

УДК 615.014.21:615.453.6:612.398:612.0.17.1

## УДОСКОНАЛЕННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ТАБЛЕТОК З БІЛКОМ СОНЯШНИКА

Манський О.А.

Національний фармацевтичний університет, м.  
Харків

Сучасний стан екологічної системи та довкілля, нездорове харчування, стреси надають додаткове навантаження на організм людини, зокрема на імунну систему.

Зниження сили імунного захисту організму призводить до загострення хронічних захворювань і зменшення стійкості організму до вірусних і бактеріальних агентів. Зростає частота гострих респіраторних захворювань та з'являється ризик виникнення ускладнень застудних захворювань.

Імунний потенціал організму можна відновити, приймаючи рослинні імуномодулятори. Тому проблема створення лікарського засобу імуномодельючої дії рослинного походження є актуальною для практичної фармації.

На сьогоднішній день на базі Науково дослідного інституту біології (НДІ біології), Харківський національний університет ім. В.Н. Каразіна, під кер. проф. Божкова А.І. тривають фармакологічні дослідження таблеток з білком соняшника на тваринах.

**Мета роботи:** удосконалення складу та технології таблеток з рослинним білком соняшника.

### Матеріали та методи дослідження

В якості матеріалу обрані природні сполуки: рослинний білок соняшника і імуномодулятор (мікс-фактор), який являє собою глікопротеїновий олігопептидний композитний засіб та виявляє імуномодулюючі [1] властивості (імуномодулятор був розроблений та одержаний в Науково дослідному інституті біології (НДІ біології), Харківський на-

ціональний університет ім. В.Н. Каразіна, під кер. проф. Божкова А.І.).

При виконанні експерименту використовувались фізико-хімічні та технологічні методи згідно ДФУ, що забезпечують отримання відтворюваних та достовірних даних.

При виконанні експерименту були використані наступні технологічні методи досліджень згідно ДФУ [3-6]: для грануляту - гранулометричний склад (ДФУ 1.2, п. 2.9.38), визначення параметрів плинності та кута природного укусу (ДФУ 1.3, п. 2.9.36), насипного об'єму та насипної густини (ДФУ 1.3, п. 2.9.34); для таблеток – стійкість до роздавлювання (ДФУ 1, п. 2.9.8), стиранність (ДФУ 1, п. 2.9.7), розпадання (ДФУ 1, п. 2.9.1).

### Отримані результати та їх обговорення

В попередніх дослідженнях нами був розроблений склад таблеток на основі рослинного білку соняшника та води очищеної в якості зволожувача [2].

Враховуючи той факт, що білок соняшника чинить позитивний вплив на імунну систему людини, було доцільним подальше підсилення даного ефекту. З цією метою запропоновано провести заміну зволожувача: замість води очищеної використовувати мікс-фактор.

Таким чином, при отриманні грануляту використовували порошок рослинного білку соняшника в якості компонента з імуномодельювальним ефектом та мікс-фактор з метою підсилювання імуномодельювального ефекту білка.

Гранулят був одержаний методом вологої грануляції. Співвідношення мікс-фактору та білка становить 1,1:1 відповідно. Дана пропорція обумовлена тим, що при більшій кількості рідкого інгредієнту маса втрачає свою структуру та починає розтікаться.

На рисунку 1 наведена фотографія отриманих гранул.

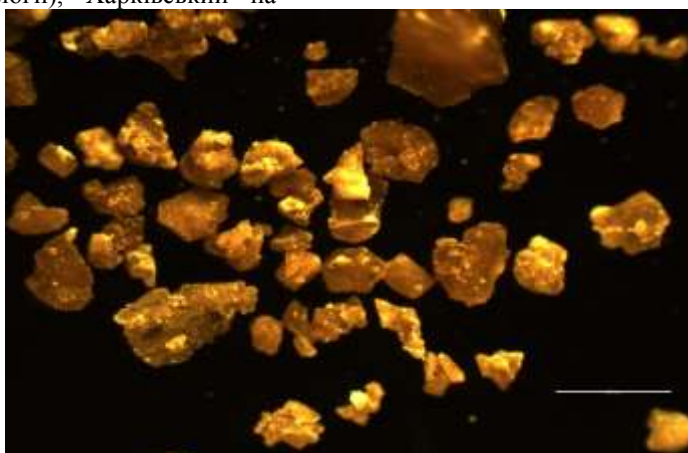


Рисунок 1. Фотографія грануляту з рослинним білком соняшника та мікс-фактором.

