

## РОЗРОБЛЕННЯ ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ОДЕРЖАННЯ КАПСУЛ «ТИРЕОФІТ»

**Ключові слова:** лікарська рослинна сировина, тверді лікарські форми, технологія виробництва

Останнім часом у всьому світі спостерігають зростання ендокринних захворювань, з яких найчастішими є цукровий діабет і патології щитоподібної залози. Ендокринні захворювання можуть мати гострий або хронічний характер і у деяких випадках становлять загрозу для життя.

Причини захворювання щитоподібної залози різноманітні. До них належать й неправильне харчування, і вживання недоброякісної води, і несприятлива екологічна обстановка, у тому числі й радіаційна. Але все-таки головною причиною виникнення захворювання є йододефіцит [1, 6].

З метою запобігання йододефіцитних захворювань фахівці рекомендують здійснювати своєчасну профілактику виникнення даних захворювань, яка полягає у споживанні необхідної кількості йоду для нормального функціонування щитоподібної залози. Для цього широко застосовуються засоби рослинного походження [2].

Отже, метою роботи є розроблення технології одержання капсул «Тиреофіт» для подальшого впровадження її у виробництво.

### **Матеріали та методи дослідження**

Попередньо вже було проведено дослідження з визначення технологічних та мікробіологічних показників субстанцій та готового продукту – добавки дієтичної, визначення кількісного вмісту біологічно активних речовин [3, 4, 5].

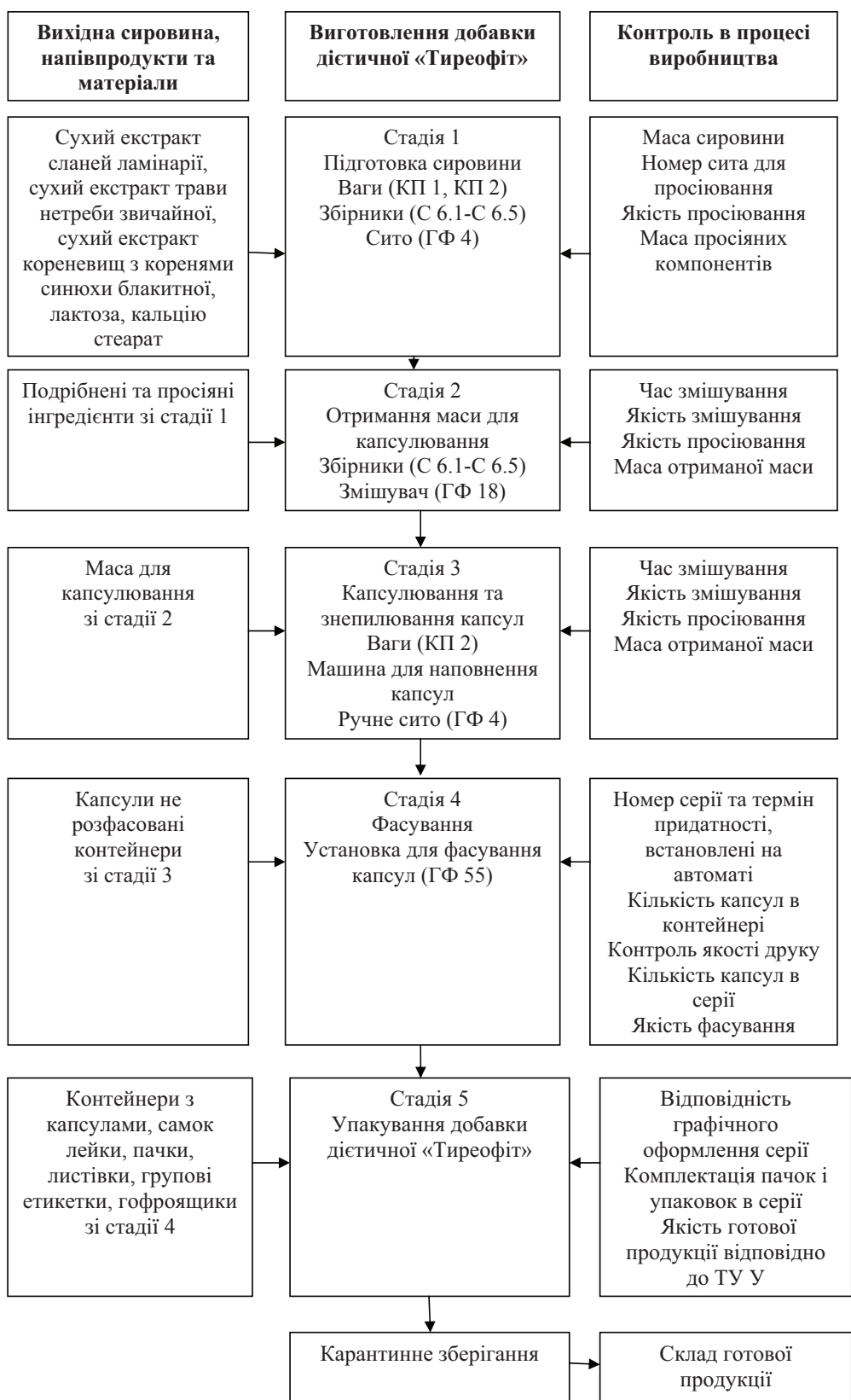
На основі визначених показників якості капсул були розроблені технічні умови України [8].

