

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**факультет медико-фармацевтичних технологій**  
**кафедра промислової технології ліків та косметичних засобів**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему: **«РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ КАПСУЛ З  
ЕКСТРАКТОМ ЗЕЛЕНОГО ЧАЮ»**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти групи

ТПКЗм21(4,10д)-01

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

«Технології парфумерно-косметичних засобів»

Катерина КАРАЧАРОВА

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

**Рецензент:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
аптечної технології ліків, к. фарм. н., доцент  
Марина БУРЯК

**Харків – 2026 рік**

## АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота містить 40 сторінок, 13 таблиць, 28 рисунків, список літератури з 30 найменувань.

Біологічно активні речовини екстракту зеленого чаю (флавоноїди, галлат епігаллокатехіну (EGCG) та інші катехіни) мають антимікробний ефект, володіють антиоксидантною, протизапальною діями та добре впливають на імунітет. Обґрунтовано фармацевтичну розробку у вигляді капсул з екстрактом зеленого чаю.

*Ключові слова:* екстракт зеленого чаю, тверді капсули, імунна система.

## ANNOTATION

Qualification work contains 40 pages, 13 tables, 28 figures, bibliography of 30 titles.

Biologically active substances of green tea extract (flavonoids, epigallocatechin gallate (EGCG) and other catechins) have antimicrobial effects, antioxidant, anti-inflammatory effects and have a positive effect on immunity. Pharmaceutical development in the form of capsules with green tea extract is justified.

*Key words:* green tea extract, hard capsules, immune system.

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ .....	7
1.1 Можливості імунної системи.....	7
1.2 Загальні аспекти для посилення імунної системи.....	10
РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ .....	16
2.1 Об'єкти досліджень .....	16
2.2 Методи досліджень.....	17
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ КАПСУЛ З ЕКСТРАКТОМ ЗЕЛЕНОГО ЧАЮ .....	19
3.1 Характеристика екстракту зеленого чаю.....	19
3.2 Вибір складу та технології .....	26
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.** Імунна система як важливий інструмент у захисті від багатьох захворювань, що викликають інфекції, віруси повинна працювати безперервно.

Імунна система вчасно виявляє та знищує ушкоджені клітини, контролює баланс в організмі та формує імунну пам'ять.

Існують різні види механізмів для захисту організму.

Вроджений імунітет забезпечує загальну відповідь на будь-які інфекційні чинники.

Набутий імунітет має специфічний захист від перенесених захворювань.

Організм запам'ятовує збудника і при повторному контакті формуються антитіла та клітини (Т- і В-лімфоцити).

Природний розвивається завдяки отриманим антитілам та забезпечує базову безпеку організму, а штучний виникає на підставі медичного втручання, зокрема вакцинації.

На стан імунної системи людини впливає спадковість, спосіб життя та навколишнє середовище.

Для її покращення рекомендовано застосовувати продукти природнього походження, зокрема фітозасоби, які дозволяють покращувати імунітет.

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

**Об'єктом дослідження** є сухий екстракт зеленого чаю, нові допоміжні речовини, тверді капсули.

**Предметом дослідження** є фармацевтична розробка у формі твердих капсул.

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

**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 13 таблицями та 28 рисунками. Список використаних джерел містить 30 найменувань.

## РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

### 1.1 Можливості імунної системи

Імунітет як важливий захисний механізм кожного організму відіграє головну роль у підтримці здоров'я людини.

На міцність здоров'я у людини впливає саме стан імунної системи.

На функціонування імунної системи та її ефективність впливають фактори [1-5]:

1. Спадковість
2. Спосіб життя людини
3. Стан навколишнього середовища

Імунна система у кожній людині має свою індивідуальну власну систему захисту свого організму від різних зовнішніх чинників: бактерій, вірусів, грибкових та паразитарних інфекцій (рис. 1.1).



Рис.1.1 Шляхи проникнення мікроорганізмів

В умовах сучасного ритму життя імунітет кожної людини, незалежно від віку, місця проживання і її соціального статусу, піддається впливу різних факторів особливо під час воєнного стану (стреси, нерегулярне харчування, хронічне недосипання, несприятливі екологічні умови), які пригнічують стан імунної системи.

А при послабленні стану імунної системи людини починають виникати гострі респіраторні вірусні інфекції [5-9].

ГРВІ як одні з найбільш поширених інфекційних захворювань у світі. Основною причиною, що спричинює ГРВІ до 80 % випадків, є риновіруси, коронавіруси, аденовіруси, віруси грипу, які передається переважно крапельним шляхом (рис. 1.2).

Головним симптомом ГРВІ є враження дихальних шляхів з подальшим виникненням таких захворювань як бронхіт, пневмонія та ін.

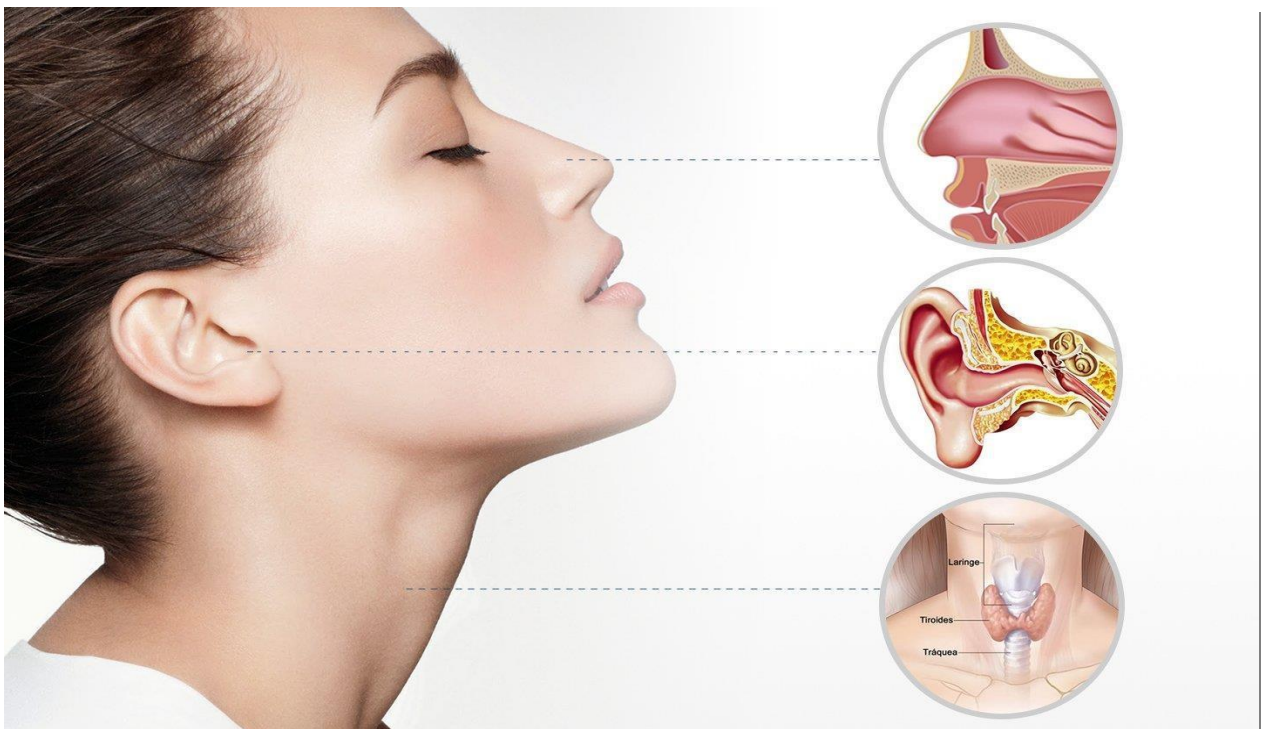


Рис.1.2 Основні фактори впливу на дихальні шляхи

Симптоми ГРВІ різноманітні (від легких до важких), але залежать від вірусу та функціонування імунітету 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
 Чханьня	Не характерно	Часто	Інколи

Рис. 1.3 Різноманітні симптоми

Статистичні показники доводять, що результати даних захворюваності не перевищують значень середнього рівня епідемічного порогу (рис. 1.4).

