

половинним количеством масла какао с последующим введением второй части масла какао.

Выводы. Обоснована технология лекарственного средства с растительной субстанцией, которую соблюдали при экстерпоральном приготовлении медицинских карандашей «Дентастил» в аптечных условиях согласно технологической инструкции.

Ключевые слова: технология, медицинские карандаши, хлорофиллипта экстракт густой.

L.I. Shulha

Development of the technology of Dentastil medical pencils with herbal extract

National University of Pharmacy,

Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement

Introduction. It is advisable to revive dental medical pencils as a solid dosage form made in pharmaceutical institutions with production capacity.

The purpose. Developing medical pencils technology based on dense chlorophyllipt extract under Dentastil code name.

Materials and methods. Study objects: dense chlorophyllipt extract, cocoa butter, T-2 emulsifier. The medical pencils were made by casting method according to the general guidelines of the State Pharmacopeia of Ukraine on the suppositories production.

Results. The following technological process was found to be rational: dense chlorophyllipt extract is homogenized with alloy of T-2 emulsifier and half quantity of cocoa butter, the rest of cocoa butter is added afterwards.

Conclusion. The technology of Dentastil medical pencils with the herbal substance was substantiated for extemporal production in pharmacy conditions.

Key words: technology, medical pencils, dense chlorophyllipt extract.

Відомості про автора:

Шульга Людмила Іванівна – д.фарм.н., доцент кафедри загальної фармації та безпеки ліків Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ. Адреса: Харків, пл. Повстання, 17.

УДК 615.03;615.1/.3

© КОЛЕКТИВ АВТОРІВ, 2014

В.А.Якущенко, П.В.Нартов, О.Ф.Пімінов, О.А.Осецький, Т.Д.Губченко

ВИБІР ОПТИМАЛЬНИХ УМОВ КРІОБІОЛОГІЧНОЇ ПЕРЕРОБКИ ГУСЕНІ ТУТОВОГО ШОВКОПРЯДУ

Національний фармацевтичний університет,

Харківська медична академія післядипломної освіти

Вступ. Найбільш популярним способом використання природної сировини рослинного або тваринного походження у фармацевтичній практиці є отримання з них біологічно активних субстанцій з оптимальними технологічними властивостями. Сьогодні найперспективнішим для цього вважається криогенна переробка природної сировини, яка дозволяє зберегти усі речовини первинного матеріалу незмінними та екстрагувати термолабільні та леткі компоненти. Крім того це

безвідходна технологія. Раніше ми вже представили актуальність застосування тувового шовкопряду у медичній практиці, визначили ГТШ як перспективну сировину для подальшої роботи та розробили схему їх комплексної переробки з метою отримання субстанцій, перспективних для розробки діагностичних та лікувальних засобів.

Мета. Розробка технологічної схеми отримання рідкої та сухої субстанцій ГТШ в умовах оптимального режиму кріосублімаційної сушки.

Матеріали та методи. В якості об'єкту дослідження використовували ГТШ, яку підвергали кріогенним методам обробки (заморожування, кріоподрібнення, кріосушка, кріофракціонування). Якість отриманого порошку ГТШ визначали за органолептичними властивостями та за вмістом вологи (оптимальним вважається 2%), яку вимірювали вологоміром «Мікродар 101». Під час визначення оптимальних технологічних параметрів отриманих субстанцій застосовували мікроскопію.

Результати. Проведена експериментальна робота з визначення оптимального режиму кріогенної переробки ГТШ. Розроблено технологічну схему кріосублімаційної сушки ГТШ, встановлено оптимальний режим кріоподрібнення та кріосублімації отримано дві фракції - рідка та суха, визначено органолептичні властивості, розмір часток та вологість порошку ГТШ.

