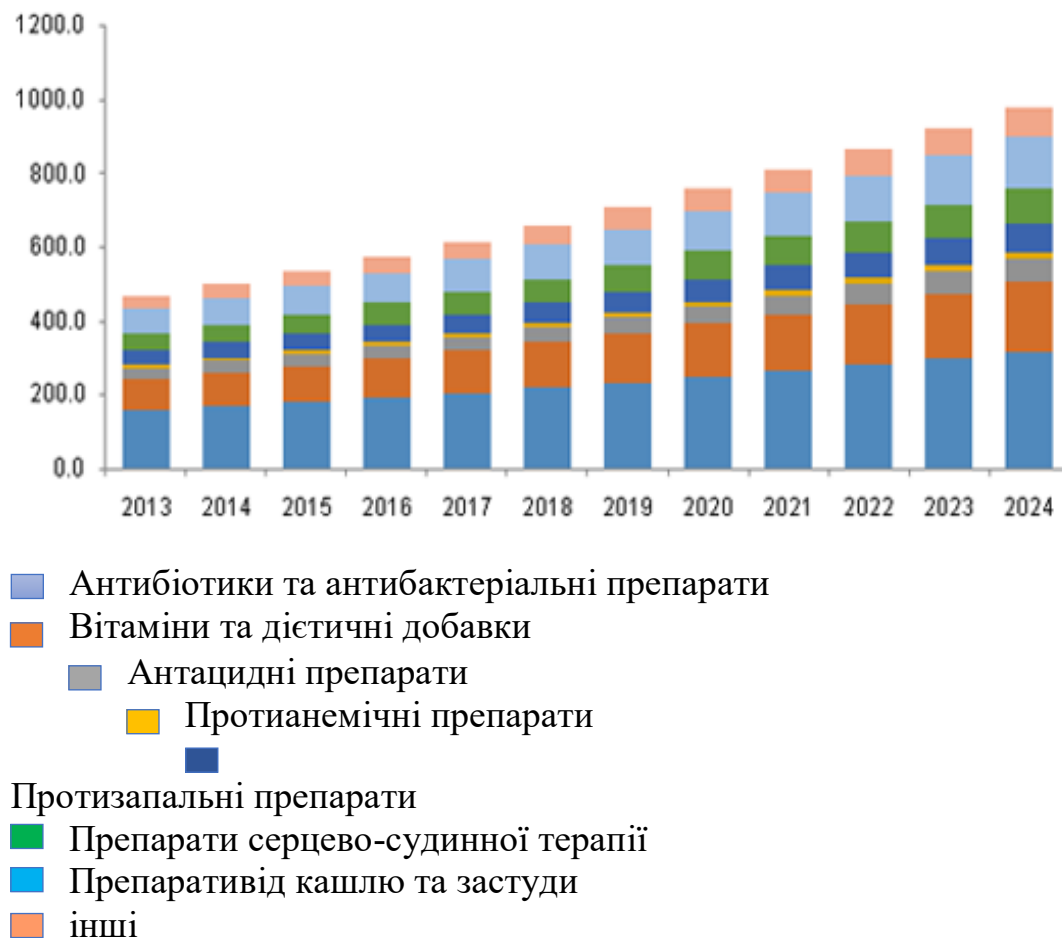


Рис.3.2 Випуск капсул за системою АТС

На гарну біодоступність капсул впливає природа та склад її оболонки. Розчинність з капсул рослинного походження складає 10 хвилин (рис. 3.3).

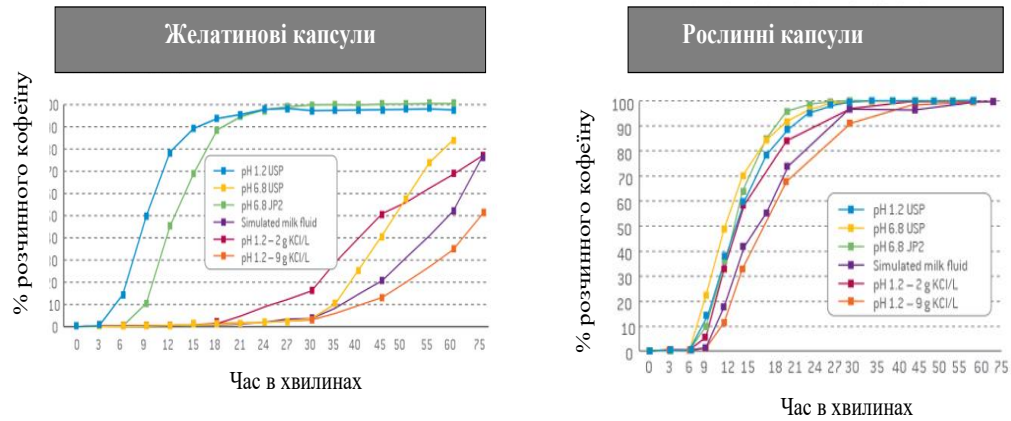


Рис. 3.3 Біодоступність капсул

Гіпромелоза як рослинний полімер, який широко використовується в оболонках капсул (рис. 3.4).