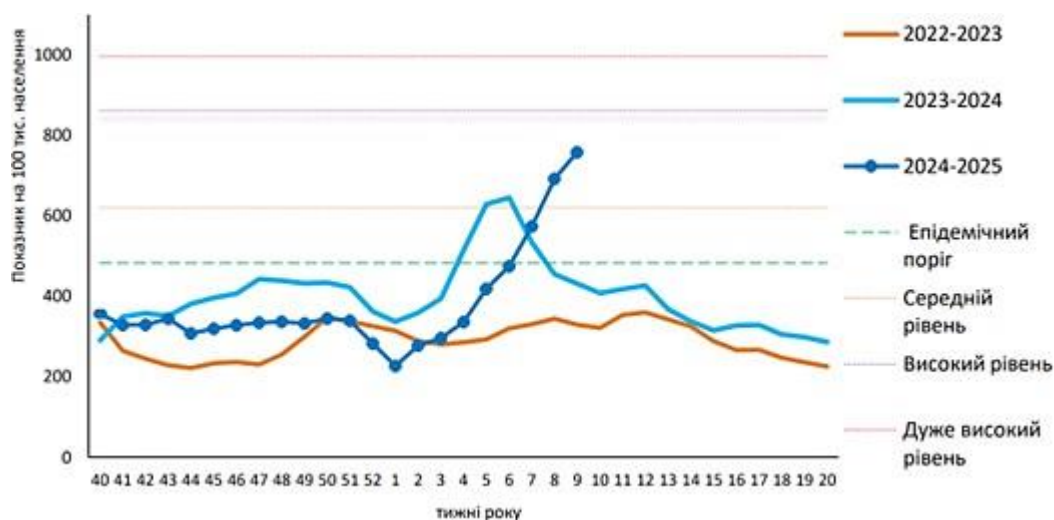


Рис. 1.4 Результати захворюваності

Під час весняних та осінньо-зимових сплесків захворюваності в регіонах України (рис. 1.5) існують різні активності спалахів.



Рис. 1.5 Аналіз захворюваності

Тільки міцна імунна система кожної людини як основний захисний механізм вчасно розпізнає та знищує різні віруси та сприяє швидкому одужанню [7-10].

## 1.2 Загальні аспекти для посилення імунної системи

Для посилення імунної системи організму людини існують загальні та відомі підходи:

- Важливою основою для підтримки здорової імунної системи є збалансоване харчування, що буде забезпечувати організм людини необхідними поживними речовинами, а також вітамінами та мікроелементами бажано природного походження.
- Для покращення кровообігу та насиченості киснем організму необхідні регулярні фізичних вправи.
- Відновлення організму відбувається під час відпочинку та особливо коли можливий якісний сон.

- Отримання позитивних емоцій добре впливає на психологічний стан людини та дозволяє легко боротися зі стресом.

Рослинні продукти, які містять вітаміни, мінерали, антиоксиданти, мають велике значення у підвищенні імунітету (рис. 1.6).



Рис. 1.6 Рослинні продукти

Також застосовують для імуномодуляції спеціальні лікарські засоби, рослинні препарати та біологічно активні добавки [9-12].

Необхідно вживати також продукти тваринного походження, тому що білки приймають участь у формуванні антитіл.

## 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. 1.7 Засоби для підвищення імунітету

# ЯК ПІДТРИМУВАТИ ІМУНІТЕТ

**Уникати стресу**



**Загартовуватися**

(у лазні, за допомогою контрастного душу або ходіння босоніж)



**Вживати продукти, що містять вітаміни С та В та корисні мікроелементи**

(цитрусові, відвар з шипшини, часник, цибулю, імбир, мед)



**Займатися спортом**



**Більше ходити пішки**



**Спати вдосталь**

(7-8 годин)



**Вживати менше алкоголю, цукру та трансжирів**



**Підтримувати водний баланс організму**



Рис. 1.8 Методологія зміцнення імунної системи

## **ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1**

1. Імунітет як важливий захисний механізм кожного організму відіграє головну роль у підтримці здоров'я людини. На функціонування імунної системи та її ефективність впливають фактори спадковості, спосіб життя людини та стан навколишнього середовища.
2. Для посилення стану імунної системи рекомендовано застосовувати продукти рослинного та тваринного походження.

## РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

### 2.1 Об'єкти досліджень

Екстракт зеленого чаю (*Camellia sinensis L.*) –суха порошкоподібна суміш з кольором зеленого відтінку. Розчинність добра у воді.

Листя зеленого чаю багаті на поліфеноли (флавоноїди, галлат епігаллокатехіну (EGCG) та інші катехіни). Також листя має кофеїн (11-20 мг в 1 г зеленого чаю), теобромін і теофілін [13-16].

Ультразвук на сьогодні сучасний спосіб для отримання поліфенолів та інших активних речовин з рослин.

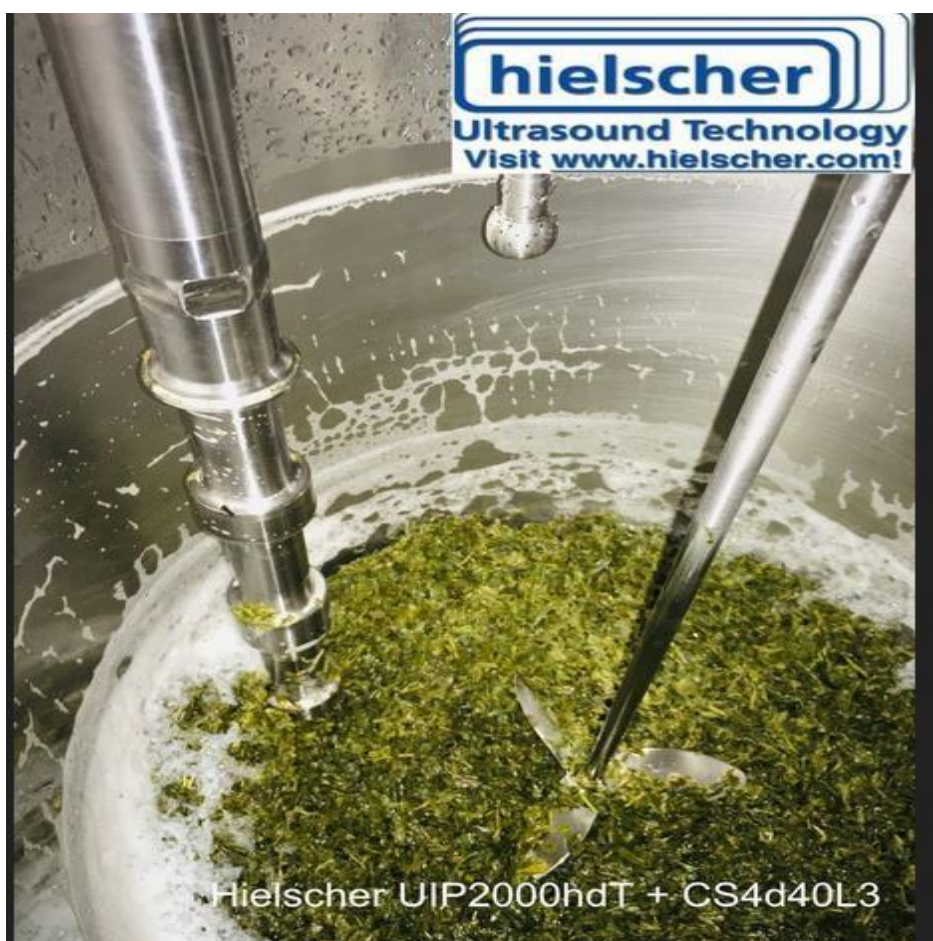


Рис. 2.1 Обладнання для ультразвукової екстракції



Рис. 2.2 Екстракція ультразвуком в лабораторних умовах

Катехіни зеленого чаю пригнічують ріст патогенних мікроорганізмів. Також речовини поліфенольної природи разом з катехінами володіють антиоксидантною, протизапальною діями та добре впливають на імунітет.

