

УДК: 615.451.16:615.22

О.Ю. ВЛАДИМИРОВ, С.В. ГАРНА

Національний фармацевтичний університет

РОЗРОБКА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ КОМБІНОВАНОГО ПРОФІЛАКТИЧНОГО ЗАСОБУ «КАРДІО-ВЕРТ З ДИГІДРОКВЕРЦЕТИНОМ»

Обґрунтовано промислову технологію комбінованого профілактичного засобу «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» для використання в раціонах дієтичного харчування з метою покращання функціонального стану серцево-судинної, нервової та імунної систем. Розроблена блок-схема технологічного процесу виробництва засобу у промислових умовах.

Ключові слова: лікарська рослинна сировина, рідкі лікарські форми, серцево-судинні засоби.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Серцево-судинні захворювання, нарівні з онкологічними захворюваннями і діабетом, міцно утримують першість серед найпоширеніших і найнебезпечніших останнього століття [1, 3].

Лікуванням всіх серцево-судинних захворювань займається лікар терапевт або кардіолог. Самолікування або самостійна корекція лікування абсолютно недопустимі. А профілактика даних захворювань знаходиться в компетенції кожного пацієнта, яка складається з комплексу заходів, загальних для більшості цих захворювань. Але деякі захворювання вимагають окремого підходу.

До загальних рекомендацій слід віднести: зниження нервово-психічної напруги, фізично активний спосіб життя, правильне і повноцінне харчування, відмова від шкідливих звичок і здоровий спосіб життя [1, 8].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Серед серцево-судинних захворювань умовно можна виділити декілька груп:

- захворювання, обумовлені порушенням взаємодії регуляторних систем (нервової, ендокринної, імунної), або переважно порушенням функції однієї з них. Захворювання, що виникають при цьому: серцево-судинні неврози, гіпертонічна хвороба, аутоімунні ураження серця і судин та ін.;
- захворювання, що протікають на фоні атеросклерозу. Це ішемічна хвороба серця, різні

форми атеросклеротичного ураження судин головного мозку, кінцівок та ін. Встановлено, що тривалому доклінічному періоду розвитку атеросклеротичної бляшки передують ще раніші, доліпідні зміни судин. Клінічні ознаки (коронарна недостатність, неврологічні симптоми та ін.) з'являються лише на певній фазі розвитку морфологічних змін, судин, а частіше не виявляються протягом всієї хвороби, аж до раптової смерті людини. Ознаки пороку серця виникають услід за анатомічними змінами його клапанного апарату;

- мікробні і вірусні ураження серця і судин та їх наслідки (васкуліти, міокардит). За останніми даними, інфекційним агентам відводиться важлива роль в розвитку атеросклерозу.

Безумовно, ця систематизація не вичерпує всього різноманіття захворювань, але може сприяти вибору правильної тактики профілактики і лікування засобами рослинного походження [1, 8].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Рослинні засоби широко застосовуються для профілактики і лікування серцево-судинних захворювань, а також як джерела есенціальних речовин для організму. У зв'язку з цим останнім часом широким попитом користуються добавки дієтичні, які містять або включають різні речовини або суміші речовин, що вважаються необхідними або корисними для харчування та загального здоров'я людини [2, 4-8].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної роботи є розробка промислової технології комбінованого профілактичного засобу «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» та впровадження її у виробництво.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

При розробці промислової технології комбінованого профілактичного засобу «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» використовували лікарську рослинну сировину (ЛРС): траву гадючника в'язолистого, траву гречки звичайної, плоди гіркокаштану звичайного, хвою сосни звичайної, траву буркуну лікарського та дигідрокверцетин.

Попередньо нами вже були проведені дослідження з визначення технологічних параметрів ЛРС для розрахунку проведення процесу екстрагування. Отримували настійку методом, зазначеним у ДФУ, – мацерацією визначених видів ЛРС у певному співвідношенні.

На підставі отриманих експериментальних даних розроблена блок-схема технологічного процесу виробництва комбінованого профілактичного засобу «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» у промислових умовах, яка наведена на рис. 1.

Стадія підготовки виробництва складається з підготовки приміщень, обладнання та устаткування, персоналу, перевірки необхідної документації. Санітарну підготовку виробництва проводять у відповідності з СТП «Санітарна підготовка виробництва та персоналу».

Стадія 1 «Подрібнення сировини» починається з перевірки та підготовки до роботи подрібнювачів. Кожна (серія) партія трави гадючника в'язолистого, трави гречки звичайної, плодів гіркокаштану звичайного, хвої сосни звичайної, трави буркуну лікарського, що надходять у виробництво, незалежно від наявності сертифікату якості постачальника, підлягає перевірці у контрольно-аналітичній лабораторії на відповідність вимогам діючої аналітичної нормативної документації (АНД). Сировина використовується у виробництві при одержанні від контрольно-аналітичної лабораторії аналітичного паспорту, що підтверджує її якість.