Рис 3.4 Капсули рослинні

Тверді капсули з гіпромелози (вологомісткість до 7%) доцільно використовувати при наповненні особливо гігроскопічних лікарських порошків, зокрема сухого екстракту портулаку (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

Характеристика капсули

Властивості	Желатинова капсула	Рослинна капсула
Джерело матеріалу оболонки	тваринного походження	рослинного походження
Призначення	для не вегетаріанського населення	для вегетаріанського населення
Вологомісткість	13-15%	2-7%
Тип зв'язку	зшивання желатину альдегідом	відсутність перехресних зв'язків
Наявність алергену	алергія на тваринний продукт	відсутність алергії у пацієнта
Технологічні властивості	не бажано для гігроскопічних речовин	підходить для всіх речовин
Наявність консерванту	необхідний консервант	відсутність потреби в консерванті

В роботі запропоновано застосовувати раціональний метод прямого інкапсулювання [18-24].

Сучасний процес капсулювання надає багато переваг в технології ліків, забезпечує неважкі технологічні прийоми виробництва, АФІ не піддаються впливу різних чинників, що надає можливість зберігати цінні властивості субстанції.

Сучасні тверді капсули швидко розчиняються та мають найкращу біодоступність.

3.2 Вибір допоміжних речовин

Динаміка поглинання води суттєво впливає на стабільність субстанції та вибір допоміжних речовин.

Дослідження процесу вологопоглинання проводили при різних значеннях вологості повітря для порошку масою 100 г (рис. 3.5).

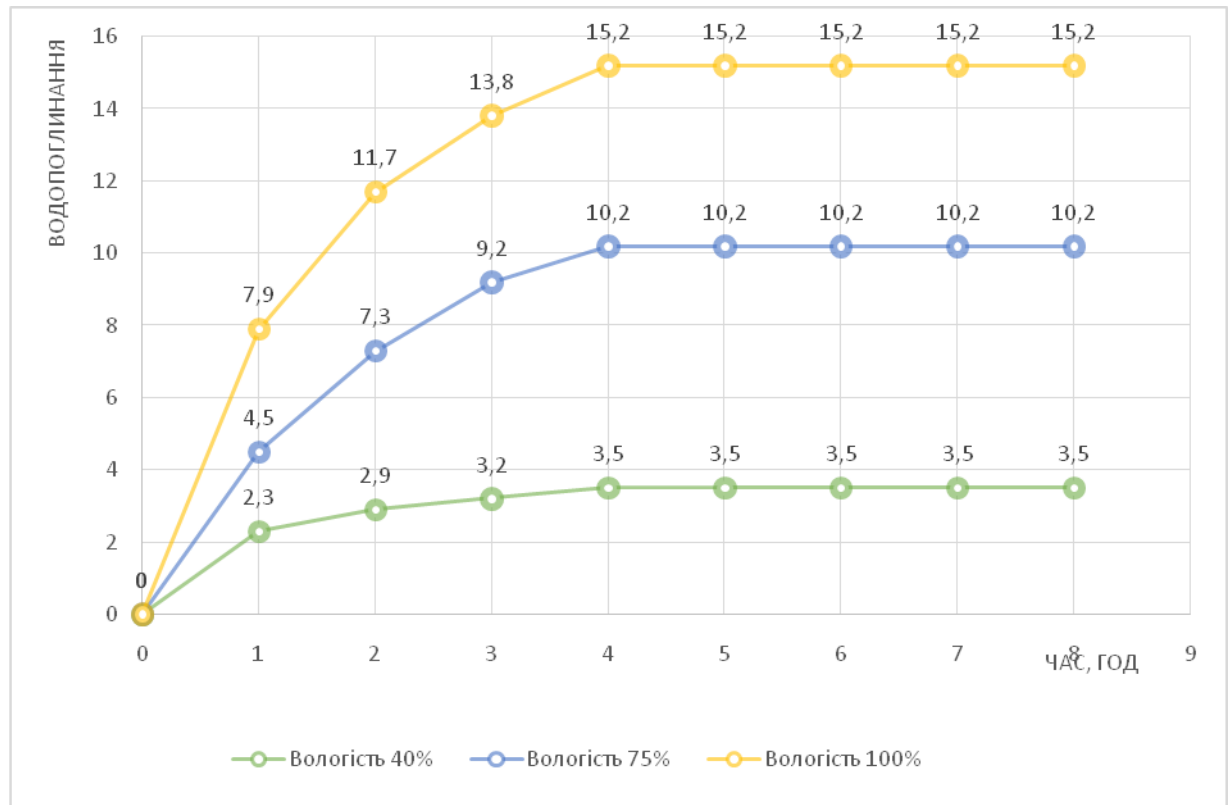


Рис. 3.5 Результати вологопоглинання екстракту портулаку

З аналізу динаміки вологопоглинання (рис. 3.5) видно, що найінтенсивніше збільшення маси фіксується при 100% вологості (15,2 %).