Комплекс речовин L-теаніну та кофеїну мають нейропротекторний ефект, тому що підвищується рівень дофаміну та серотоніну, покращується пам'ять і утворюються нові нейронні зв'язки.

## **2.2 Методи дослідження**

В роботі були застосовані методи для визначення фармакотехнологічних залежностей речовин (плинність, насипна густина, кристалографія).

## ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

1. Листя зеленого чаю багаті на поліфеноли (флавоноїди, галлат епігаллокатехіну (EGCG) та інші катехіни). Катехіни зеленого чаю пригнічують ріст патогенних мікроорганізмів. Також речовини поліфенольної природи разом з катехінами володіють антиоксидантною, протизапальною діями та добре впливають на імунітет.

2. Комплекс речовин L-теаніну та кофеїну мають нейропротекторний ефект, тому що підвищується рівень дофаміну та серотоніну, покращується пам'ять і утворюються нові нейронні зв'язки.

## РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ КАПСУЛ З ЕКСТРАКТОМ ЗЕЛЕНОВОГО ЧАЮ

### 3.1 Характеристика екстракту зеленого чаю

Екстракт зеленого чаю як джерело корисних речовин рослинного походження.

На етапі виробництва екстракт виготовляється з неферментованого зеленого листа.

Потім проходить мінімальну обробку, яка дозволяє зберігати важливі та корисні властивості активних речовин [13-16].

Технологія від чайного куща до екстракту має наступні етапи:

1. Збір врожаю, де зривають ніжну верхівку з брунькою та молодим листям.
2. Пропарювання листя.
3. Екстрагування.
4. Фільтрація витяжки.
5. Концентрування (поступове випаровування).
6. Отримання сухого екстракту.

Склад екстракту зеленого чаю:

- Поліфеноли, катехіни.
- Кофеїн.
- Теобромін.
- Теофілін.
- Амінокислоти.
- Вітаміни: С, Е, групи В.
- Мінерали.
- Органічні кислоти.
- Ефірні олії та ароматичні сполуки.

Наведений склад екстракту зеленого чаю дозволяє підтримувати усі системи організму.

Лікарські засоби на фармацевтичному ринку з екстрактом зеленого чаю описані в табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Перелік лікарських засобів, що містять екстракт зеленого чаю

Назва	Склад	Лікарська форма	Виробник
Solgar Green Tea Leaf Extract	Екстракт зеленого чаю (400 мг), порошок зеленого чаю, поліфеноли, кофеїн	Капсули (60 шт.)	Solgar, США/Ізраїль
Евалар "Зелений чай", таблетки	Екстракт зеленого чаю (400 мг), листя зеленого чаю, вітамін С	Таблетки (40 шт.)	ЗАТ "Евалар"
VIS "Екстракт зеленого чаю"	Стандартизований екстракт зеленого чаю (EGCG $\geq$ 50%)	Капсули	ТМ "ВІС"
Source Naturals Green Tea Extract	Стандартизований екстракт ( $\geq$ 35 мг EGCG)	Таблетки або капсули	Source Naturals, США
Elit-Pharm "Зелений чай"	Сухий екстракт зеленого чаю (200 мг)	Таблетки	ТОВ "Еліт-Фарм", Україна
Pharmaком "Зелений чай + Віт. С"	Сухий екстракт зеленого чаю (31 мг), аскорбінова кислота (12,5 мг)	Таблетки	ТОВ "Фармаком", Україна
Еліт-Фарм «Гарцинія із зеленим чаєм» №80	Екстракт гарцинії – 150 мг + Екстракт зеленого чаю – 50 мг	Таблетки (80 шт.)	ТОВ «Еліт-Фарм», Україна
Фармаком «Зелений чай екстракт» (таблетки 250 мг, №50/80)	Екстракт зеленого чаю – 31,25 мг + аскорбінова кислота – 12,5 мг + допоміжні речовини	Таблетки (0,25 г, №50 або №80)	ТОВ «Фармаком», Україна

Вміст поліфенольних сполук в екстракті зеленого чаю обумовлюють антимікробні властивості обраної субстанції. Методом дифузії в агар вивчали активність 10 % водного розчину екстракту (рис. 3.1).