Висновки. Розроблено технологічну схему кріогенної переробки ГТШ та отримано дві її фракції – рідка та суха. Встановлено оптимальні умови кріоподрібнення – температура -120°C та швидкість обертання кріомлину 8000 об/хв.; та визначено оптимальний режим кріосублімації ГТШ – початкова температура сублімування -15°C та кінцева $+10^{\circ}\text{C}$, тиск 0,1 мм рт. ст., що підтверджено такими критеріями якості порошку як органолептичні властивості, вологість (2%), ступінь подрібнення порошку ГТШ (30-50 мкм).

Ключові слова: кріосублімування, кріоподрібнення, технологічна схема, рідка фракція, порошок гусені, тувовий шовкопряд.

ВСТУП

Відомо, що використання природної сировини рослинного або тваринного походження у фармацевтичній практиці має значні переваги для подальшого лікувального процесу, але є значна проблема їх практичного впровадження в технологію ліків – відсутність необхідних технологічних властивостей. Вирішити цю проблему можливо шляхом отримання фармакологічно активних субстанцій з цієї сировини за допомогою різних методів, але одним з найбільш популярних є висушування сировини з подальшим подрібненням.

На сьогодні існують різні способи сушки природної сировини, але найкращими вважаються ті, що дають можливість максимально зберегти склад діючих речовин, тому в останні роки частіше використовують кріобіологічні технології, зокрема кріосублімаційне висушування рослинного та біологічного матеріалу. Це пояснюється цілою ланкою переваг цього методу – кріогенні умови переробки сировини зупиняють окислювальні процеси, а подальше сублімування води виключає механічну зміну-усадку її молекулярної структури, тому отримані субстанції мають склад вихідного матеріалу. Процес кріогенної сушки відбувається при низьких температурах, що дозволяє зберегти термолабільні речовини, низькомолекулярні складні ефіри та ефірні олії, крім того тільки цей метод дозволяє видалити не тільки міжклітинну, але і внутрішньоклітинну вологу, тому рідина після відгону містить комплекс корисних речовин. У підсумку ми отримуємо дві субстанції, збагачені біологічно активними речовинами – сухий сипучий порошок та рідку фазу, що забезпечує безвідходну переробку сировини. Окремо слід зазначити, що завдяки вище названим перевагам кріогенна переробка

дозволяє отримати стабільні при збереженні субстанції (порошок та рідина) з необхідними для технології ліків технологічними властивостями. Таким чином, тільки криосублимаційна сушка дозволяє отримати субстанції високої якості за змістом та технологічними властивостями [3].

У попередніх роботах ми вже представили актуальність застосування усіх життєвих форм тутового шовкопряду у медичній практиці, визначили гусінь тутового шовкопряду як перспективну сировину для подальшої роботи та розробили схему її комплексної переробки з метою отримання субстанцій, перспективних для розробки діагностичних та лікувальних засобів [2, 4].

Мета дослідження. Наступним етапом нашої роботи є отримання субстанції ГТШ методом криосублимаційної сушки та відповідно визначення оптимальних технологічних умов цього процесу.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

В якості об'єкта дослідження використовували гусінь тутового шовкопряду п'ятого тижня, вирощену в «Інституті експериментальної і клінічної ветеринарної медицини» (м. Харків), криогенну переробку сировини здійснювали в «Інституті проблем кріобіології і кріомедицини НАН України» (м. Харків). Сам процес сушки було виконано методами криосублимаційної сушки та криогенного подрібнення на комплексі «КП-200», у склад якого входить універсальний криогенний модуль, що дозволяє проводити низькотемпературну переробку сировини для виробництва напівфабрикатів для харчової, фармацевтичної, косметичної промисловості тощо [3].

Якість отриманих порошків визначали за органолептичними властивостями та за вмістом вологи (оптимальним вважається 2%), яку вимірювали вологоміром «Микродар 101». Під час визначення оптимальних технологічних параметрів отриманих субстанцій застосовували мікроскопію [1].