Як видно з рисунку 1, отриманий гранулят є достатньо однорідним за геометричними розмірами, гранули мають округлу, симетричну форму, що має забезпечити в подальшому необхідний рівень плинності.

Результати проведених досліджень наведені в таблицях 1-3.

Результати визначення гранулометричного складу грануляту наведені в табл. 1.

**Таблиця 1-Результати визначення гранулометричного складу**

Розмір отворів сита, мкм	Кількість порошку, що пройшла через сито, %		
	Серія № 1	Серія №2	Серія №3
100	91,8	96,3	97,8
90	2,3	1,4	0,9
80	2,4	0,9	0,7
71	1,5	0,8	0,4
63	2,0	0,6	0,2

Як видно з даних, наведених в таблиці 1, переважає фракція з розміром частинок 100 мкм, яка у подальшому використовувалась у процесі таблетування.

Результати визначення плинності грануляту наведені в табл. 2.

**Таблиця 2-Результати визначення плинності грануляту**

Маса грануляту, г	Плинність, с/100 г			Середнє значення
	1 вимір	2 вимір	3 вимір	
20,00	1,45	1,56	1,52	1,51
100,00	9,15	10,07	9,33	9,25

Як видно з даних, наведених в таблиці 2, гранулят має достатню плинність – 9 с /100 г, що дозволило обійтись без додавання додаткових допоміжних речовин.

Кут природного укусу склав 30°, що також опосередковано свідчить про достатній рівень плинності грануляту.

Результати визначення насипного об'єму грануляту до та після усадки, здатності грануляту до усадки наведені в табл. 3

**Таблиця 3-Результати визначення насипного об'єму грануляту**

Найменування сировини	V <sub>0</sub> , мл	V <sub>10</sub> , мл	V <sub>500</sub> , мл	V <sub>1250</sub> , мл	V <sub>2500</sub> , мл	Здатність до усадки
Гранулят	50	45	43	43	–	2

Здатність матеріалу до усадки розраховується як різниця між V<sub>10</sub> та V<sub>500</sub>, мл та складає 2 мл. При подальшому проведенні експерименту, як видно з даних таблиці 3, насипний об'єм грануляту не змінюється, що свідчить про максимальний ступінь ущільнення. Таким чином, гранулят практично не виявляє здатності до усадки.

Розрахунок значення насипної густини проводили за формулою:

$$\rho_n = \frac{m}{V_0}$$

де  $\rho_n$  – насипна густина, г/мл;  
m – маса наважки грануляту, г;  
V<sub>0</sub> – об'єм до усадки, мл.

Розрахунок значення густини після усадки проводили за формулою:

$$\rho_{ус} = \frac{m}{V_{1250}}$$

де  $\rho_{ус}$  – густина після усадки, г/мл;  
m – маса наважки грануляту, г;  
V<sub>1250</sub> – об'єм після усадки, мл.

В результаті розрахунків величина насипної густини дорівнює 0,657 г/мл; величина густини після усадки дорівнює 0,764 г/мл.

Отриманий гранулят перевіряли на залишкову вологість на вологомірі Sartorius MA 150 (Німеччина). Рівень залишкової вологості склав 5,35%.

Отриманий гранулят досушували; після охолодження вимірювали остаточну вологість, яка складала 4,87 %, що відповідає вимогам для забезпечення якісного таблетування.

Таким чином, на підставі отриманих результатів було виявлено, що гранулят за технологічними характеристиками підлягає подальшому таблетуванню.