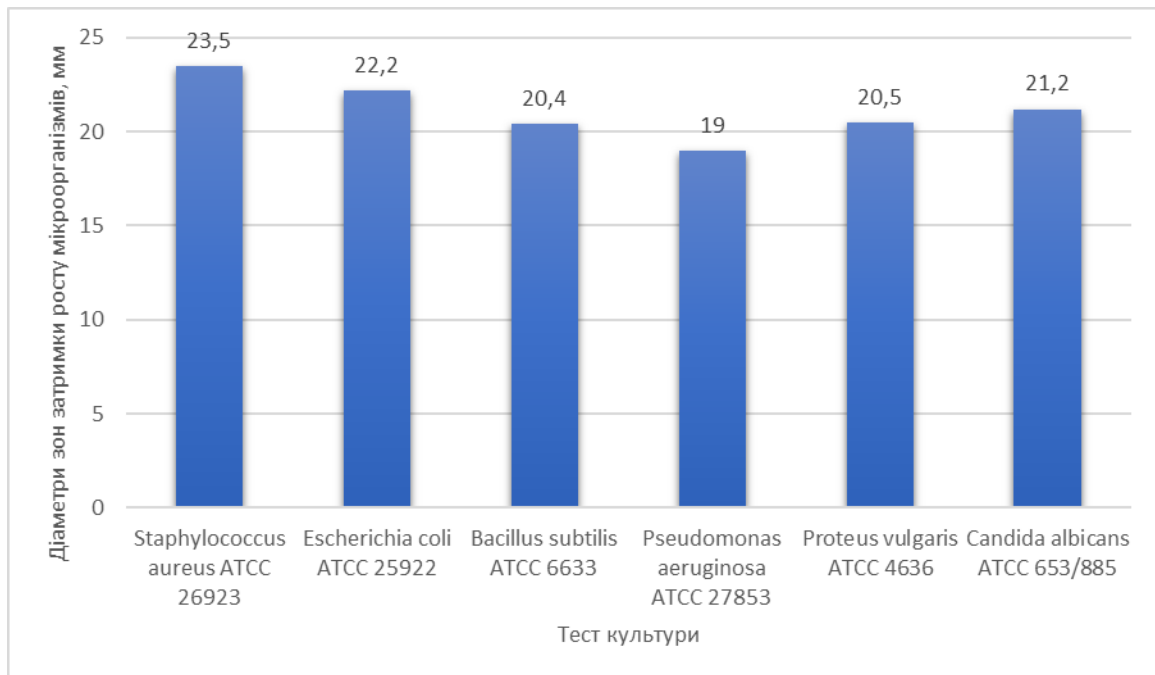


Рис. 3.1 Антимікробні властивості екстракту зеленого чаю

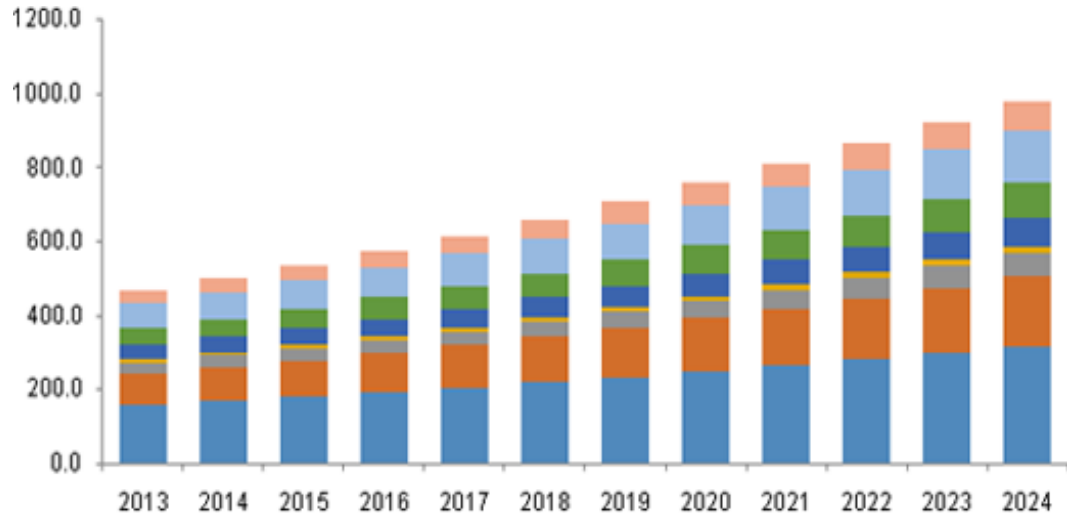
З рис. 3.1 видно, що антибактеріальні властивості екстракту зеленого чаю будуть пригнічувати ріст патогенних мікроорганізмів.

Для фармацевтичної розробки капсул з сухим екстрактом зеленого чаю обираємо терапевтичну дозу (0,4 г).

Активні компоненти екстракту чутливі до окислення, впливу світла, тепла та вологи.

Тому обрано лікарську форму капсули, герметична оболонка якої буде захищати від навколишнього середовища, ніж таблетки [17-24].

Також капсули мають багато переваг (біодоступність, точність, стабільність та гарний і приємний зовнішній вигляд), які дозволяють випускати їх за цілими групами з системи АТС (рис.3.2).



- Антибіотики та антибактеріальні препарати
- Вітаміни та дієтичні добавки
- Антацидні препарати
- Протианемічні препарати
- Протизапальні препарати
- Препарати серцево-судинної терапії
- Препаративід кашлю та застуди
- інші

Рис.3.2 Динаміка випуску капсул

Склад оболонки капсули впливає на її біодоступність та розчинність (рис. 3.3).



Рис 3.3 Капсули з рослинної сировини

На сьогодні при виробництві капсул для їх оболонок широко впроваджуються нежелатинові матеріали (рис. 3.4, табл. 3.2):

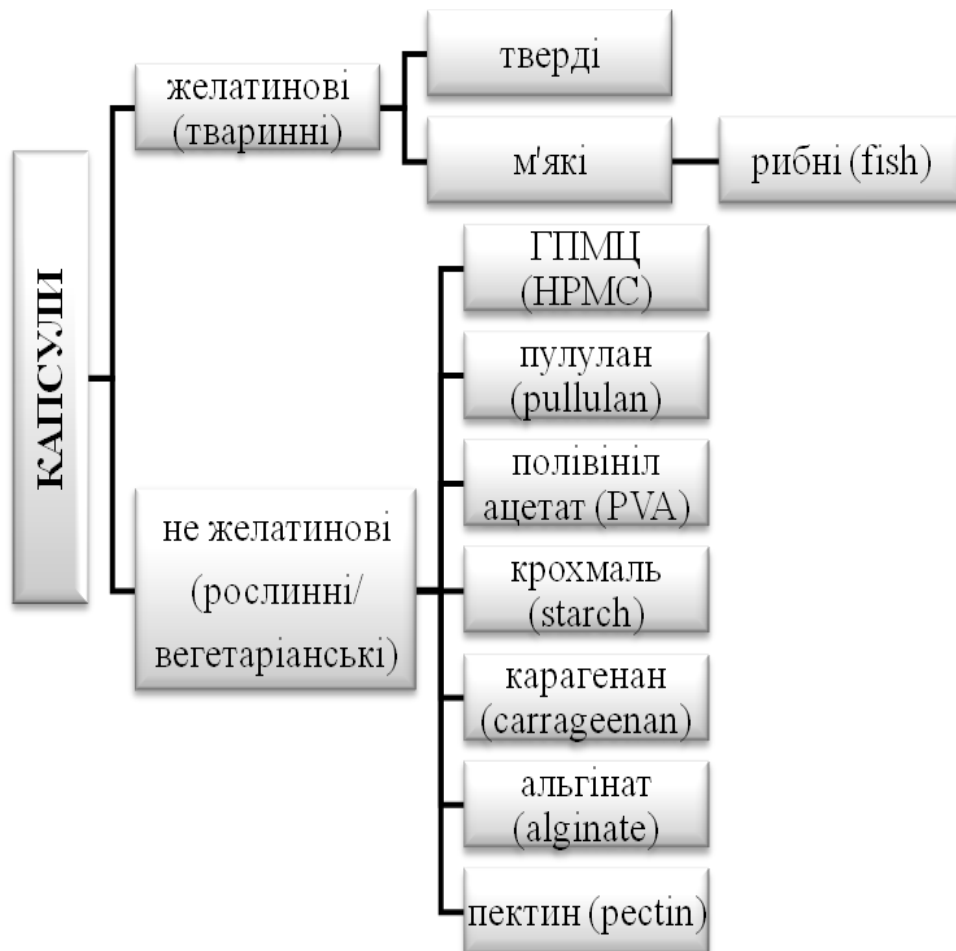


Рис. 3.4 Матеріали для оболонок капсул

Характеристику речовин, що використовуються у виробництві оболонок для капсул наведено в табл. 3.2.

Таблиця 3.2

## Характеристика оболонки капсул

Рибні (Fish)	Виготовляються з риб'ячого желатину, використовуються для харчових добавок, таких як риб'ячий жир
ГПМЦ (HPMC)	Ці капсули в основному складаються з гідроксипропілметилцелюлози та очищеної води. ГПМЦ - різновид целюлози. Як правило, такі капсули стійкі для високоактивних молекул.
Пулулан (Pullulan)	Капсули Pullulan - полісахариди, отримані із крохмалю шляхом ферментації за допомогою гриба під назвою <i>Aureobasidium pullulans</i> . Капсули Pullulan вологостійкі та стабільні при різних рівнях рН.
Полівініл ацетат (PVA)	Капсули із синтетичного полімеру (PVA), розчиняються у воді або інших рідинах.
Крохмаль (Starch)	Капсули виготовляють з картопляного крохмалю. Ці капсули підходять для кишковорозчинного покриття.
Карагенан (Carrageenan)	Карагенан – це різновид природного полісахаридного гідроколоїду, який присутній у структурах деяких сортів червоних морських водоростей. Ці вуглеводи мають здатність утворювати при дуже низьких концентраціях густі розчини або гелі у водному середовищі.
Альгінат (Alginate)	Альгінатні капсули виготовлені з водного розчину альгінату, хітозану і бета-циклодекстрину. Такі капсули дозволяють контролювати вивільнення ліків з часом.
Желатин (Gelatin)	Желатин – це білок, який отримують з колагену тваринного походження.
Пектин (Pectin)	Пектин — це гелеутворювач, який має хороші адгезивні властивості та присутній у рослинах.

Широко використовуються капсули рослинного походження з гіпромелози, тому що їх розчинність складає 10 хвилин (рис. 3.5).