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Технологічний процес криосублимації ГТШ складається з етапів:

I етап – транспортування сировини. ГТШ доставляють в охолоджену стані, в холодильнику для транспортування з холодоелементами при температурі +4...+8° С. Час транспортування має бути не більше однієї доби.

II етап – заморожування біоматеріалу в камерах швидкого криогенного заморожування на спеціальних піддонах.

Після охолодження до –60° С заморожені фрагменти ГТШ зсипаються в пронумеровані контейнери з нержавіючої сталі з герметичними кришками та відправляються на наступний технологічний етап.

III етап – криогенне диспергування замороженої ГТШ в спеціальних кріо-генних млинах. З метою удосконалення процесу та отримання більш якісного продукту на цьому етапі провели вибір оптимального режиму кріоподрібнення та оптимальних умов криосублимування.

При співставленні режимів кріоподрібнення приймали до уваги однорідність отриманого матеріалу, відсутність злипання часток та грудок, а також розмір отриманих часток в мкм. В нашому дослідженні встановлено (табл. 1), що для отримання однорідного порошку з необхідним розміром часток процес кріоподрібнення необхідно здійснювати при температурі –120 °С та швидкості обертання кріомлину 8000 об/хв, при цьому формується порошок фізичного з точки зору фізики криосублимування розміру 30-50 мкм (табл. 2).

Таблиця 1

Технологічна таблиця вибору режимів кріоподрібнення ГТШ

Розмір часток порошку ГТШ (мкм)	Швидкість обертання кріомлину (об/хв)	Температура заморожування (°С)	Час подрібнення (хв.)	Характеристика порошку
60-80	6000	-120	5	крупнозернистий неоднорідний
30-50	8000	-120	5	однорідний
20-40	8000	-80	5	однорідний, з грудками

Таблиця 2

Технологічна таблиця вибору режимів кріосублимації порошку ГТШ

Розмір фракції (мкм)	Температура сублимування (°С)		Тиск (мм рт. ст.)	Час сублимації (час)	Характеристика порошку
	початкова	кінцева			
30...50	-20	+10	0,1	12	неоднорідний, пластинкуватий
	-15	+10	0,1	12	однорідний сипучий порошок
30...50	-20	+10	0,01	12	неоднорідний, з грудками
	-15	+10	0,01	12	неоднорідний, пластинкуватий
30...50	-10	+20	0,1	12	неоднорідний, пластинкуватий
	-10	+30	0,1	12	неоднорідний, бурий, горілий

Під час експерименту по встановленню оптимальних умов кріосублимування порошку ГТШ в якості критеріїв використовували органолептичні властивості (однорідність, колір, запах, відсутність грудок) та вміст вологи в порошку після помолу обирали оптимальну температуру (рекомендовано 2 %).

Під час дослідження вивчали вплив температури та тиску сублимування на якість кінцевого продукту. Результати роботи показали (табл. 2), що процес доцільно здійснювати при початковій температурі сублимування -15 °С та кінцевій +10 °С, тиску 0,1 мм рт. ст. протягом 12 годин.

Подальше визначення вологості порошку ГТШ (табл. 3) підтвердило оптимальний температурний режим кріосублимування 10 °С.

IV етап – комбіноване кріосублимаційне фракціонування замороженого порошку ГТШ з метою отримання порошку сухої частини та рідкої фракції цього біоматеріалу, що містять усі біологічно активні компоненти сировини та мають необхідні технологічні властивості.

Технологічна таблиця вивчення впливу температури процесу криосублимації на вміст вологи у порошку ГТШ

№ п/п зразку	Кінцева температура сублімаційної сушки (°С)	Візуальна характеристика продукту	Вміст вологи (%)
1	+10 °С	Порошок буро-зеленого кольору, з характерним для ГТШ запахом, легко сипучий	2 ± 0, 1%
2	+20 °С	Порошок коричневого кольору, з характерним для ГТШ запахом	1,1 ± 0,13 %
3	+30 °С	Порошок сірого кольору, запах злегка горілий, не сипучий	0,6 ± 0,12 %

Таким чином нами була здійснена криосублимація ГТШ, підібрані оптимальні умови криоподрібнення та криосублимації сировини і у підсумку отримано однорідний, сипучий порошок темно-зеленого кольору з характерним присмним запахом, розміром часток 30-50 мкм та оптимальним вмістом вологи 2% та непрозору рідку фракцію.