На *стадії 2 «Приготування екстрагенту»* готують спирт етиловий 40 % зі спирту етилового ректифікованого, води очищеної, що пройшли вихідний контроль у відповідності с вимогами діючої АНД, а також додають спирт-відгін етиловий 40 %, який був одержаний на *стадії 11 «Регенерація екстрагенту»* даного виробництва. З мірників самопливом подають розраховану кількість спирту етилового ректифікованого та води очищеної у збірник. Екстрагент перемішу-

ють протягом 15-20 хвилин та відбирають пробу для визначення об'ємної долі спирту етилового у спирто-водному розчині, яка має бути 40 %. При необхідності проводять корекцію екстрагенту спиртом етиловим або водою очищеною. Одержаний екстрагент передають на *стадію 3*.

На *стадії 3 «Настоювання та екстрагування»* подрібнену рослинну сировину завантажують у екстрактор, на дно якого вкладають обшите бавовняною тканиною «несправжнє днище». Рослинну сировину рівномірно розподіляють у середині перколятора та укладають з достатньою щільністю. Зі збірника для приготування екстрагенту самопливом подають спирт етиловий 40 % до одержання «дзеркала» й залишають для настоювання на 24 години при температурі 18-25 °С. По закінченні часу настоювання самопливом зливають перший екстракт у реактор для відстоювання. Потім закривають нижній злив і самопливом подають другу порцію екстрагенту і проводять екстракцію протягом 24 годин при температурі 18-25 °С. Через вказаний час зливають другий екстракт у реактор для відстоювання. Після другої екстракції кран нижнього зливу залишають відкритим і дають можливість максимально стекти екстракту. Одержаний екстракт передають на *стадію 4 «Відстоювання»*. Відпрацьований шрот, що містить залишки екстрагенту, залишають в екстракторі для регенерації екстрагенту на *стадії 9*.

На *стадії 4 «Відстоювання»* екстракт відстоюють у реакторі, що має хладонову оболонку для охолодження. Екстракт відстоюють протягом 48 годин при температурі 10±2 °С, яку контролюють термометром. Після закінчення процесу відстоювання екстракт самопливом подають на *стадію 5 «Фільтрація»*.

На *стадії 5 «Фільтрація»* за допомогою насосу екстракт подають на нутч-фільтр. Після фільтрації відбирають пробу для аналізу і після одержання позитивного результату профільтрований екстракт передають на наступну *стадію 6*.

Стадія 6 «Одержання «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» складається з двох стадій. На *стадії 6* у збірник за допомогою насоса подають профільтрований комплексний екстракт з ЛРС та додають зважену необхідну кількість дигідрокверцетину. Компоненти ретельно перемішують мішалкою протягом 15 хвилин. Одержаний препарат передають на *стадію 7 «Фільтрація»*.

«Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» за допомогою насоса подають на нутч-фільтр. Відбирають пробу препарату і аналізують на відповідність вимогам АНД, крім розділів «Маркування» та «Пакування». При одержанні позитивних результатів аналізу препарат передають

