

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О. О. БОГОМОЛЬЦЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ВИПУСКНА МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА
на тему: «РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ГРАНУЛ З РОСЛИННИМИ
ЕКСТРАКТАМИ»

Виконала: здобувач вищої освіти 5 курсу,
групи 7803
напряму підготовки (спеціальності)
226 «Фармація, промислова фармація»
Тринус Д. С.

Керівник: к. фарм. н. Буткевич Т. А.

Рецензент: к. фарм. н. Лукіна І.А., доцент кафедри
фармації, виробництва та технологій
Східноукраїнського національного
університету імені Володимира Даля

Київ – 2022 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
Розділ 1 СУЧАСНІ АСПЕКТИ РОЗРОБКИ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ СИРОВИНОЮ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ У ФОРМІ ГРАНУЛ (огляд літератури)	8
1.1 Застосування солодки голої, м'яти перцевої та меліси лікарської у народній та офіційній медицині	8
1.2 Особливості технологічних прийомів виробництва гранул з екстрактами рослинними сухими	19
Резюме	22
Розділ 2 ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ОБ'ЄКТІВ ТА МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ	23
2.1 Об'єкти дослідження	23
2.2 Методи дослідження	24
Висновки до розділу 2	26
Розділ 3 РОЗРОБКА СКЛАДУ, ТЕХНОЛОГІЇ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ГРАНУЛ ІЗ СОЛОДКИ ГОЛОЇ КОРЕНЯ, М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ ТА МЕЛІСИ ЛІКАРСЬКОЇ ЛИСТЯ ЕКСТРАКТАМИ СУХИМИ	27
3.1 Аналіз сегменту твердих лікарських засобів фармацевтичного ринку України за складовими компонентами (допоміжними речовинами), які містять сухі екстракти у їхньому складі (гранул та таблеток)	27
3.2 Дослідження фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей солодки голої кореня, м'яти перцевої листя та меліси лікарської листя екстрактів сухих. Підбір співвідношення сухих екстрактів для розробки гранул на їхній основі.	37

3.3	Вибір допоміжних речовин для отримання гранул на основі солодки голої кореня, м'яти перцевої листя та меліси лікарської листя екстрактів сухих	39
3.4	Дослідження показників якості гранул з екстрактами рослинними сухими	43
	Висновки до розділу 3	48
	ВИСНОВКИ	50
	СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	51
	ДОДАТКИ	54

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. Розвиток сучасної фармацевтичної технології у аспекті пошуку ефективних і безпечних активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та розробки оптимальних лікарських форм (ЛФ) вимагає поглибленого вивчення фармако-технологічних параметрів індивідуальних речовин і їхніх сумішей. Будь яка розробка лікарського засобу (ЛЗ) розпочинається із вибору цільового профілю препарату, тобто перспективного АФІ, бажаної форми випуску та відповідних (необхідних для їхнього створення) допоміжних речовин. Розробка технологічного процесу виробництва гранул із рослинними екстрактами сухими є актуальною зважаючи на їхню недостатність на фармацевтичному ринку України з метою розширення асортименту ЛФ.

Випускна магістерська робота виконана на базі кафедри аптечної та промислової технології ліків Національного медичного університету імені О. О. Богомольця. Тема роботи затверджена на засіданні кафедри та вченої ради фармацевтичного факультету (протокол № 2 від 26.10.2021).

Мета і завдання дослідження. Метою випускної магістерської роботи було обґрунтувати склад та розробити технологію одержання гранул на основі солодки голої кореня, м'яти перцевої листя та меліси лікарської листя екстрактів сухих.

Завдання дослідження:

- узагальнити, згрупувати та структурувати інформацію із джерел літератури стосовно застосування солодки голої, м'яти перцевої та меліси лікарської у народній та офіційній медицині, та особливостей технологічних прийомів виробництва гранул з екстрактами рослинними сухими;
- провести контент-аналіз сегменту твердих ЛЗ фармацевтичного ринку України за складовими компонентами (допоміжними речовинами), які містять сухі екстракти у їхньому складі (гранул та таблеток);

- дослідити фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості солодки голої кореня, м'яти перцевої листя та меліси лікарської листя екстрактів сухих, обрати співвідношення сухих екстрактів для розробки гранул на їхній основі;
- обрати допоміжні речовини для отримання гранул на основі солодки голої кореня, м'яти перцевої листя та меліси лікарської листя екстрактів сухих;
- дослідити показники якості гранул з екстрактами рослинними сухими.