Метою наших подальших досліджень є вивчення складу біологічно активних речовин отриманих субстанцій ГТШ та їх технологічних властивостей.

ВИСНОВКИ

- Розроблено технологічну схему криопереробки ГТШ та отримано дві фракції – рідка та суха у вигляді однорідного, сипучого темно-зеленого порошку;
- Обрано оптимальні умови криоподрібнення, при яких отримуємо якісний порошок ГТШ з розміром часток 30-50, а саме температура –120 °С та швидкість обертання криомлину 8000 об/хв.;
- Визначено оптимальний режим криосублимації ГТШ – початкова температура сублімування –15 °С та кінцева +10 °С, тиск 0,1 мм рт. ст.;
- Встановлена оптимальна температура криосублимування порошоків ГТШ в кореляції з вмістом вологи.

Література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр” [1-е вид.]. – Х.: РІПЕГ, 2001. – 556 с.
2. Изучение общетоксического действия сухой смеси гусениц тутового шелкопряда / А. В. Сергиенко, Е. Г. Евлагина, И. А. Савенко [и др.] // International journal on immunorehabilitation Международный журнал по иммунореабилитации. –2009. – Т. 11, № 1(сентябрь). – С. 140.
3. Подольский А. Г. Современные криобиологические технологии переработки растительного сырья. Криоконсервация пищевых продуктов, получение биологически активных пищевых добавок, косметических и лекарственных препаратов. Оборудование. Анализ: справочное пособие / А. Г. Подольский, А. И. Осецкий. – Х.: НТУ «ХПИ», 2001. – 311 с.
4. Пімінов О. Ф. Аспекти та перспективи медичного застосування тутового шовкопряду і розробка моделі комплексного використання його гусені / О. Ф. Пімінов, В. А. Якущенко, П. В. Нартов // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К. - 2013. – С. 297–307.

*В.А.Якущенко, П.В.Нартов, А.Ф. Пиминов, А.А.Осецкий,
Т.Д.Губченко*

Выбор оптимальных условий криобиологической переработки гусениц тутового шелкопряда

Национальный фармацевтический университет,

Харьковская медицинская академия последипломного образования

Вступление. Наиболее популярным способом использования природного сырья растительного и животного происхождения в фармации является получение из них биологически активных субстанций с оптимальными технологическими свойствами. Сегодня перспективным для этого считается криогенная переработка сырья, которая позволяет сохранить биологически активные вещества в неизменном виде и дает возможность экстрагировать термолабильные и летучие вещества. Кроме того, это безотходная технология. Раньше уже была представлена актуальность использования тутового шелкопряда в медицинской практике, и ГТШ были определены как перспективное сырье для дальнейшей работы, разработана схема их комплексной переработки с целью получения субстанции, перспективной для технологии лекарственных и диагностических средств.

Цель. Разработка технологической схемы получения жидкой и сухой субстанций ГТШ в условиях оптимального режима криосублимационной сушки.

Материалы и методы. В качестве объектов исследования использовали ГТШ, которые подвергали криогенным методам переработки (замораживание, криоизмельчение, криосушка, криофракционирование). Качество полученного порошка ГТШ определяли по органолептическим свойствам и по содержанию влаги (оптимальным считается 2%), которую измеряли влагомером «Микродар 101». Во время определения оптимальных технологических параметров полученных субстанций применяли микроскопию.