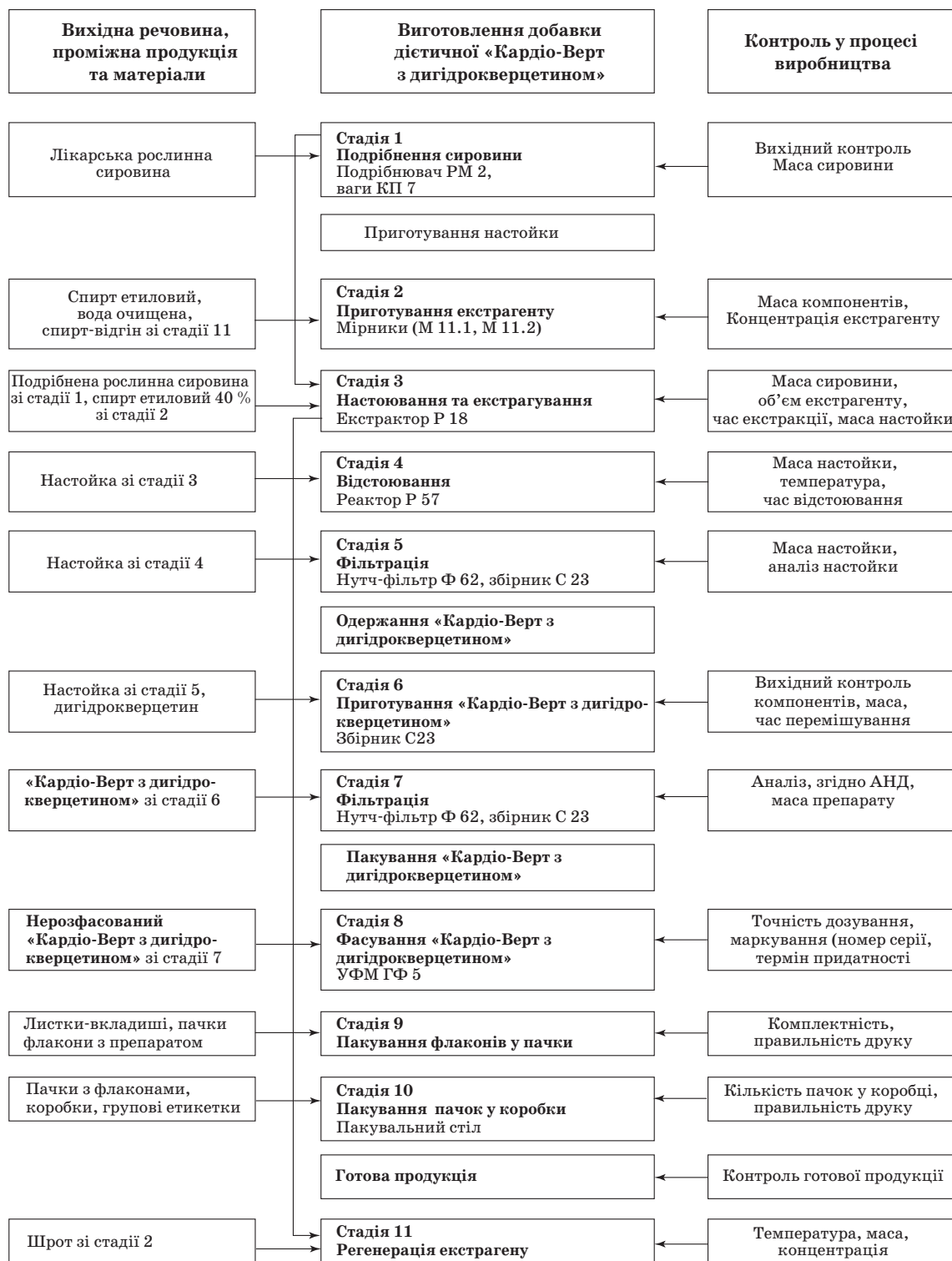


Рис. 1. Блок-схема технологічного процесу виробництва комбінованого профілактичного засобу «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином»

на стадію «Пакування «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином».

На стадії 8 «Фасування «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» препарат фасують по 100 мл у флакони, закривають пробками та кришками. Далі проводять пакування флаконів у пачки і пакування пачок у коробки. Маркування та пакування «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» проводять у відповідності з вимогами розділів АНД «Пакування» та «Маркування» та затвердженому оригінал-макету графічного оформлення упаковки.

На даному виробництві з метою раціонального використання сировини на стадії 11 проводять регенерацію залишків екстрагенту зі шроту рослинної сировини. В процесі екстракції рослинний матеріал набухає, поглинаючи від однієї до трьох частин екстрагенту. Тому доцільно вводити стадію регенерації, на якій в середньому у виробництво повертається до 50 % екстрагенту, що залишається в шроті.

Спирт-відгін етиловий, одержаний на стадії 11 «Регенерація екстрагенту», передають на стадію 2 «Приготування екстрагенту» даного виробництва.

При виробництві лікарських засобів розраховується матеріальний баланс, що визначає спів-

відношення між кількістю вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів та проміжної продукції, використаних при виробництві, та кількістю фактично отриманої готової продукції, відходів та втрат, тобто порівняння теоретично можливого і фактично отриманого виходу готової продукції.

Матеріальний баланс має велике практичне значення, оскільки відображає ступінь відповідності технологічного процесу; є основою регламенту виробництва, дає можливість оцінити правильність організації технологічного процесу.

Матеріальний баланс виробництва добавки дієтичної «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» наведені в таблиці.

Як видно з даних табл. 1, матеріальні витрати при виробництві добавки дієтичної «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» не перевищують 10 %.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Обґрунтовано технологію виробництва та розроблена блок-схема технологічного процесу виробництва комбінованого профілактичного засобу «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» для використання в раціонах дієтичного харчування з метою покращання