З урахуванням терапевтичної дози мікс-фактору 0,14 г на дорослу людину вагою 70 кг [1] маса однієї таблетки склала 230 мг.

Таблетки отримували на настольній таблетковій машині НТМ 01-Е.

Перша партія таблеток була отримана з одержаного грануляту без використання допоміжних речовин. Таблетки не витримали випробування на стиранинність. Відзначено наявність значних тріщин і сколів на поверхні таблеток, руйнування таблеток.

Тому було доцільним введення до складу таблеток зв'язуючих допоміжних речовин. При додаванні таких речовин, як крохмальний клейстер, Na КМЦ, поліетиленоксид і желатин спостерігається погіршення такого технологічного параметру таблеток, як час розпадання.

Разом з тим, повідон (ПВП-1500), за рахунок утворення водорозчинних комплексів, покращує час розпадання таблеток. Для подальшої роботи в якості зв'язуючого компоненту є доцільним використання повідону.

**Таблиця 4-Варіанти кількісного вмісту допоміжної речовини**

Найменування інгредієнту	Вміст, %	
	Склад 1	Склад 2
Гранулят	97%	95%
Повідон	3%	5%

Вміст повідону до 3% (склад №1) виявився недостатнім - таблетки не витримали випробування на стиранисть (втрата в масі складала більш ніж 1% від загальної маси випробуваних таблеток), спостерігались тріщини і сколи на поверхні.

Введення до складу таблеткової маси 5% повідону (склад №2) виявилось оптимальним: отри-

мані таблетки були достатньо міцними і, в той же час, такий вміст зв'язуючої речовини не чинив негативного впливу на час розпадання таблеток.

Результати визначення стиранисті таблеток (склад №2) наведено в табл. 5.

**Таблиця 5-Результати визначення стиранисті таблеток (склад №2)**

Серія	Початкова маса,г	Кінцева маса,г	Втрата у масі, %
1	2,32	2,31	0,43
2	2,35	2,33	0,85
3	2,33	2,31	0,86

Як видно з даних таблиці 5, втрата у масі після випробування не перевищує 1 % від сумарної маси випробуваних таблеток, що задовільняє вимогам ДФУ.

Результати визначення часу розпадання таблеток (склад №2) наведено в табл. 6.

**Таблиця 6-Результати визначення часу розпадання таблеток**

№ серії	Час, за який розпалися всі 6 таблеток		
	Випробування №1	Випробування №2	Випробування №3
Серія 1	10хв. 35с.	10 хв. 22с.	9хв. 57с.
Серія 2	10 хв. 04с.	9хв. 58с.	10хв. 40с.
Серія 3	10хв. 18с.	10хв. 25с.	10хв. 30с.

Як видно з даних таблиці 6, середній час розпадання таблеток складає 10хв. 18 с, що задовільняє вимогам ДФУ. Збільшення вмісту повідону більш ніж на 5% є недоцільним, так як

погіршується час розпадання таблеток. Середнє значення сили роздавлювання складало 85,8 Н, що задовільняє вимогам ДФУ.

Таким чином, склад на 1 таблетку наступний:

№ з/п	Найменування інгредієнтів	Склад	
		г	%
1	Білок соняшника	0,1041	45
2	МІХ-фактор	0,1144	50
3	Повідон	0,0115	5
	Разом	0,23	100,00

### Висновки

1. Розроблено новий склад таблеток з білком соняшника, які відповідають вимогам ДФУ;
2. Обґрунтовано заміну води в якості зволожувача на мікс-фактор;

3. Визначені оптимальні параметри технологічного процесу, при яких отримані таблетки відповідають вимогам нормативної документації;
4. На підставі експериментальних досліджень встановлено, що гранулят за технологічними характеристикам підлягає таблетуванню з додаванням зв'язуючого компоненту.