При 75% вологості приріст має значення (10,2%), а при 45% (3,5%).

Виражена гігроскопічність сухого екстракту портулаку буде впливати на технологічність маси, а саме злипання її частинок при змішування та зберіганні.

Тому при розробці складу капсул доцільно застосовувати допоміжні речовини з гігроскопічними властивостями.

При обранні допоміжних речовин для маси капсул з екстрактом портулаку спочатку було враховано основні властивості порошку обраної субстанції: кристалографічні (рис. 3.6) та фармакотехнологічні властивості порошку (табл. 3.2).

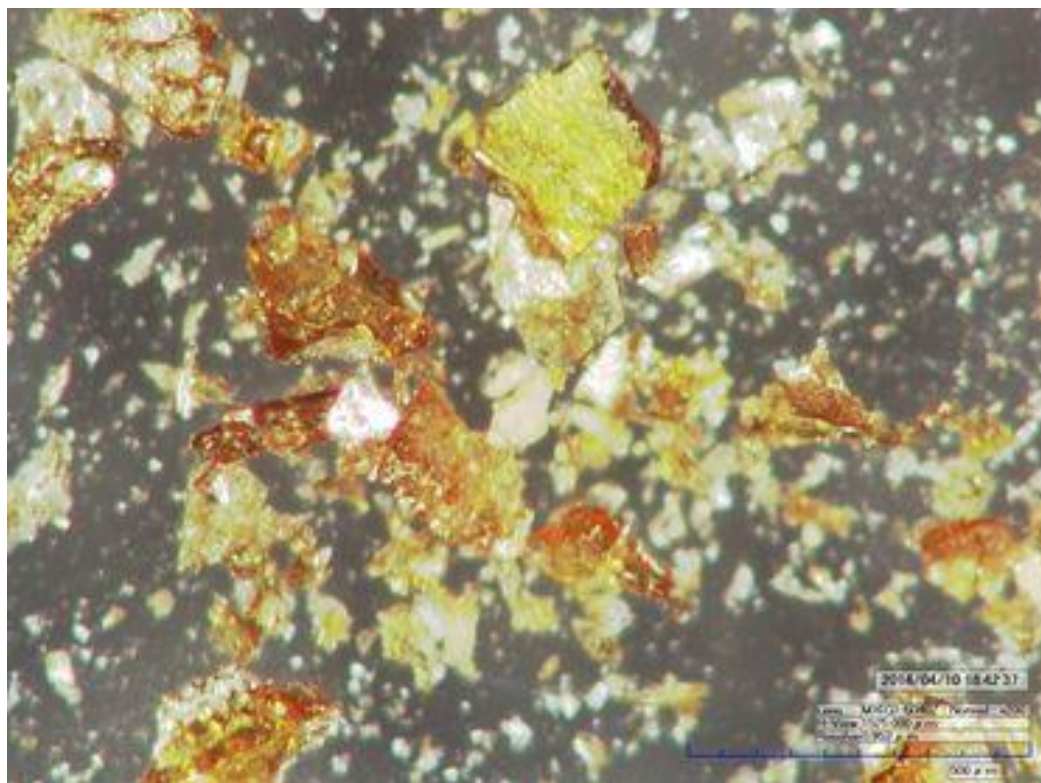


Рис 3.6 Мікрофотографія екстракту портулаку

Частинки екстракту портулаку мають вигляд кристалів з неправильною формою та шорсткою поверхнею, тобто кристалічна структура полідисперсна.

Такий характер буде впливати на технологічні властивості сухого екстракту.

Визначена складна поверхня часток екстракту портулаку буде впливати на технологічні властивості, а головне на значення плинності.

Таблиця 3.2

Фармако-технологічні властивості порошку наповнювача для капсул

Параметри	Одиниці вимірювання	Значення
Насипна густина	г/мл	0,45+0,01
Густина після усадки	г/мл	0,64+0,01
Плинність	с/100 г зразка	72,30+1,50
Кут природного укосу	Град	63+1,0
Carr Index	%	28,30+0,01
Hausner Index	-	1,37+0,01

Примітка. n=5, P=95%.

Результати досліджень субстанції екстракту портулаку показали, що порошок має незадовільне значення плинності.

Показники Hausnera Index, Carr Index та значення кута природного укосу також доводять це визначення.

Для покращення технологічності маси для капсул, а саме плинності порошку субстанції сухого екстракту портулаку доцільно використовувати сучасні методи в технології, а саме вологоактивізовану грануляцію з додаванням різних допоміжних речовин [25] (рис 3.7). Цей метод грануляції дозволяє перетворити порошкову суміш на однорідний, плинний та зручний для подальших технологічних операцій продукт.