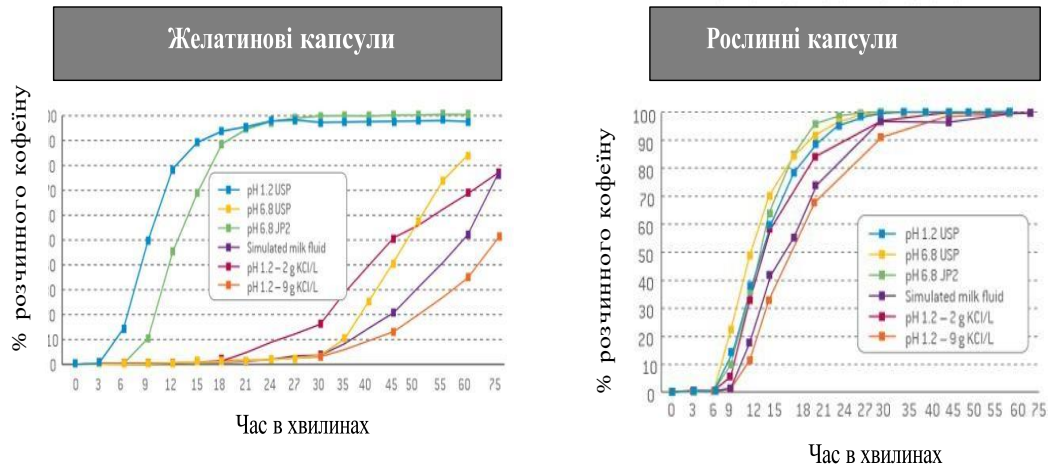


Рис. 3.5 Розчинність різних оболонок капсул

Рослинні капсули з гіпромелози, їх вологомісткість складає до 7%, рекомендовано використовувати для гігроскопічних лікарських порошків, зокрема для сухого екстракту зеленого чаю (табл. 3.3).

Таблиця 3.3

### 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 продукт	відсутність алергії у пацієнта
Технологічні властивості	не бажано для гігроскопічних речовин	підходить для всіх речовин

### 3.2 Вибір складу та технології

Для отримання капсул з екстрактом зеленого чаю раціонально обрати метод прямого інкапсулювання, коли цінні властивості субстанції не піддаються впливу різних чинників.

Важливий чинник в технології як волога порошоків знижує їх плинність, сприяє комкуванню мас та зростанню показників кута природного укусу.

Для екстракту зеленого чаю динаміка результатів вологопоглинання наведена на (рис. 3.6).

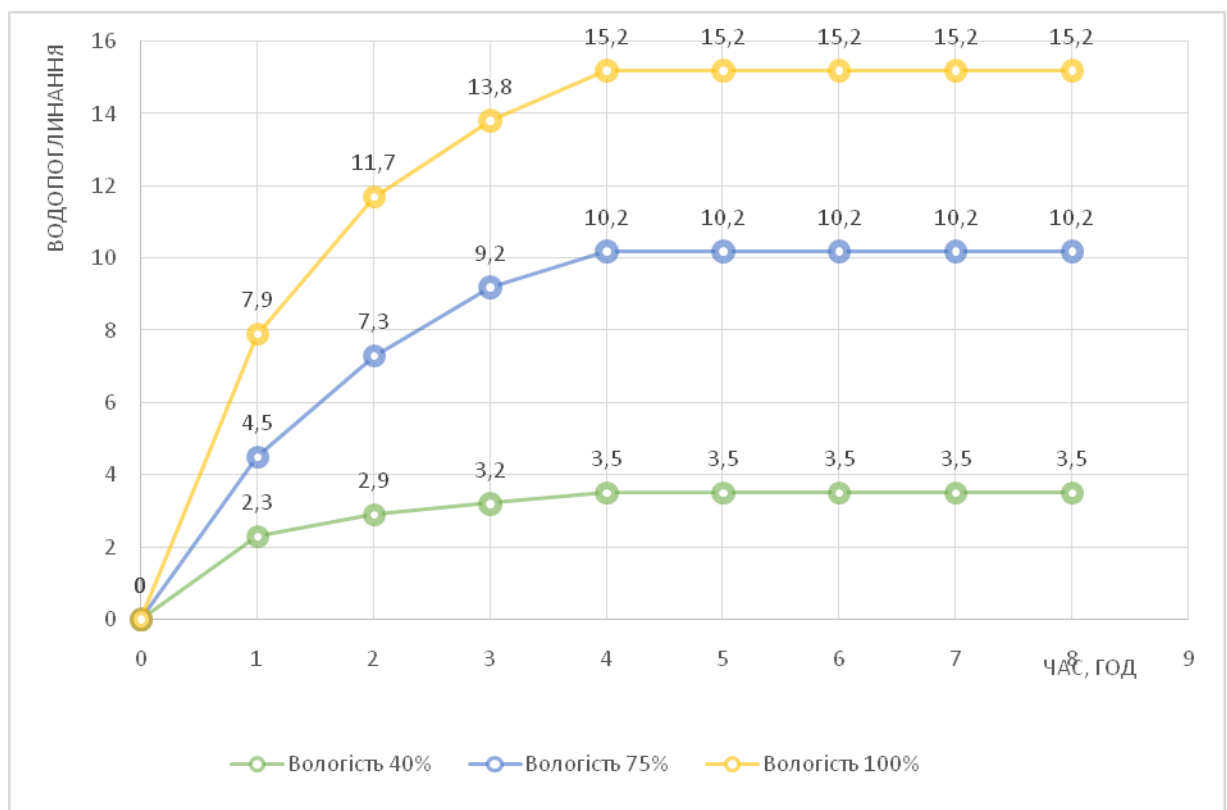


Рис. 3.6 Динаміка вологопоглинання екстракту зеленого чаю

При 100% вологості приріст маси складає (15,2 %), при 75% - (10,2%), а при 45% - (3,5%).

Встановлена гігроскопічність сухого екстракту зеленого чаю буде впливати на плинність маси для капсул при її змішуванні.

Тому для фармацевтичної розробки капсул з екстрактом зеленого чаю доцільно у складі мати речовини з гігроскопічними властивостями.

Для правильного обрання допоміжних речовин у складі капсул з екстрактом зеленого чаю спочатку було проаналізовано кристалографічні (рис. 3.7) та фармакотехнологічні властивості екстракту (табл. 3.4).



Рис 3.7 Екстракт зеленого чаю (мікрофотографія)

Частинки екстракту зеленого чаю на вигляд неправильної форми, їх поверхня шорстка, тобто в загальні кристалічна структура дрібнодисперсна.

Визначений полідисперсний характер екстракту може впливати на його технологічні властивості.

Дисперсність і форма частинок, а також залишкова вологість та гранулометричний склад маси порошку впливає на значення плинності як важливої характеристики при виборі технології.

Широке використання сухих екстрактів у фармацевтичній промисловості для створення різних лікарських форм вимагає оцінки їх технологічних властивостей, зокрема плинності.

## 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%.

Незадовільне значення плинності екстракту обумовлюють застосування вологоактивізованої грануляції [25] (рис. 3.8 та табл. 3.5).



Рис. 3.8 Стадії грануляції

Враховуючи достатньо велику терапевтичну дозу екстракту зеленого чаю 0,4 г бажано застосовувати технологію з гранулюванням [26-30].

На сьогодні також поширена сучасна технологія, в якій використовуються гранулятори з псевдозрідженим шаром (рис. 3.9 та 3.10).