Склад профілактичного засобу захищено патентом України на корисну модель [7].

Матеріальний баланс розраховували як співвідношення між кількістю вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів і проміжної продукції, використаних у виробництві, і кількістю фактично отриманої готової продукції, побічних продуктів, відходів і втрат, тобто як співвідношення теоретично можливого і практично отриманого виходу готової продукції [9].

### **Результати дослідження та обговорення**

На підставі отриманих експериментальних даних стало можливим розробити промислову технологію отримання засобу та впровадити її у виробництво ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС». Розроблену блок-схему технологічного процесу виробництва капсул «Тиреофіт» у промислових умовах наведена на рисунку.



**Рис. Блок-схема виробництва дієтичної добавки «Тиреофіт» у вигляді твердих желатинових капсул**

### *Стадія підготовки виробництва*

Складається з підготовки приміщень, обладнання та устаткування, персоналу, перевірки необхідної документації. Санітарну підготовку виробництва здійснюють відповідно до стандартної технологічної процедури «Санітарна підготовка виробництва та персоналу», що затверджена підприємством.

#### *Стадія 1. Підготовка сировини*

Починається з отримання сировини зі складу. Кожна (серія) партія сухого екстракту сланей ламінарії, сухого екстракту трави нетреби звичайної, сухого екстракту кореневищ з коренями синюхи блакитної, кальцію стеарату і лактози моногідрату (80), що надходять у виробництво, незалежно від наявності сертифікату якості постачальника підлягає перевірці у контрольно-аналітичній лабораторії на відповідність до вимог діючої аналітичної нормативної документації (АНД). Сировину використовують у виробництві у разі одержання від контрольно-аналітичної лабораторії аналітичного паспорту, що підтверджує її якість.

Відважують інгредієнти для серії в тарованих маркірованих збірниках на вагах (КП 7). Просіюють інгредієнти на ручному ситі № 250 ( $0,250 \pm 0,034$  мм) (ГФ 4) в таровані збірники (С 6.1.- С 6.5.).

Контролюють якість просіювання – відсутність видимих механічних включень в просіяній сировині.

#### *Стадія 2. Отримання маси для капсулювання*

У змішувач (ГФ 18) переносять зі збірників (С 6.1.- С 6.5.) всі інгредієнти та перемішують. У збірник (С 21) переносять масу зі змішувача (ГФ 18) крізь сито № 250 ( $0,250 \pm 0,034$  мм) (ГФ 4).

#### *Стадія 3. Капсулювання та знепилювання капсул*

Капсулювання маси зі стадії 2 здійснюють на капсуляторі МС-2.

Отримують тверді желатинові капсули № 1.

На вагах (КП 2) на листі паперу відважують масу для капсулювання для заповнення 120 капсул. Виконують наповнення перших 120 капсул. Після наповнення перших капсул здійснюють контроль середньої маси вмісту однієї капсули  $0,300 \text{ г} \pm 10\%$  (від 0,270 до 0,330 г). При отриманні позитивних результатів середньої маси капсулюють приготовлену кількість маси.