Такий метод грануляції (ВАГ) називають «золотим стандартом» в технології, тому що універсальність та можливість отримання якісних гранул є важливим чинником у виробництві [25, 27].



Рис. 3.7 Опис грануляції

Застосування технології описаної грануляції дозволяє економно використовувати кількість зволожувача без стадії сушіння (рис. 3.8).



Рис. 3.8 Послідовність стадій грануляції

У таблиці 3.3 наведені головні характеристики грануляцій, а саме основні переваги та недоліки.

Порівняння умов процесу вологої та вологоактивізованої грануляції

Умови процесу	Волога грануляція	Вологоактивізована грануляція
Кількість зволожувача	20-50% маси сухої порошкової суміші	1-8% маси сухої порошкової суміші
Формування гранул	Як правило потрібно додатковий гранулоформуючий пристрій	Формуються в процесі вологоактивації при перемішуванні порошкової суміші
Сушіння гранул	Вимагається складне апаратурне оснащення енергоємними системами очищення повітря	Не вимагається Осушення гранул та перерозподіл вологи в порошковій суміші здійснюється за допомогою додавання сорбуючого агента
Зовнішній вигляд гранул	Неправильна форма, великий діапазон розмірів	Дрібні, округлої форми, з хорошими технологічними характеристиками
Стадія фракціонування	Вимагається	Не вимагається
Економічність процесу	Довгий, вимагає складного апаратурного оформлення, великих витрат	Економічний, не потребує складного обладнання, протікає швидко

Для зволоження маси використовували спирт етиловий 96 %. Його розхід рекомендовано 8 мл на 100 г порошку.

При впровадженні запропонованої грануляції використовуються відомі допоміжні речовини для технологічності маси порошків (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

Допоміжні речовини у технології ВАГ

Торгова назва	Склад	Виробник, країна
Aerosil 200	Колоїдний кремнію діоксид	PharmaEvonic Degussa, Німеччина
AvicelPh 200LM	Мікрокристалічна целюлоза	BioPolymer, Бельгія
LycatabDSH	Частково гідролізований крохмаль	Roquette, Франція
Pearlitol 100 SD	Маніт	Roquette, Франція
Plasdone S-630	Сополімер вінілпіролідону та вінілацетату	ISP, США
Starlac	Лактоза моногідрат 85% Кукурудзяний крохмаль 15%	Roquette, Франція
Syloid 244 FP	Кремнію діоксид	W. R. Grace & Co.-Conn., США

Для правильного обрання допоміжних речовин у складі маси порошку рекомендовано наступні дані в (табл. 3.5).

Співвідношення активних та допоміжних речовин для капсул

Склад	Функції інгредієнтів	Кількість, %
Сухий екстракт	Активний фармацевтичний інгредієнт	30-65%
Avicel PH 200, Plasdone S – 630, Lycotab DSH	Вологоадсорбуючі, сухі сполучні, вологорозподільні речовини	30%
Pearlitol SD 100 або Starlac	Розріджувачі, сухі сполучні речовини	до 35%
Kollidon CL	Дезінтегрант	0 - 2,5%
Aerosil® 200 Pharma або Syloid 244 FP	Ковзні, вологорозподільні речовини	1-5%

З метою підвищення основних показників технологічних властивостей активної субстанції під час розробки складу капсул доцільно застосовувати сучасні допоміжні речовини (табл. 3.6) з групи наповнювачів: МКЦ (рис. 3.10), маніт (рис. 3.12) та враховуючи тенденції сьогодення в технології до використання комбінованих речовин, як наприклад PROSOLV® SMCC (рис. 3.9).

Багатофункціональні можливості речовини PROSOLV® SMCCHD 90 («три в одному») з властивостями наповнювача, розпушувача та ковзної речовини, дозволяє покращити плинність, гомогенність та однорідність маси та застосовувати технологію прямого інкапсулювання [18-23].

Характеристика допоміжних речовин

Назва речовини	Розчинність	Насипна густина, г/мл	Густина після усадки, г/мл	Плинність с/100 г зразку	Індекс Карра, %
PROSOLV® SMCCHD 90 , «JRS PHARMA», Німеччина	Повільно розчинна у воді	0,57±0,01	0,70±0,01	15,3±0,1	18±1
Мікрокристалічна целюлоза (МКЦ) 101 ф.«Mingtai Chemical», Тайвань	Практично нерозчинна у воді	0,33±0,01	0,45±0,01	30±0,1	26±1
Маніт ф. «Merck», Німеччина	Розчинний у воді	0,43±0,01	0,57±0,01	27±0,1	24±1

Примітка. n=5, P=95%.

Обрана допоміжна речовина PROSOLV® SMCC має наступний склад відомих в технології допоміжних речовин (98% МКЦ та 2% колоїдного кремнію діоксиду).

