

FARMATSIYA, IMMUNITET VA VAKSINA PHARMACY, IMMUNITY AND VACCINE ФАРМАЦИЯ, ИММУНИТЕТ И ВАКЦИНА



Ilmiy-amaliy
jurnal



№4
2023

ISSN: 2181 - 2470

Toshkent vaksina va zardoblar ilmiy - tadqiqot instituti

УДК 615.32

Зупарова Зулфия Ахрор кизи

PhD, ассистент кафедры Организации фармацевтического производства и менеджмента качества Ташкентского фармацевтического института, г. Ташкент

Исмоилова Гузалой Мухутдиновна

К.х.н, доцент кафедры Организации фармацевтического производства и менеджмента качества Ташкентского фармацевтического института, г. Ташкент

Миррахимова Танзила Ахроровна

DcS, старший преподаватель кафедры Фармацевтической химии Ташкентского фармацевтического института, г. Ташкент

РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ И НОРМ КАЧЕСТВА КАПСУЛ «ИММУНАЦЕЯ»

Аннотация. В статье сообщается о результатах изучения технологических свойств и норм качества капсул «Иммунация». При этом на основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной предложен состав капсул “Иммунация” с иммуномодулирующим действием. Изучены технологические свойства предлагаемого состава. Выбран размер желатиновой оболочки для капсул. Приведена технологическая схема получения капсул “Иммунация”. Изучены показатели качества полученных капсул, установлены нормы качества для капсул “Иммунация”.

Ключевые слова: иммуномодулятор, состав, технологические свойства, капсулы, “Иммунация”, желатиновая оболочка, нормы качества.

ВВЕДЕНИЕ. Последствия Covid-19 показало на необходимость проведения научных исследований по предотвращению развития иммунодефицита и их лечения, разработки технологии иммуномодулирующих лекарственных средств на основе целебных растений, а также по налаживанию их местного промышленного производства.

Для профилактики и лечения нарушений иммунной системы в последнее время широко используют препараты на основе эхинацеи пурпурной (*Echinacea purpurea*), так как они положительно влияют на иммунные факторы организма к возбудителям инфекционных заболеваний, снижают проявления аллергических заболеваний, способствуют быстрому заживлению ожогов, ран и язв, что обусловлено богатым и уникальным химическим составом данного растения [1].

Целью исследования является разработка технологии получения капсул «Иммунацея» и определение норм качества разработанных капсул.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Действующим веществом капсул «Иммунацея» является сухой экстракт эхинацеи пурпурной, для разработки технологии капсул необходимо изучение технологических свойств сухого экстракта [2].

РЕЗУЛЬТАТЫ. Сухой экстракт эхинацеи пурпурной представляет собой гигроскопичный порошок желто-коричневого цвета с характерным запахом и вкусом (ВФС 42 Уз-4851-2022). По данным фармакологических исследований проведённых в ООО “*New innovation pharma group*” в капсулах «Иммунацея» терапевтическая доза сухого экстракта эхинацеи пурпурной установлено в количестве 300 мг [3]. Из вспомогательных веществ для формирования состава капсул использовали широко используемую микрокристаллическую целлюлозу и кальция стеарат. Предлагаемый состав капсул “Иммунацея” приведён в таблице 1.

Таблица 1

Состав капсул “Иммунацея”

№	Ингредиенты	Состав (мг)
1	Сухой экстракт эхинацеи пурпурной	300
2	Микрокристаллическая целлюлоза	46,5
3	Кальция стеарат	3,5
4	Средняя масса	350

Изучены технологические свойства для предлагаемого состава, полученные результаты приведены в таблице 2.

Таблица 2

Результаты изучения технологических свойств предлагаемого состава

№	Изученные показатели	Единицы измерения	Результаты
1	Фракционный состав, мкм	%	-
	+1000		
	-1000 +500		
	-500 +250		
	-250 +125		
	-125 +100		
	-100		41,2
2	Сыпучесть	г/с	29,228,4
3	Насыпная плотность	кг/м ³	1,2
4	Угол естественного откоса	градус	6,21
5	Остаточная влажность	%	602
			33
			3,96

Для определения оптимального размера твердой желатиновой оболочки капсулы для предлагаемого состава капсул «Иммунация» проверяли объем занимаемый составом и объем незаполненного места внутри оболочек капсул с номерами №000, №00, №0, №1, №2, №3, №4, №5. Полученные результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3

**Результаты, полученные при выборе желатиновой оболочки
определенного размера для капсул «Иммунация»**

№	Размер капсул	Средний объем вместимости капсула, см ³	Объем занимаемый предлагаемым составом, %	Свободный объем в капсулах, %
1	000	1,37	42,4	57,6
2	00	0,95	61,1	38,9
3	0	0,68	85,4	14,6
4	1	0,5	> 100	-
5	2	0,37	> 100	-
6	3	0,30	> 100	-
7	4	0,21	> 100	-
8	5	0,13	> 100	-

Как видно из представленных на таблице 3, в капсулах размером №1, №2 №3, №4 и №5 предлагаемый состав помещается не полностью. В капсулах размером №000, №00 в объеме остаётся много пустого места. С

учетом технологического процесса капсулы размером №0 найдены как самые оптимальные.