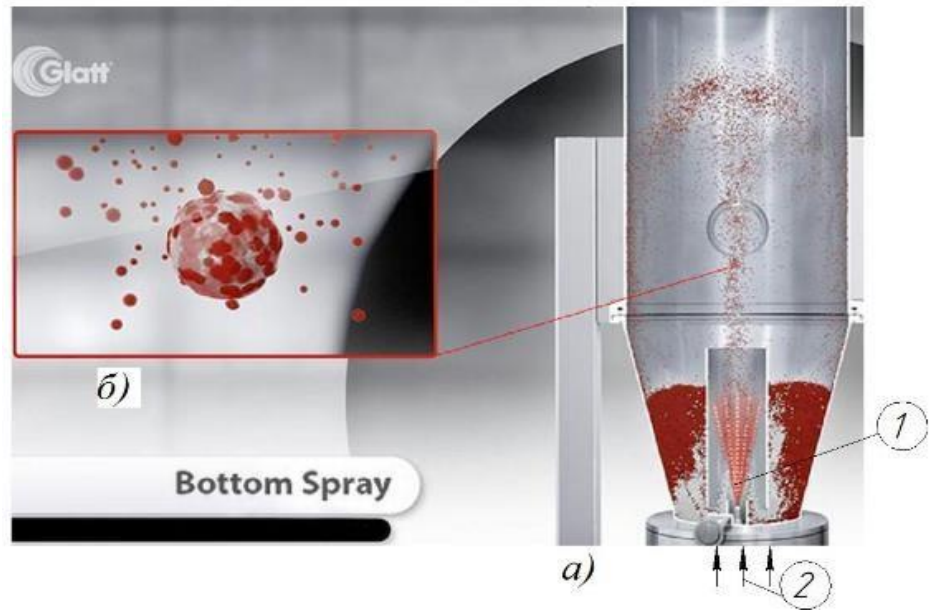


Рис. 3.9 Апарат з псевдозрідженим шаром з подачею розчину знизу

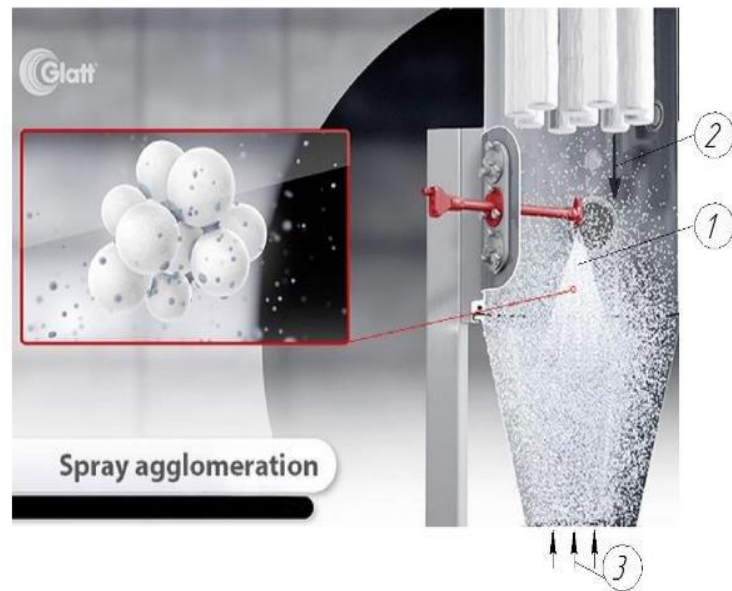


Рис. 3.10 Апарат з псевдозрідженим шаром із пневматичним пристроєм

## 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 гранулоформуєчий пристрій	Формуються в процесі вологоактивації при перемішуванні порошкової суміші
Сушіння гранул	Вимагається складне апаратне 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, округлі форми, з хорошими технологічними характеристиками
Стадія фракціонування	Вимагається	Не вимагається
Економічність процесу	Довгий, вимагає складного апаратного оформлення, великих витрат	Економічний, не потребує складного обладнання, протікає швидко

Для застосування обраної грануляції рекомендовано використовувати допоміжні речовини для описаної технології (табл. 3.6 та 3.7).

Таблиця 3.6

## Характеристика допоміжних речовин

<b>Торгова назва</b>	<b>Склад</b>	<b>Виробник, країна</b>
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

Описана грануляція дозволяє економно використовувати зволожувач (спирт етиловий 96 %, 8 мл на 100 г порошку ), навіть без застосування стадії сушіння (рис. 3.11).



Рис. 3.11 Опис грануляції

Таблиця 3.7

#### Співвідношення речовин

Склад	Функції інгредієнтів	Кількість, %
Сухий екстракт	Активний фармацевтичний інгредієнт	30-65%
Avicel PH 200, Plasdone S – 630, Lycotab DSH	Вологоадсорбуючі, сухі сполучні, вологоперерозподільні 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, вологоперерозподільні речовини	1-5%

Для розробки складу капсул застосовували наступні речовини (табл. 3.8): МКЦ (рис. 3.13), маніт (рис. 3.15) та PROSOLV® SMCC (рис. 3.12).

Обрана речовина PROSOLV® SMCCHD 90 (98% МКЦ та 2% колоїдного кремнію діоксиду), яка має властивості наповнювача, розпушувача та ковзної речовини, значно покращує плинність маси.

Таблиця 3.8

## 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%.

Застосування сучасних технологій отримання комбінованих допоміжних речовин дозволяє в 5 раз збільшити площу її активності (рис. 3.14).