Застосування сучасних технологій при отриманні цієї речовини дозволило в 5 раз збільшити площу її активної поверхні (рис. 3.11).

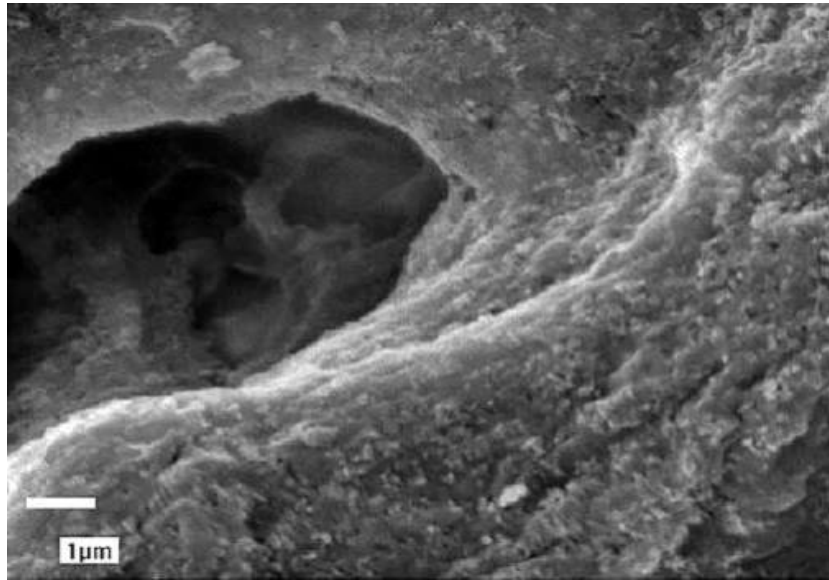


Рис. 3.9 PROSOLV® SMCC 90

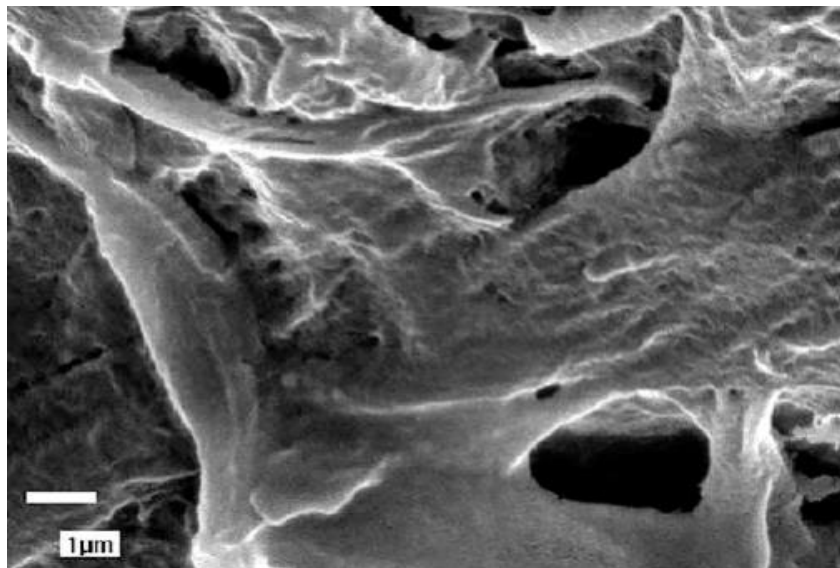


Рис. 3.10 Звичайна МКЦ

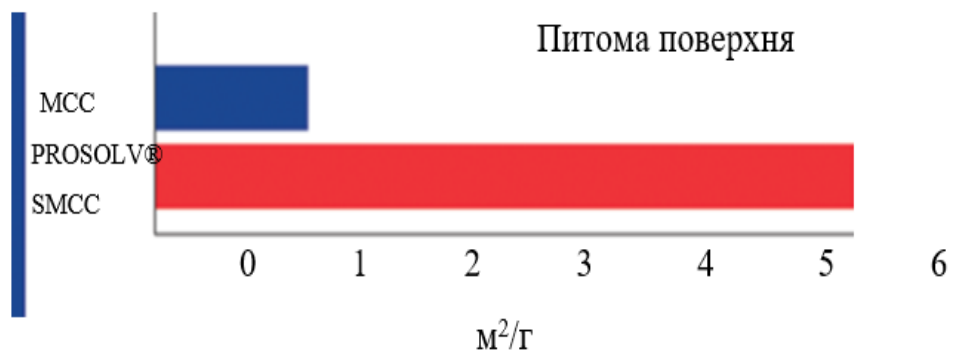


Рис. 3.11 Збільшена питома поверхня (5-кратна)

