

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

Випускна кваліфікаційна робота  
на тему

**«Застосування методу математичного планування при розробці капсул з  
сухим екстрактом виноградних кісточок»**

Виконав: здобувачка вищої освіти 3 курсу, Б1Б  
напрямку підготовки (спеціальності)

22 Охорона здоров'я

(шифр і назва напрямку підготовки,  
спеціальності)

226 «Фармація, промислова фармація»

(назва освітньої програми)

**Вальчук М.І.**

Керівник к.фарм.н., доцент, Козіко Н.О.

Рецензент : к.фарм.н., доцент, Чолак І.С.

Київ – 2024

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....		4
ВСТУП.....		9
РОЗДІЛ 1.ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....		12
1.1.	Характеристика твердих лікарських форм	12
1.2.	Лікувальні властивості сухого екстракту виноградних кісточок	16
Висновки до розділу 1.....		30
РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДОЛОГІЇ ДОСЛІДЖЕНЬ. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....		31
2.1.	Вибір загальної методології досліджень.....	31
2.2.	Характеристика об'єктів дослідження.....	33
2.4.	Фармако-технологічні методи дослідження.....	39
Висновки до розділу 2.....		43
РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ТА ВИВЧЕННЯ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ КАПСУЛ		44
3.1.	Обґрунтування складу маси для капсулювання.....	44
3.2.	Вивчення фармако-технологічних властивостей капсул...	45
Висновки до розділу 3.....		48
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....		56

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

ДСТУ	Державний стандарт України
ДФУ	Державна Фармакопея України
ЛЗ	Лікарський засіб
ЛР	Лікарська речовина
ЛПЗ	Лікувально - профілактичний заклад
ЛФ	Лікарська форма
НТД	Нормативно-технічна документація
ЛР	Лікарська речовина
ЛПЗ	Лікувально - профілактичний заклад

## SUMMARY

Valchuk M.V. «Application of the mathematical planning method in the development of capsules with dry grape seed extract»

**Department of Drug Technology**

**Scientific supervisor:** Koziko N.O.

**Keywords:** capsules, dry extract of grape seeds, antioxidant effect

**Introduction.** Graduation qualification work is devoted to pharmaco-technological research of capsules with dry extract of grape seeds of antioxidant effect. Literature data on antioxidant therapy in Ukraine are summarized. The main causes and factors affecting the choice of antioxidant therapy are considered. Marketing studies of the drug market have been conducted. It is shown that the majority of the assortment of medicines is formed at the expense of foreign manufacturers. The countries-importers of the drugs of the studied group have been established. It has been proven that tablets are the most common pharmaceutical form among drugs, their share is 55%.

Modern herbal preparations are widely used in the complex treatment of various diseases. They are characterized by high efficiency, low toxicity and the possibility of long-term use without the risk of side effects. An important direction for the expansion of the range of domestic medicinal products is the creation of new original combined preparations based on plant substances, in particular, which have high efficiency, safety, quality and, most importantly, availability for broad segments of the population, which will allow a complex effect with antioxidant activity, which is an urgent task of modern medicine and pharmacy.

**Materials and methods.** The scientific-methodological approach to the development of the composition and rational technology of the solid dosage form has been theoretically substantiated and experimentally confirmed. The physicochemical and pharmacotechnological properties of dry grape seed extract do not allow the use of the classic technology of wet granulation, which consists of the stages of moistening, granulation and drying. It is impossible to simultaneously mix the extract with a moisturizer, and then carry out granulation and drying, since the

dry extract of grape seeds is a hygroscopic powder and it is desirable to use ethyl alcohol for its technology.

**Results.** The physicochemical and pharmacotechnological properties of the plant substance of the active substances of resveratrol showed that it is advisable to use the technology of separate production of mass for encapsulation to obtain capsules with these substances.

**Conclusions.** When obtaining a mixture of dry extract of grape seeds, it was used with auxiliary substances from the group of fillers that improve the technological properties of the substance. We used the following substances as fillers: MCC 102, dicalcium phosphate 92-14, PARTECK M 200 mannitol and pressed sucrose of the B brand. The mixture of dry grape seed extract with PARTECK M 200 mannitol in the amount of 0.2 g has a high fluidity value due to spherical shape of filler particles. It was established that the combination of excipients of the disintegrating action of croscarmellose sodium (0.03 g) in combination with potato starch (0.022 g) has a significant effect on the disintegration of tablets and, as a result, on the time of their disintegration. The composition of magnesium stearate (0.006 g) and PEG 6000 (0.002 g) was chosen as a lubricant.

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Рішення проблеми забезпечення населення України високоефективними засобами потребує обов'язкового розширення виробництва вітчизняних лікарських засобів та розширення існуючого арсеналу ліків, що зберігають життя та проводять профілактику здоров'я.

Однією з важливих задач фармацевтичної науки є розробка сучасних терапевтичних лікарських засобів з антиоксидантною активністю, оскільки це призводить до погіршення здоров'я людей. Слід відзначити обмеженість номенклатури вітчизняних лікарських препаратів в цьому сегменті.

Сучасні тенденції акцентують увагу на природні препарати, які містять біогенні компоненти. Разом з тим, в Україні лікарські препарати природнього походження мають незначну долю, хоча представляють собою невичерпне джерело отримання сучасних оригінальних за будовою та терапевтичною дією лікарських засобів.

Одним із таких джерел є сухий екстракт виноградних кісточок, який проявляє широкий спектр фармакологічної дії: анти-оксидантної, репаративної, капілярозміцнюючої, та адаптогенної. Сухий екстракт виноградної кісточки впливає на толерантність організму, підсилює імунітет, стимулює регенерацію клітин, шляхом посилення проліферації і внутрішньоклітинної регенерації.

У зв'язку з цим, створення капсул з вираженою антиоксидантною дією є актуальною задачею фармації.

*Об'єкти дослідження:* сухий екстракт виноградних кісточок.

*Предмет дослідження:* склад та технологія капсул з антиоксидантною дією.

Мета і задачі дослідження. Метою роботи є наукове обґрунтування складу та розробка технології капсульованої лікарської форми з сухим екстрактом виноградних кісточок. Реалізація поставленої мети вимагала вирішення таких завдань:

- проаналізувати і узагальнити сучасні літературні дані щодо антиоксидантної терапії;
- вивчити фізико-хімічні властивості та технологічні характеристики діючих та допоміжних речовин;
- теоретично й експериментально обґрунтувати склад і розробити технологію капсульованої лікарської форми;
- провести дослідження по встановленню основних показників якості розроблених капсул.

**Методи дослідження.** Для вирішення заявлених у роботі завдань застосовувались загальноприйняті методи технологічних досліджень твердих лікарських форм, зокрема фармако-технологічні, фізико-хімічні, фармакокінетичні, біологічні та математичні методи.

Обробку експериментальних даних проведено за допомогою методик статистичного аналізу даних відповідно до вимог Державної Фармакопеї України (ДФУ).

**Практичне значення одержаних результатів.** Отримані результати наукових та практичних досліджень будуть основою для створення для розробки нових лікарських засобів у вигляді капсул на основі лікарської рослинної сировини яка містить ресвератрол.

**Апробація результатів випускної кваліфікаційної роботи.** Основні положення магістерської роботи викладені та обговорені під час виступу на конференції молодих вчених м. Харків (2023 рік).

**Публікації.** За темою магістерських досліджень опубліковано тези доповідей у збірнику тез доповідей Наукової конференції молодих вчених УВМА (Київ, 2023 рік).