Заповнені капсули контролюють на відсутність механічних ушкоджень і різного роду деформацій.

Знепилювання капсул виконують у витяжній шафі шляхом струшуванням капсул на металічному ручному ситі № 50.

#### *Стадія 4. Фасування капсул*

Фасування капсул здійснюють на установці для фасування капсул (ГФ 55) по 50 капсул в контейнери, укуповрені кришкою з контролем першого відкривання. Вільний простір в контейнері або флаконі заповнюють ватою медичною гігроскопічною.

На контейнер або флакон наклеюють етикетку-самоклейку.

#### *Стадія 5. Упакування капсул*

Кожен контейнер, укуповрений кришкою з контролем першого відкривання, разом з листівкою вміщують в пачку з картону імпортного «Alaska GS-2», виробництва фірми «International Paper – Kwidzyn s.a.», Польща, або з картону макулатурного типу хром-ерзац за ТУ У 13-0281041-315-96.

По 70 пачок вміщують в гофроящик № 7.

З метою визначення правильності вибору та організації технологічного процесу і розроблення регламенту виробництва був розрахований матеріальний баланс виробництва добавки дієтичної «Тиреофіт», представлений в таблиці.

## Матеріальний баланс серії дієтичної добавки «Тиреофіт»

Витрачено			Отримано		
Найменування сировини, напівпродуктів і матеріалів	Кількість		Найменування кінцевого продукту, втрат і відходів	Кількість	
	кг	т. шт.		кг	т. шт.
<b>Сировина</b>			<b>Добавка дієтична «Тиреофіт» № 50 по 70 пачок у груповій упаковці, в т.ч.:</b>	15,000	1,000
Сухий екстракт сла-ней ламінарії	1,100		Капсули желатинові тверді № 1, червоно-білі		50,000
Сухий екстракт трави нетреби звичайної	2,750		Контейнери або флакони		1,000
Сухий екстракт ко-ренивищ з коренями синюхи блакитної	0,550		Етикетки-самоклейки		1,000
Лактоза	11,960		Пачка		1,000
Кальцію стерарат	0,140		Листівка		1,000
Капсули желатинові тверді № 1, червоно-білі		55,000	Гофроящик № 7		14 шт.
<b>Матеріали</b>			Прокладки до гофроящи-ку № 7		28 шт.
Контейнери або фла-кони		1,100	Етикетки групові		0,014
Етикетки-самоклейки		1,100	Стрічка клейка (скотч)		0,284
Пачка		1,100	<b>Відходи, в т.ч.:</b>		0,001
Листівка		1,100	Контейнери або флакони		0,100
Гофроящик № 7		15 шт.	Етикетки-самоклейки		0,100
Прокладки до гофро-ящику № 7		30 шт.	Пачка		0,100
Етикетки групові		0,018	Листівка		0,100
Стрічка клейка (скотч)		0,304	Етикетки групові		0,004
			Стрічка клейка (скотч)		0,020
			<b>Втрати:</b>		
			Маса для капсулювання	1,500	
			Капсули желатинові тверді № 1, червоно-білі		5,000
<b>Загалом</b>	<b>16,500</b>		<b>Загалом</b>	<b>16,500</b>	

На основі отриманих даних матеріального балансу було розроблено регламент виробництва і оцінено рівень організації технологічного процесу як достатньо ефективний. Завдяки матеріальному балансу були розраховані основні технічні та економічні показники виробництва, такі, як регламентовані норми витрат сировини, матеріалів, напівпродуктів та енергоресурсів на одиницю готового продукту.

Технологія виробництва капсул «Тиреофіт» впроваджена в умовах ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

## В и с н о в о к

Обґрунтовано та розроблено технологію і блок-схему технологічного процесу виробництва капсул «Тиреофіт», які призначені для використання в раціонах дієтичного харчування як джерело рослинного йоду з метою покращення функціонального стану щитоподібної залози особливо при станах, пов'язаних з недостатністю йоду в організмі, – гіпотиреозах.

Розрахований матеріальний баланс серії капсул «Тиреофіт» підтвердив правильність обраного технологічного процесу.