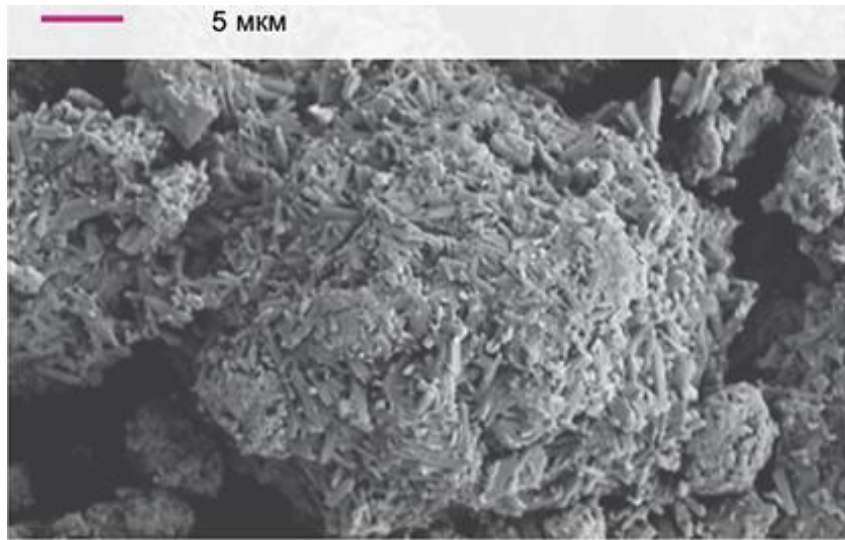


Рис. 3.12 Фото маніту під мікроскопом

Для правильного вибору допоміжної речовини з групи наповнювача було отримано маси порошків із сухим екстрактом портулаку (табл. 3.13).

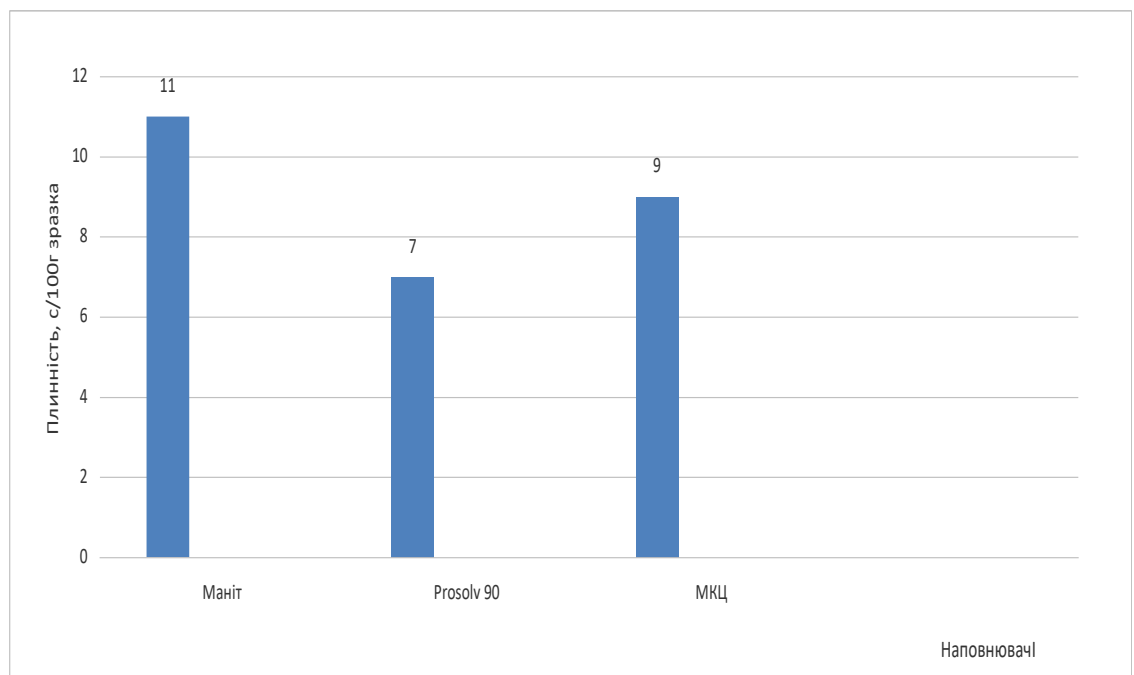


Рис. 3.13 Порівняльна діаграма плинності капсульних мас

Результати експерименту показали (рис. 3.13), що маса з PROSOLV® SMCCHD 90 у кількості 38 % має найкращі значення з плинності (7 с/100 г зразка).

Фото порошку PROSOLV® SMCCHD 90 наведено на рис. 3.14.

Основні властивості капсульних мас наведено в табл. 3.7

Таблиця 3.7

Властивості капсульних мас

Показники	Одиниці вимірюва ння	Наповнювачі		
		PROSOLV® SMCC HD 90	МКЦ 101	Маніт
1. Насипна густина	г/мл	0,61±0,01	0,65±0,01	0,63±0,01
2. Густина після усадки	г/мл	0,64±0,01	0,71±0,01	0,72±0,01
3. Плинність	с/100 г	7±1,20	9±1,20	11±1,20
4. Кут природного відкосу	град.	28±1,0	37±1,0	30±1,0
5. Carr Index	%	5±1,0	21,4±1,0	14,5±1,0
6. Hausner Index	-	1,05±0,01	1,49±0,01	1,14±0,01

Примітка. n=5, P=95%.