### References

1. Zvyaginceva O.V. The characteristic of nonspecific low molecular and specific molecular factors of resistance after influence of stress factors on animals of different age: Thesis ... candidat of biological science: 03.00.13 / Zvyaginceva Oksana Victorovna. – Kh., 2012/ - 115 p.
2. Sayko I.V. Investigation of technological properties of food proteins and development of dosage form / I.V. Sayko, V.I. Chueshev, A.I. Bogkov, A.A. Manscy, V.D. Rybachuk // Pharmacevnychny chasopys. – Science-pract. mag.. – 2011. – № 2 (18). – P. 41-44.

3. State Pharmacopeia of Ukraine [Текст] / State enterprise «Scientific-expert pharmacopoeial center». – 1<sup>st</sup> Vol. – Kh.: RIREG, 2001. – 556 p.
4. State Pharmacopeia of Ukraine, addition-1 [Текст]. – Kharkiv: 2004. – 520 p.
5. State Pharmacopeia of Ukraine, addition-2 [Текст]. – Kharkiv: 2008. – 620 p.
6. State Pharmacopeia of Ukraine, addition-3 [Текст]. – Kharkiv: 2009. – 280 p.

**УДК 615.014.21:615.453.6:612.398:612.0.17.1**  
**УДОСКОНАЛЕННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ**  
**ТАБЛЕТОК З БІЛКОМ СОНЯЧНИКА**

**Манський О.А.**

Дана робота присвячена удосконаленню складу та технології таблеток з рослинним білком. В якості об'єктів дослідження обрані природні сполуки: рослинний білок соняшника і імуномодулятор (мікс-фактор). Отримання таблеток проводилось з попередньою вологою грануляцією. Запропоновано провести заміну зволожувача: замість води очищеної використовувати мікс-фактор. Під час виконання роботи розроблено новий склад таблеток, які відповідають вимогам ДФУ, обґрунтовано заміну води в якості зволожувача на мікс-фактор, визначені оптимальні параметри технологічного процесу, на підставі експериментальних досліджень встановлено, що гранулят за технологічними характеристикам підлягає таблетуванню з додаванням зв'язуючого компоненту.

**Ключові слова:** імунітет, білок, технологія, таблетки.

**УДК 615.014.21:615.453.6:612.398:612.0.17.1**  
**УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СОСТАВА И**  
**ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК С БЕЛКОМ**  
**ПОДСОЛНЕЧНИКА**

**Манский А. А.**

Данная работа посвящена усовершенствованию состава и технологии таблеток с растительным белком. В качестве объектов исследования выбраны природные соединения: растительный белок подсолнечника и иммуномодулятор (микс-фактор). Получение таблеток проводилось с предварительной влажной грануляцией. Предложено провести замену увлажнителя: вместо воды очищенной использовать микс-фактор. Во время выполнения работы разработан новый состав таблеток иммуномодулирующего действия, которые отвечают требованиям ДФУ, обоснована замена воды в качестве увлажнителя на микс-фактор, определены оптимальные параметры технологического процесса, на основании экспериментальных исследований установлено, что гранулят по технологическим характеристикам подлежит таблетированию с добавлением связывающего компонента.

**Ключевые слова:** иммунитет, белок, технология, таблетки.

**UDC 615.014.21:615.453.6:612.398:612.0.17.1**  
**IMPROVEMENT OF COMPOSITION AND**  
**TECHNOLOGY OF TABLETS WITH**  
**SUNFLOWER PROTEIN**

**Manscy A.A.**

The work is dedicated to the improvement of composition and technology of tablets with plant proteins. As objects of research were chosen natural compounds: sunflower protein and immunomodulator (mix-factor). The manufacturing of tablets has been performed with preliminary wet granulation. Substitution of moisturizer from purified water to mix-factor. During the studies the new composition of immunomodulatory tablets has been developed, which meets SPU requirements, water substitution to mix-factor as a moisturizer has been justified, the optimum parameters of technological process have been determined, on the basis of experimental data it has been set that the granules are tabletable with addition of a binder.

**Key words:** immunitet, protein, technology, tablets.