Таблиця

МАТЕРІАЛЬНИЙ БАЛАНС СЕРІЇ

Витрачено			Отримано		
Найменування сировини, напівпродуктів і матеріалів	Кількість		Найменування кінцевого продукту, втрат і відходів	Кількість	
	кг	т.шт. (дал.а.а.)		кг (л)	т.шт. (дал.а.а.)
Сировина			Добавка дієтична «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином», в т.ч. спирту етилового		
Трава гадючника в'язолистого	1,1			100,0	4,0
Трава гречки звичайної	1,65		Відходів Шрот, в т.ч. спирту етилового	7,375	0,4
Плоди гіркокаштану звичайного	0,99				
Хвоя сосни звичайної	1,1				
Трава буркуну лікарського	0,66				
Дигідрокверцетин	0,165				
Спирт етиловий	37,01	(4,4)			
Вода очищена	64,7				
Матеріали					
Флакони з ПВХ ємн. 125 мл		1,01	Флакони з ПВХ ємн. 125 мл		0,010
Кришок з КПВ		1,01	Кришок з КПВ		0,010
Листівок		1,005	Листівок		0,005
Етикеток-самоклейок		1,005	Етикеток-самоклейок		0,005
Пачок		1,002	Пачок		0,002
Гофроящиків № 8		0,026	Гофроящиків № 8		0,001
Прокладок з гофрокартону		1,052	Прокладок з гофрокартону		0,002
Групових етикеток		0,026	Групових етикеток		0,001
Загалом	107,375	(4,4)	Загалом	107,375	(4,4)

функціонального стану серцево-судинної, нервової та імунної систем.

2. Технологія виробництва комбінованого профілактичного засобу «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» впроваджена в умовах ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Береславская Е.Б. Заболевания сердечно-сосудистой системы / Е.Б. Береславская// – Изд-во: Вест, 2005. – 192 с.
2. Владимиров А.Ю. Актуальность и перспективы разработки активных субстанций на основе *Fillipendula ulmaria* (L.) Maxim / А.Ю. Владимиров, С.В. Гарная // Материалы 65-й региональной конференции по фармации и фармакологии (18-22 января 2010 г.). – Пятигорская государственная фармацевтическая академия, 2010. – С. 22-23.
3. Владимиров А.Ю. Стандартизация добавок диетических, применяющихся в лечебном питании больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями / А.Ю. Владимиров, С.В. Гарная// «Современные проблемы фитотерапии и этнического травничества» / Материалы 2-го Междунар. съезда фитотерапевтов и травников (11-12 сентября 2010 г., Москва). – М.: Институт фитотерапии, 2010. – С.29-35.
4. Владимиров О.Ю. Значения минеральных речовин трави *Fagopyrum sagittatum* Gilib. у процесах кровотворення / О.Ю. Владимиров, С.В. Гарна// Молодь – медицині майбутнього: міжнар. наук. конф. студентів та молодих вчених, присвячена 200-річчю з дня народження М.І. Пирогова (22-23 квітня 2010 р.): тези доп. – Одеса: Одес. держ. мед. ун.-т, 2010. – С. 90.
5. Владимиров О.Ю. Отримання та проведення фармако-технологічних випробувань сухих екстрактів, що входять до складу добавки дієтичної «Капілярол форте» / О.Ю. Владимиров, С.В. Гарна/ Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2010. – № 2, Вип. XXIII. – С. 9-12.
6. Соколов С.Я. Фитотерапия и фитотерапевтика / С.Я. Соколов// – М.: Медицинское информационное агентство, 2000. – 976 с.
7. Турищев С.Н. Фитотерапия /С.Н. Турищев// – М.: Издательский центр «Академия», 2003. – 320 с.
8. Фитотерапия с основами клинической фармакологии. Под редакцией Кукеса В.Г. – М.: Медицина, 1999. – 192 с.

УДК: 615.451.16:615.22

А.Ю. Владимиров, С.В. Гарная

РАЗРАБОТКА ПРОМЫШЛЕННОЙ ТЕХНОЛОГИИ КОМБИНИРОВАННОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА «КАРДИО-ВЕРТ С ДИГИДРОКВЕРЦЕТИНОМ»

Обоснована промислова технологія комбінованого профілактичного засобу «Кардіо-Верт з дигідрокверцетином» для використання в раціонах дієтичного харчування з метою покращення функціонального стану серцево-судинної, нервової та імунної систем. Розроблена блок-схема технологічного процесу виробництва засобу в промислових умовах.

Ключевые слова: лікарське рослинне сировина, рідкі лікарські форми, серцево-судинні засоби.

UDK: 615.07:615.322

O.Yu. Vladimirov, S.V. Garnaya

DEVELOPMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF THE COMBINED PREVENTIVE «KARDIO-VERT WITH DIHYDROQUERCETIN»

Industrial technology of the combined preventive is grounded «Kardio-Vert with dihydroquercetin» for the use in the rations of dietary feed with the purpose of improvement of the functional state of the nervous, immune systems and cardiology. A technological process of production of mean chart is developed pilot-scale.

Keywords: medicinal raw materials, liquid medicinal forms, cardiology's facilities.

Адреса для листування:

61001, м. Харків, пл. Повстання, 17
Кафедра якості, стандартизації та
сертифікації ліків ІПКСФ НФаУ
Тел.: (057) 731-92-76

Надійшла до редакції:

30.05.2012