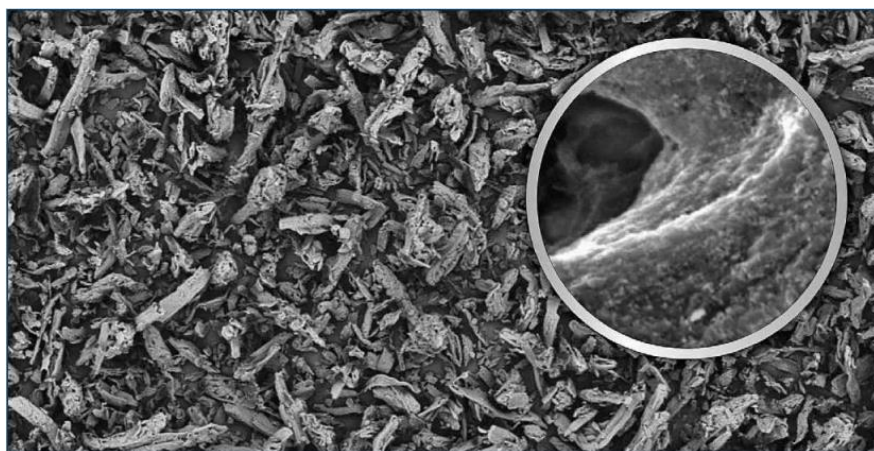


Рис. 3.14 Фото PROSOLV® SMCCHD 90

Для якісного наповнення продукту в капсули маса має бути гомогенною та однорідною [24-30].

Завдяки своїм властивостям обрана допоміжна речовина CompactCel® LUB забезпечує ефективне змащення під час капсулювання, покращує плинність суміші, сприяє рівномірному наповненню в капсули.

Кількісний вміст допоміжних речовин для капсул

Склад на одну капсулу	г	%
Екстракт портулаку	0,4 г	61,5%
PROSOLV® SMCCHD 90	0,25 г	38,0%
CompactCel® LUB	0,003 г	0,5%
<i>Всього</i>	<i>0,653 г</i>	<i>100%</i>

Для капсульної маси обрано тверді капсули № 0 з білою кришкою та корпусом зеленого кольору.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

1. Для збагачення асортименту лікарських засобів актуальною є фармацевтична розробка капсул з рослинними субстанціями, а саме сухого екстракту портулаку (0,4 г).
2. Різні активності АФІ з сировини портулаку надають підстави для подальшого його вивчення та створення нових лікарських препаратів.
3. В роботі запропоновано застосовувати раціональний метод прямого інкапсулювання, який має багато переваг в технології ліків. А обрані як лікарська форма сучасні тверді капсули швидко розчиняються та мають найкращу біодоступність.

ВИСНОВКИ

1. Імунна системи відповідає за опірність до всіх інфекцій. Здорове харчування та спосіб життя, підтримка здорової мікрофлори кишківника та повноцінний відпочинок є основними чинниками для її підтримки.
2. Фітотерапія пропонує лікарські рослини, біологічно активні речовини яких стимулюють захисні сили організму.
3. Встановлені властивості АФІ з сировини портулаку надають підстави для подальшого його вивчення та створення нових лікарських препаратів.
4. В роботі запропоновано застосовувати раціональний метод прямого інкапсулювання, який має багато переваг в технології ліків.
5. А обрані як лікарська форма сучасні тверді капсули рослинного походження швидко розчиняються та мають найкращу біодоступність.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Інфекційні хвороби: підручник / О.А. Голубовська та ін. 4-те вид., випр. та допов. Київ : Медицина, 2022. 464 с.
2. Інфекції – реальна загроза населенню України / Ж. І. Возіанова та ін. *Інфекційні хвороби*. 2007. № 1. С. 347.
3. Про затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» :Наказ МОЗ України від 2.04.2020 р. № 762.Київ, 2020. 47с.
4. Research of the pharmacological activity of capsules Diaplant / R. Fares et al. *Лікарська справа*. 2017. № 8. С. 144–148.
5. Симптоми та синдроми в практичній фармації. Принципи терапії:навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / І.А. Зупанець та ін.; за ред. І.А. Зупанця, В.П. Черних. 2-ге вид., допов. Харків: Золоті сторінки, 2021. 120 с.
6. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?open> document (дата звернення: 25.11.2025).
7. Diaplant: development of technology and pharmacoeconomic evidence of therapy: monograph /T. Germanyuket al. Lambert Academic Publishing of International Book Market Service Ltd.,2019. P. 60.
8. Компендіум. Лікарські препарати. URL: <https://compendium.com.ua/uk/>. (дата звернення: 26.11.2025).
9. Drogozov S. M., Shtrygol S. Y, Shchekina E. G. Pharmacology to help the student, pharmacist stand doctor: Textbook-directory. Kharkov, 2013. P. 444–452.
10. Передерій В. Г., Ткач С. М. Основи внутрішньої медицини : підручник : у 3 т. Вінниця : Нова книга, 2009. Т. 1. 640 с.
11. Фармацевтична опіка : посіб. для фармацевтів. / за ред. І. А. Зупанця, В. П. Черниха та ін. Харків : Фармацевт практик, 2018. 224 с.
12. Шарікадзе О. В. Лікування та профілактика вірусних інфекцій: нові можливості відомих препаратів. *Український медичний часопис*. 2021. №

