

УДК 615.356.26

РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ КАПСУЛ С МАСЛОМ КАЛИНЫ*А.В. Браженко, Ю.В. Шикова, З.Р. Нова*

Башкирский государственный медицинский университет, г. Уфа

DEVELOPMENT OF COMPOSITION AND TECHNOLOGY OF CAPSULES WITH OIL OF VIBURNUM*A.V. Brazhenko, Y.V. Shikova, Z.R. Nova*

Bashkir State Medical University, Ufa

E-mail: zulfann@mail.ru

В статье отражены результаты исследования подбора вспомогательных веществ для создания капсул. Приведена технология получения желатиновых капсул с маслом калины.

Ключевые слова: вспомогательные вещества, желатин, капсулы, масло калины.

Около 2500 видов растений России, применяемых в народной медицине, имеют лекарственное значение. Более 600 видов могут использоваться в качестве сырья для химико-фармацевтической промышленности. Из этого количества практически используются в медицине не более 170 видов. В настоящее время актуальной задачей является изыскание препаратов, являющихся стимуляторами репаративной регенерации. Возможная область их применения весьма обширна и в первую очередь включает в себя лечение язвенной болезни. Лекарственное средство масло калины, полученное из жомы, обладает репаративной активностью. По содержанию каротиноидов калина превосходит такие широко используемые в фармацевтической промышленности кустарниковые растения, как рябина, облепиха, шиповник.

Целью данной работы явился подбор современных вспомогательных веществ для создания лекарственной формы – капсулы с маслом калины, разработка оптимальной технологии получения капсул с маслом калины.

The article presents results of a study of excipients selection to create a capsule. We have presented an obtainment technology for the gelatin capsules with Viburnum oil.

Keywords: excipients, gelatin, capsule, oil of Viburnum.

Многочисленные исследования в области технологии лекарственных форм свидетельствуют о необходимости индивидуального подбора вспомогательных веществ для каждой лекарственной формы. Введение в состав капсул пленкообразователей, поверхностно-активных веществ (ПАВ), солюбилизаторов оказывает существенное влияние на технологические и биофармацевтические свойства разрабатываемой лекарственной формы. Наличие в составе основообразующей композиции выщепленных вспомогательных веществ позволяет разработать оптимальный состав капсул с заданными свойствами.

Для выбора рациональной формообразующей основы капсулы использовали желатин, глицерин.

Желатиновая масса при приготовлении прогревалась до 60-65 °С при перемешивании с помощью якорной мешалки с числом оборотов 60 об/мин. Время полного растворения желатина до образования однородного раствора определено равным 1,5 часа. Время отстаивания желатиновой массы при температуре 60-65 °С для уда-

ления пузырьковых включений воздуха определено равным 1 часу.

Получение капсул проводилось на лабораторной экспериментальной капсуляторной установке путем формирования сферических капсул методом экструдирования материалов оболочки и наполнителя через двухканальную головку в несмешивающуюся с водой жидкость.

Гидравлические импульсы разрушали составную струю на капли-капсулы, оболочка которых затвердевала в результате охлаждения до 4 °С в жидкости.

В ходе проведения эксперимента изучали влияние вязкости, температуры желатиновой массы, температуры охлаждающего и транспортирующего масла на про-

цесс капсулообразования и качество получаемых капсул.

Исследование влияния заданных величин осуществлялось визуально, а качество капсул определялось после их сушки и отмывки по критериям равномерности.

Для решения задачи разработки технологии изготовления капсул с маслом калины учитывали весовые соотношения компонентов, входящих в состав желатиновой массы, и температуру прогрева с целью определения оптимальной вязкости желатиновой массы, что является одним из основных параметров для получения капсул с равномерной и прочной оболочкой. Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Зависимость вязкости от состава желатиновой массы

№	Наименование компонентов желатиновой массы			Вязкость, Мм/с
	Желатин, %	Глицерин, %	Вода, %	
1	27	9	64	503
2	27,5	9	63,5	525
3	28	9,5	62,5	551
4	28,5	9,5	62	579
5	29	9,5	61,5	602
6	29,5	9,5	61	650

Оптимальным вариантом состава желатиновой массы был выбран состав №3.

Исследование влияния заданных значений величин на процесс капсулообразования осуществлялось визуально, путем наблюдения за процессом в прозрачной

втулке механизма разделения струи, а качество получаемых капсул определялось после их и отмывки оригинальным растворителем и сушки по критериям равномерности. Результаты приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Основные параметры капсулирования

№	Наименование параметра, размерность	Значения заданных величин параметров				Оптимальное значение
		1	2	3	4	
1	Вязкость, мм/с	500	550	600	650	550-600
2	Температура желатиновой массы в расходной емкости капсуляторной установки, °С	62	64	66	68	62-68
3	Температура охлаждающего и транспортирующего масла	6	8	10	12	06.10.15
4	Частота импульса пульсирующего масла, имп/сек	-	2 для 0,3	4 для 0,2	6 для 0,1	-

Продолжение Таблицы 2

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
5	Давление потока пульсирующего масла, кг/см	0,3	0,4	0,5	0,6	0,4-0,5
6	Ширина зазора конусоидальной щели для потока пульсирующего масла, мм	0,5	1	2	3	-
7	Расход масла пульсации, л/час	10	15	20	25	15-20
8	Расход охлаждающего транспортирующего масла, л/час	62	57	52	47	47-62
9	Диаметр выходного отверстия жиклера подачи наполнителя, мм	6	7	8	9	8-9
10	Диаметр выходного отверстия жиклера подачи наполнителя, мм	2	2,5	3	4	2-4
11	Внутренний диаметр отверстия прозрачной втулки механизма разделения струи, мм	-	10	11	12	10-12

Капельный способ получения капсул позволяет регулировать толщину стенки желатиновой оболочки, диаметр готовой и объем наполнения желатиновой капсулы. Лабораторная установка производит толь-

ко круглые капсулы. Диаметр капсул может быть отрегулирован от 2,0 до 10,0 мм. Готовая продукция представляет собой тонкую, прочную оболочку из желатина, внутреннее содержимое – масло калины.

Выводы

Разработан оптимальный состав и технология желатиновых капсул с маслом калины. Установлено влияние заданных значений величин основных параметров на процесс капсулообразования и качество получаемых капсул. Исследования в данном направлении продолжаются.

Библиографический список

1. Алюшин М.Т., Артемьев А.И., Тракман Ю.Г. Синтетические полимеры в отечественной фармацевтической практике / Под ред. А.И.Тенцовой. – М. – 2011. 151 с.
2. Масло плодов *Viburnum opulus L.* / Лобанова А.А., Сысолятин С.В., Сакович Г.В. и др. // Химия растительного сырья. – 2006. – №4. – с. 101-103.
3. Разработка состава желатиновой массы для получения мягких желатиновых капсул / Романова Е.И., Молохова Е.И., Холов А.К. и др. // Фармация. – 2014. – №2(32). – С. 135-138.

Браженко Александр Васильевич – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии Башкирского государственного медицинского университета. Область научных интересов: мягкие лекарственные формы.

Шикова Юлия Витальевна – доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой фармацевтической технологии Башкирского государственного медицинского университета. Область научных интересов: мягкие лекарственные формы. E-mail: shikmann@mail.ru.

Нова Зульфья Разитовна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии Башкирского государственного медицинского университета. Область научных интересов: мягкие лекарственные формы. E-mail: zulfann@mail.ru.