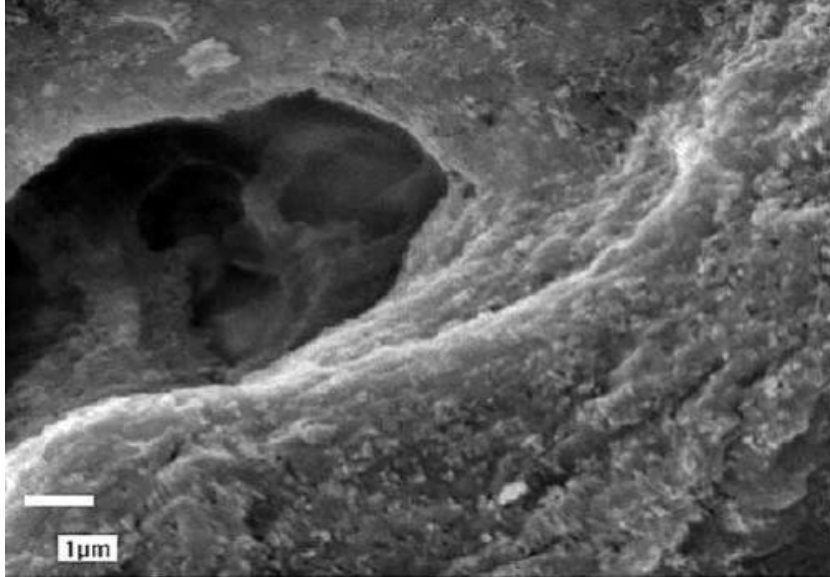


Рис. 3.12 Фото PROSOLV® SMCC 90

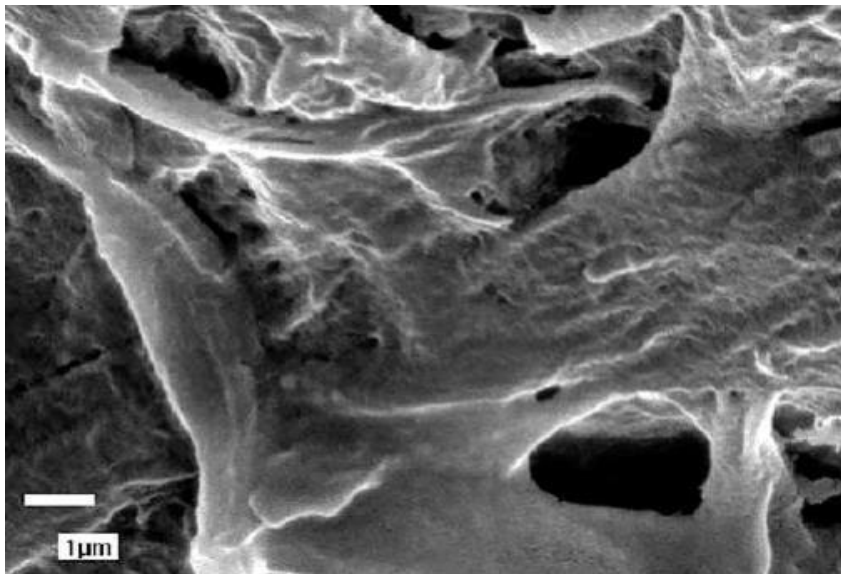


Рис. 3.13 Вигляд МКЦ

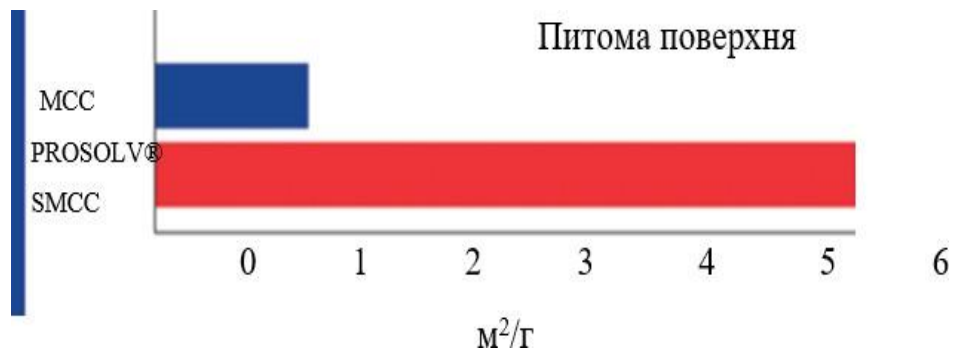


Рис. 3.14 Збільшена поверхня речовини

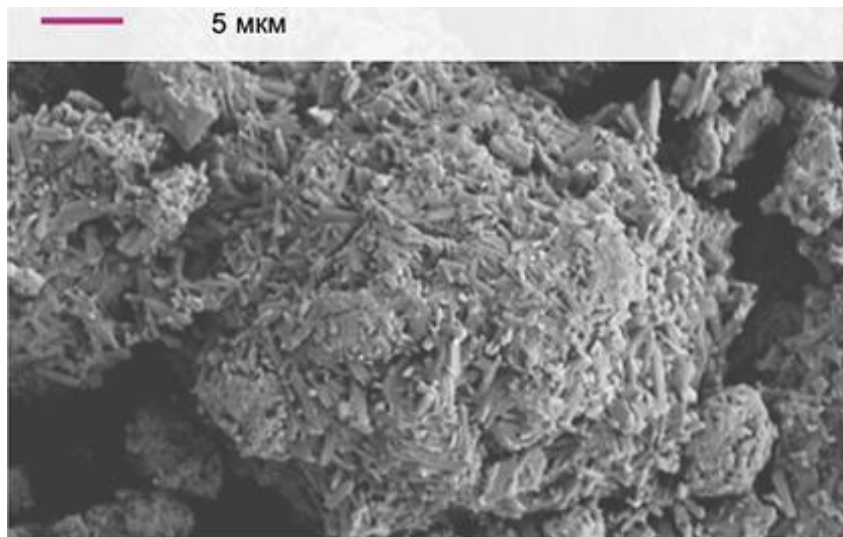


Рис. 3.15 Маніт

Для вибору наповнювача було отримано маси порошків із сухим екстрактом зеленого чаю (табл. 3.13).

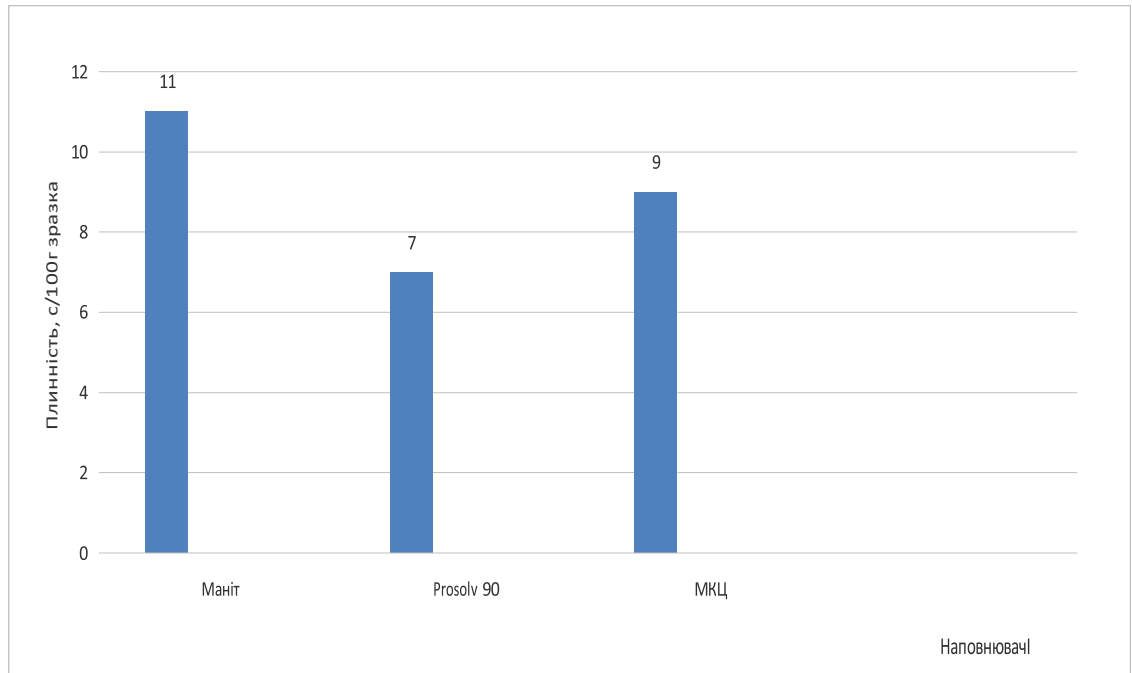


Рис. 3.16 Вплив речовин на плинність

На підставі досліджень на рис. 3.16 видно, що PROSOLV® SMCCHD 90 (рис. 3.17) у кількості (38 %) добре впливає на значення плинності.

Таблиця 3.13

## Властивості капсульних мас

Показники	Одиниці вимірювання	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%.

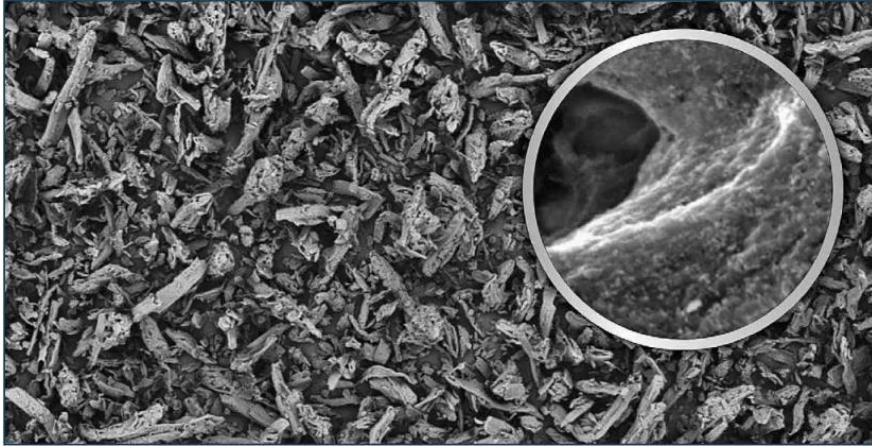


Рис. 3.17 Кристали PROSOLV® SMCCHD 90

Для надання однорідності маси при наповненні в капсули обрана комбінована суміш з порошків, а саме кремнію діоксид, кальцію карбонат, мікрокристалічна целюлоза, тальк з властивостями розпушувача, вологорегулятора та ковзної речовини CompactCel®MAB (рис. 3.18).