## Л І Т Е Р А Т У Р А

1. *Бebesiko B. G.* Вплив радіаційного та інших чинників Чорнобильської катастрофи на здоров'я дітей: сьогодення і майбутнє (спільна сесія Академії медичних наук України та Академії педагогічних наук України «Актуальні проблеми здоров'я та освіти дітей на початку XXI століття», Київ, 21.06.2001) // Журн. Акад. мед. наук України. – 2001. – Т. 7, № 3. – С. 450–458.

2. *Владимирова И. Н., Георгиянц В. А.* Теоретическое и экспериментальное обоснование использования растительного сырья для профилактики и лечения йододефицитных заболеваний / Материалы докладов X научно-практического семинара «Научные основы создания лекарственных средств» (24–26 мая 2010 г., Гурзуф). – 2010. – С. 33–44.

3. *Владимирова I. M.* Визначення технологічних та мікробіологічних показників субстанцій та готової лікарської форми добавки дієтичної «Тиреофіт» / Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2010. – № 1, Вип. XXIII. – С. 22–25.

4. *Владимирова I. M.* Перманганатометричне визначення поліфенольних сполук добавки дієтичної «Тиреофіт» / Актуальні питання створення нових лікарських засобів: Тези доп. Всеукр. науково-практичної конф. студентів та молодих вчених (21–22 квітня 2011 р.). – Харків: Вид-во НФаУ, 2011. – С. 46.

5. *Владимирова I. M., Дем'яохін В. Б.* «Тиреофіт» – природне джерело органічного йоду для здоров'я щитоподібної залози / Мат. наукового симпозиуму «Нетрадиційні методи лікування з позицій доказової медицини. Фітотерапія. Часопис – 10 років» (15–16 березня 2012 р., м. Київ). – К., 2012. – С. 20.

6. *Гребенкин Б. Е.* Йоддефицитные заболевания беременных в районе зобной эндемии: состояние здоровья новорожденных // Российский педиатрический журнал. – 2001. – № 1. – С. 21–23.

7. Пат. на корисну модель № 54280 Україна, МПК А23L1/29, А61К36/31. Біологічно активна добавка «Тиреофіт» / *I. M. Владимирова, В. Б. Дем'яохін, О. В. Доровський, В. А. Георгиянц* (Україна). – № у 2010 02278; Заявл. 01.03.2010; Опубл. 10.11.2010, Бюл. № 21.

8. Технічні умови ТУ У 15.8-31062507-028:2010 від 09.06.2010 р. «Добавки дієтичні. Захист щитоподібної залози» / *Георгиянц В. А., Владимирова I. M., Дьяконов Д. М.*

9. *Чуешов В. I., Хохлова Л. М., Ляпунова О. О. та ін.* Технологія ліків промислового виробництва / За ред. *В. I. Чуешова*. – Харків: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки». – 2003 – 720 с.

Надійшла до редакції 23.07.2012.

## РАЗРАБОТКА ПРОМЫШЛЕННОЙ ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ КАПСУЛ «ТИРЕОФИТ»

**Ключевые слова:** лекарственное растительное сырье, твердые лекарственные формы, технология производства

### Р Е З Ю М Е

Обоснована и разработана промышленная технология и блок-схема технологического процесса капсул «Тиреофит» для использования в рационах диетического питания в качестве источника растительного йода с целью улучшения функционального состояния щитовидной железы особенно при состояниях, связанных с дефицитом йода в организме, – гипотиреозах.

Полученные результаты материального баланса серии капсул «Тиреофит» свидетельствуют о правильности разработанного технологического процесса. Технология производства капсул «Тиреофит» внедрена в условиях ООО «Опытный завод «ГНЦЛС».

*I. N. Vladymyrova*

## DEVELOPMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF RECEIVING THE «THYREOPHIT» CAPSULES

**Key words:** medical raw material, firm medicinal forms, production technology

### S U M M A R Y

Industrial technology and the block-scheme of technological process of the «Thyreophit» capsules were substantiated and developed. The capsules are used in dietary food as a source of herbal iodine with the purpose to improve the functional state of the thyroid gland during iodine deficiency states.

Results have shown that material balance of series of the «Thyreophit» capsules testify to the correctness of developed technological process. Production technology of the «Thyreophit» capsules was introduced in conditions of “Experimental Plant “GNCLS” Co., Ltd.