Об'єкти дослідження – інформаційні матеріали, солодки голої кореня екстракт сухий, м'яти перцевої листя екстракт сухий, меліси лікарської листя екстракт сухий, допоміжні речовини, гранули із солодки голої кореня, м'яти перцевої листя та меліси лікарської листя екстрактами сухими.

Предмет дослідження – розробка технології гранул з рослинними екстрактами сухими.

Методи дослідження. Для вирішення завдань дослідження використано такі методи: узагальнення, групування та структурування інформації із джерел літератури; контент-аналіз даних Державного реєстру ЛЗ України та інструкцій для медичного застосування ЛЗ; органолептичні (зовнішній вигляд, колір, запах, смак); фармако-технологічні (оптична мікроскопія, ситовий аналіз, насипна густина після усадки, показник стисливості (Карра), коефіцієнт Гауснера); математичні (статистична обробка результатів експериментів).

Наукова новизна отриманих результатів. На підставі одержаних результатів експериментальних досліджень обґрунтовано склад та розроблено технологію гранул із солодки голої кореня, м'яти перцевої листя та меліси лікарської листя екстрактами сухими.

Апробація матеріалів випускної магістерської роботи. Окремі результати магістерської роботи викладено та обговорено на: Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Пріоритетні

напрями досліджень в науковій та освітній діяльності: проблеми та перспективи» (Рівне, 2021), VI Міжнародній науково-практичній інтернет – конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії» (Харків, 2021), Щорічній міжнародній конференції молодих науковців «Annual Young Medical Scientists' Conference 2021» (Київ, 2021), III Міжнародній науково-практичній конференції, присвяченій 180-річчю Національного медичного університету імені О.О. Богомольця «PLANTA+. Наука, практика та освіта» (Київ, 2022).

Публікації. За матеріалами випускної магістерської роботи опубліковано 4 тези доповідей.

Обсяг та структура випускної магістерської роботи. Випускна магістерська робота викладена на 57 сторінках друкованого тексту та складається із змісту, переліку умовних позначень, вступу, 3 розділів, резюме та висновків до розділів, загальних висновків до роботи, списку використаних джерел та додатків. Робота ілюстрована 11 таблицями та 30 рисунками.

ВИСНОВКИ

1. Узагальнено, згруповано та структуровано інформацію із джерел літератури стосовно застосування солодки голої, м'яти перцевої та меліси лікарської у народній та офіційній медицині. Проаналізовано особливості технологічних прийомів виробництва гранул з екстрактами рослинними сухими.

2. Проведено контент-аналіз сегменту твердих ЛЗ фармацевтичного ринку України за складовими компонентами (допоміжними речовинами), які містять сухі екстракти у їхньому складі (гранули та таблетки). Визначено лідерів у основних групах – наповнювачі (42 ТН ЛЗ містять лактози моногідрат, 29 ТН ЛЗ – целюлозу мікрористалічну), розпушуючі речовини (36 ТН ЛЗ містять натрію кроскармелозу, 17 ТН ЛЗ – крохмаль кукурудзяний), змащувальні та ковзні речовини (кремнію діоксид колоїдний безводний та магнію стеарат є складовими у 50 ТН ЛЗ кожен).

3. Досліджено фізико-хімічні та фармако-технологічні властивості комбінації солодки голої кореня, м'яти перцевої листя та меліси лікарської листя екстрактів сухих, обрано їхнє оптимальне співвідношення 2:0.5:0.5, із значеннями насипної густини після усадки $0,7376 \pm 0,0069$ г/мл, показника стисливості (Карра) $20,36 \pm 1,33$ %, коефіцієнту Гауснера $1,25 \pm 0,04$.

4. Обрано допоміжні речовини для отримання гранул на основі солодки голої кореня, м'яти перцевої листя та меліси лікарської листя екстрактів сухих (2:0.5:0.5): цукор – 86 %, розчин метилцелюлози 5 % – 3 %, магнію стеарат – 1 %.

5. Встановлено, що гранули володіють хорошою плинністю, насипною густиною після усадки $0,5331 \pm 0,0059$ г/мл, показником стисливості (Карра) $11,01 \pm 0,72\%$, коефіцієнтом Гауснера $1,12 \pm 0,01$. Розроблено та запропоновано технологічну блок-схему їхнього виробництва.