4(12). С. 1–5.

13. Степанова С. І. Вивчення мінерального складу трави портулаку городнього (*Portulaca oleracea* L.). *Фармація XXI століття: тенденції та перспективи* : матеріали VIII Нац. з'їзду фармацевтів України, м. Харків, 13-16 верес. 2016 р. Х., 2016. Т. 1. С. 138.
14. Степанова С. І. Портулак городній (*Portulaca oleracea* L.)–перспективне джерело α -ліноленової кислоти . *Синтез і аналіз біологічно активних речовин і лікарських субстанцій* : тези доп. Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 80-річчю з дня народження д-ра фармац. наук, професора О. М. Гайдукевича, м. Харків, 12-13 квіт. 2018 р. Х. : НФаУ, 2018. С. 297.
15. Степанова С. І., Міщенко М. В. Портулак городній (*portulaca oleracea* L.) перспективна рослина для створення нових лікарських засобів. *Фармацевтичний часопис*. 2017. № 2. С. 41-45
16. *Portulaca oleracea* L.: A Review of Phytochemistry and Pharmacological Effects / Yan-Xi Zhou et al. *Bio Med. Res. Int.* 2015. Vol. 5. P. 217–228.
17. *Portulacerebroside A induces apoptosis via activation of the mitochondrial death path way in human liver cancer HCCLM3 cells* / G.-Y. Zheng et al. *Phytochem. Lett.* 2014. Vol. 7(1). P. 77–84.
18. Сучасні досягнення в галузі виробництва твердих та м'яких капсул. *Фармацевтична галузь*. 2015. № 3 (50). С. 22-28.
19. Polaris Market Research : офіційний сайт. URL: <https://www.polaris market research.com/> (Date of access: 22.04.2023).
20. Capsugel. URL: <https://www.capsugel.com> (Date of access: 10.01.2024).
21. Майбутнє м'яких капсул: новий погляд на виробництво веганських харчових добавок. *Фармацевтична галузь*. 2024. № 1 (100). С. 36-37.
22. Злагода В. С., Бобрицька Л. О., Ковальов В. В. Вплив оболонки капсул на біодоступність ліків. *Індустрія 4.0: сучасні напрями розвитку фармацевтичної галузі з нагоди 95-річчя І. М. Перцева*: матеріали I Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 16 трав. 2024 р. Харків, 2024. С. 47–50.

23. Капсули: переваги, недоліки та вектор майбутнього розвитку. URL: <https://www.apteka.ua/article/646796> (дата звернення: 05.10.2022).
24. Злагода В. С., Бобрицька Л. О., Міщенко В. І., Іжжаї Фахд. Інновації та тенденції капсул, як лікарської форми на фармацевтичному ринку. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VII Всеукр. наук.-освітньої internet конф., м. Харків, 13-14 берез. 2024 р. Харків, 2024. С. 261-269.
25. Moisture-Activated Dry Granulation – Part 1: A Guide to Excipient and Equipment Selection and Formulation Development / I. Ullah et al. *Pharm. Tech.* 2009. Vol. 1. P. 62–70.
26. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність / І. М. Перцев та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Харків : Золоті сторінки, 2010. 600 с.
27. Технологія ліків промислового виробництва: підр. для студ. вищ. навч. закл. / В. І. Чуєшов та ін. ; НФаУ. Вінниця : Нова Книга, 2014. 696 с.
28. Diaplant: Manufacturing technology and rationalization of costs of acute intestinal infection pharmacotherapy /R. Fares et al. *International Journal of Green Pharmacy*. 2017. № 11 (3). P. 584–589.
29. Parateck® M Excipient. Keep your formulation safe. URL: <https://www.sigmaaldrich.com/deepweb/assets/sigmaaldrich/product/documents/203/037/parateck-m-excipient-fl4687en-mk.pdf> (дата звернення: 05.08.2025).
30. Демчук М. Б., Грошовий Т. А., Леськів О. М., Маланчук Н. В. Порівняльні дослідження деяких марок лактози як наповнювачів для прямого пресування таблеток. *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 2. С. 5-13 DOI: 10.11603/2312-0967.2021.2.12056.