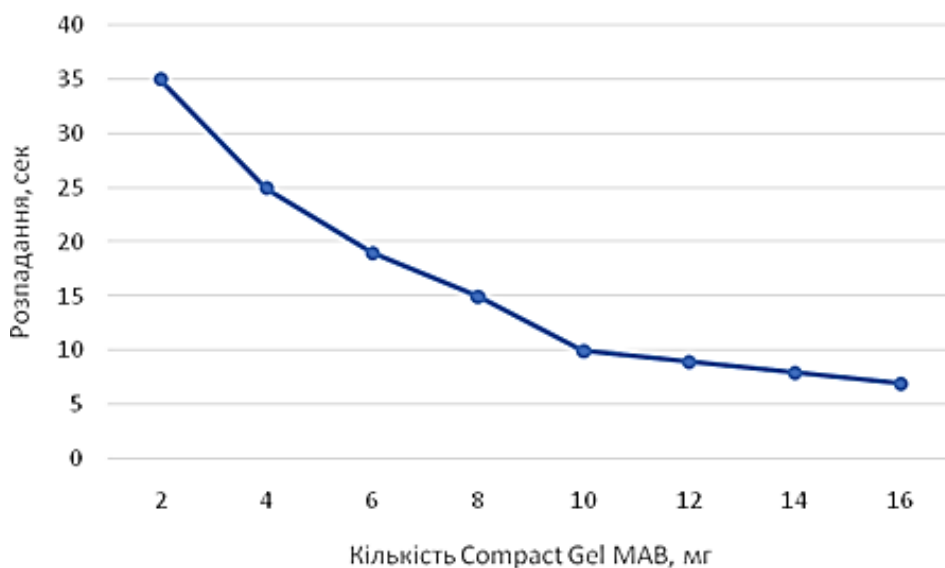


Рис. 3.18 Значення CompactGelMAB на однорідність маси

## Склад капсул

Склад	г	%
Екстракт зеленого чаю	0,4 г	61,0%
PROSOLV® SMCCHD 90	0,25 г	38,0%
CompactCel®MAB	0,006 г	1,0%
<i>Всього</i>	<i>0,653 г</i>	<i>100%</i>

Для наповнення суміші обрано тверді капсули № 0 з карамельною кришкою та корпусом світло-зеленого кольору.

### ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

1. Багатий склад екстракту зеленого чаю має підстави для підтримки імунної системи організму людини. Для фармацевтичної розробки капсул з сухим екстрактом зеленого чаю обираємо терапевтичну дозу (0,4 г).
2. Активні компоненти екстракту чутливі до окислення, впливу світла, тепла та вологи. Тому обрано лікарську форму капсули, герметична оболонка якої буде захищати від навколишнього середовища, ніж таблетки.
3. В роботі обґрунтовано застосування вологоактивізованої грануляції для отримання капсульної маси.

## ВИСНОВКИ

1. Імунітет як важливий захисний механізмів кожного організму відіграє головну роль у підтримці здоров'я людини. На стан та здорове функціонування імунної системи впливає спадковість, спосіб життя людини та стан навколишнього середовища. Для її покращення рекомендовано застосовувати продукти природнього походження.
2. Біологічно активні речовини екстракту зеленого чаю (флавоноїди, галлат епігаллокатехіну (EGCG) та інші катехіни) мають антимікробний ефект, володіють антиоксидантною, протизапальною діями та добре впливають на імунітет. Складний комплекс активних речовин L-теаніну та кофеїну мають нейропротекторний ефект.
3. Вивчені властивості екстракту зеленого чаю рекомендують застосовувати для технології метод прямого інкапсулювання на підставі вологоактивізованої грануляції.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Інфекційні хвороби : підручник / О. А. Голубовська та ін. 4-е вид., перероб. і допов. Київ : Медицина, 2022. 464 с.
2. Інфекції – реальна загроза населенню України / Ж. І. Возіанова та ін. *Інфекційні хвороби*. 2007. № 1. С. 347.
3. Протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)». Київ, 2020. 47 с.
4. Research of the pharmacological activity of capsules Diaplant / R. Fares et al. *Likarska sprava*. 2017. № 8. P. 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/> (дата звернення: 25.01.2026).
7. Diaplant: development of technology and pharmaco-economic evidence of therapy : monograph / T. Germanyuk et al. Lambert Academic Publishing of International Book Market Service Ltd., 2019. 60 p.
8. Комpendіум. Лікарські препарати України. URL: <https://compendium.com.ua/uk/> (дата звернення: 25.01.2026).
9. Drogovoz S. M., Shtrygol S. Y., Shchekina E. G. Pharmacology to help the student, pharmacist stand doctor : Textbook-directory. Kharkiv, 2013. 172 p.
10. Perederiy V. G., Tkach S. M. Principles of Internal Medicine : Textbook 1. Kiev, 2009. P. 359–371.
11. Фармацевтична опіка : посіб. для фармацевтів / за ред. І. А. Зупанця 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. Ultrasound-assisted extraction of some branded tea: Optimization based on polyphenol content, antioxidant potential and thermodynamic study / A. Bakht et al. *Saudi Journal of Biological Sciences*. 2019. Vol. 26(5). P. 1043–1052.
14. Shalmashi A. Ultrasound-assisted extraction of oil from tea seed. *Journal of Food Lipids*. 2009. Vol. 16. P. 465–474.
15. Banerjee S., Chatterjee J. Efficient extraction strategies of tea (*Camellia sinensis*) biomolecules. *Food Scientists Technologists*. 2014. Vol. 52(6). P. 3158–3168.
16. Effect of Particle Size on Total Extraction Yield and Silymarin Content of *Silybum marianum* L. Seeds / I. A. Saleh et al. *Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences*. 2015. Vol. 6(2). P. 803–809.
17. Solid dosage forms: capsule. *Drug delivery: fundamentals applications* / ed. by A. M. Hillery, K. Park. Boca Raton, 2017. Ch. 3. P. 35–48. URL: <http://kinampark.com/T-DrugDel/files/3.%20Solid%20Dosage%20Forms%20-%20Capsules.pdf> (Date of access: 11.03.2026).
18. Сучасні досягнення в галузі виробництва твердих та м'яких капсул. *Фармацевтична галузь*. 2015. № 3(50). С. 22–28.
19. Polaris Market Research : official website. URL: <https://www.polarismarketresearch.com/> (Date of access: 22.02.2026).
20. Capsugel : official website. URL: <https://www.capsugel.com> (Date of access: 10.01.2026).
21. Майбутнє м'яких капсул: новий погляд на виробництво веганських харчових добавок. *Фармацевтична галузь*. 2024. № 1(100). URL: <https://promoboz.com/journal/2024/1-100-march/majbutnye-m-yakyh-kapsul-novyj-poglyad-na-vyrobnytstvo-veganskyh-harchovyh-dobavok/> (дата звернення: 10.01.2026).
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 І Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 16 трав. 2024 р. Харків, 2024. С. 47–50.

23. Капсули: переваги, недоліки та вектор майбутнього розвитку. *Щотижневик Аптека*. URL: <https://www.apteka.ua/article/646796> (дата звернення: 05.01.2026).
24. Інновації та тенденції капсул, як лікарської форми на фармацевтичному ринку / В. С. Злагода та ін. *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. 33(11). P. 62–70.
26. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність / І. М. Перцев та ін. Харків : Золоті сторінки, 2010. 600 с.
27. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / В. І. Чуєшов та ін. 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. Vol. 11(3). P. 584–589.
29. Parteck M Excipient. Keep your formulation safe. URL: <https://www.sigmaaldrich.com/deepweb/assets/sigmaaldrich/product/documents/203/037/parteck-m-excipient-fl4687en-mk.pdf> (Date of access: 05.02.2026).
30. Порівняльні дослідження деяких марок лактози як наповнювачів для прямого пресування таблеток / М. Б. Демчук та ін. *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 2. С. 5–13 DOI: 10.11603/2312-0967.2021.2.12056.