Результаты. Проведена экспериментальная работа по определению оптимального режима криогенной переработки ГТШ. Разработана технологическая схема криосублимационной сушки ГТШ, установлен оптимальный режим криоизмельчения и криосублимации, получено две фракции – жидкая и сухая, определены органолептические свойства, размер частиц и влажность порошка ГТШ.

Выводы. Разработана технологическая схема криогенной переработки ГТШ и получено две фракции – жидкая и сухая. Установлены оптимальные условия криоизмельчения – температура $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$ и скорость вращения криомельницы 8000 об/мин; и определен оптимальный режим криосублимации ГТШ – начальная температура сублимирования $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ и конечная $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$, давление 0,1 мм рт. ст., что подтверждено такими критериями качества порошка как органолептические свойства, влажность (2%), степень измельчения порошка ГТШ (30-50 мкм).

Ключевые слова: криосублимация, криоизмельчение, технологическая схема, жидкая фракция, порошок гусениц, тутовой шелкопряд.

*V.A. Yakuschenko, P.V.Nartov, O.F.Piminov, O.A.Osetsky,
N.D. Hubchenko*

Selecting optimal conditions for cryobiological processing of a silkworm

National University of Pharmacy,
Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. The most popular way to use natural raw materials of plant and animal origin in pharmacy is to get their biologically active substances which have optimal technological properties. Today the cryogenic processing of natural raw materials is considered to be the most advanced as it enables to keep the biologically active substances within normal limits and to extract thermolabile and volatile components. Besides, this is non-waste technology. Previously we presented the relevance of the use of a silkworm in the medical practice, and defined the silkworm as promising raw material for our further work as well as we schemed their complex processing in order to obtain the substances perspective to develop diagnostic and medicinal products.

Purpose. To develop a technological scheme of obtaining silkworm liquid and dry substances at the optimal mode of cryogenic drying.

Materials and methods. When doing research we processed the silkworm by cryogenic method (freezing, cryogenic powdering, cryogenic drying, cryogenic fractioning). The quality of the silkworm powder was determined according to the organoleptic properties and moisture content (the optimum is 2%), which was measured with the hydrometer "Mikrodar 101." When determining the optimal technological parameters we used microscopic evaluation.

Results. The experimental work to determine the optimal mode of silkworm cryogenic processing has been conducted. The technological scheme of the silkworm cryogenic drying has been developed; the optimal mode for cryogenic powdering and cryogenic sublimation is determined; we received liquid and dry fractions and defined organoleptic properties, particles sizes and moisture content of the silkworm powder.

Conclusions. The technological scheme of the silkworm cryogenic drying has been developed and received liquid and dry fractions. The optimal conditions of the cryogenic powder – the temperature -120°C and the rotation speed of CryoMill – 8000 r/min were detected; the optimal mode for the silkworm cryogenic sublimation i.e. the initial temperature of sublimation -15°C and final $+10^{\circ}\text{C}$, the pressure of 0.1 mm Hg is determined. Everything mentioned above is proved due to such criteria as the organoleptic properties, moisture (2%), the crushing of the silkworm powder (30-50 micron).

Key words: cryogenic sublimation, cryogenic powder, technological scheme, silkworm, liquid fraction, powder.

Відомості про авторів:

Якущенко Вікторія Анатоліївна – к.фарм.н., доцент кафедри загальної фармації та безпеки ліків Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фар-мації НФаУ. Адреса: Харків, вул. Повстання, 17.

Нартов Павло Вікторович – к.мед.н., доцент кафедри інфекційних хвороб ХМАПО.

Піминов Олександр Фомич – д.фарм.н., професор, зав. кафедри загальної фармації та безпеки ліків Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ. Адреса: Харків, вул. Повстання, 17.

Осецький Олександр Анатолійович – д.тех.н., професор Інституту проблем кріобіології і кріомедицини НАН України.

Губченко Тетяна Дмитрівна – к.фарм.н., доцент кафедри загальної фар-мації та безпеки ліків Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ. Адреса: Харків, вул. Повстання, 17.