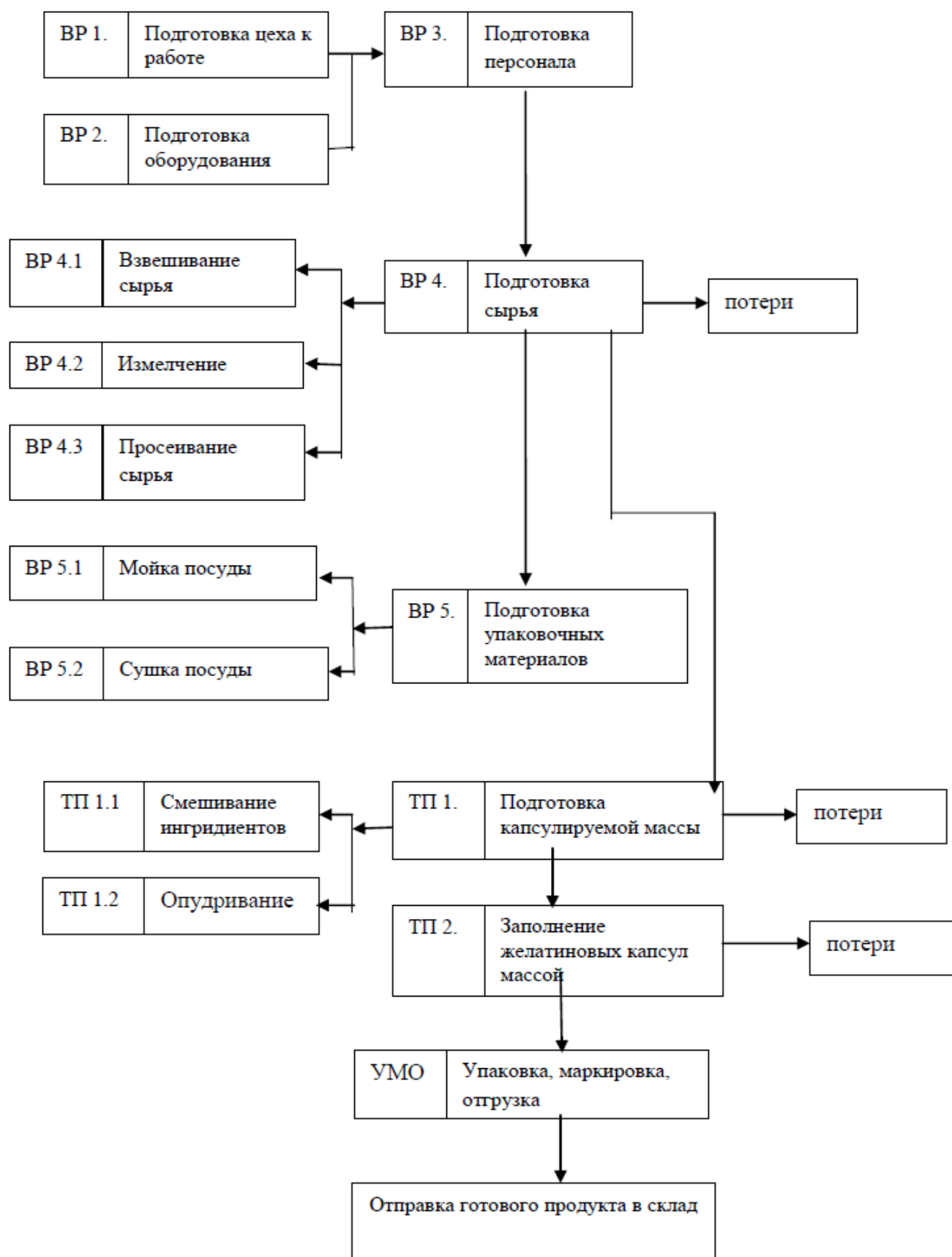


Рис. Технологическая схема получения капсул “Иммунация”

Обобщая изложенные выше результаты, предложена следующая технология изготовления капсул «Иммунацея». Сухой экстракт эхинацеи пурпурной измельчали на лабораторной мельнице ДМ-6 и пропускали через сито №60 (диаметр отверстий 250 мкм); микрокристаллическую целлюлозу (МКЦ) и стеарат кальция пропускали через сито № 60. Для обеспечения равномерного распределения и точного дозирования активных и вспомогательных веществ в капсуле, однородного распределения действующего вещества и вспомогательных веществ процеживание осуществлялось отдельно. Требуемое количество сухого экстракта эхинацеи пурпурной и МКЦ взвешивали в V-образном миксере и перемешивали в течение 5 минут. Добавив к полученной массе указанное количество стеарата кальция, перемешивали еще 5 минут. Полученную массу пропускали через сито №60 и помещали в оболочки твердых желатиновых капсул №0 в инкапсуляторе MF-30, сортировали, упаковывали и маркировали. Технологическая схема получения капсул «Иммунацея» представлена на рисунке 1.

Изучены показатели качества полученных капсул, установлены нормы и приведены в таблице 4.

Таблица 4

Результаты исследования норм качества капсул «Иммунацея»

Показатели	Методы	Норма	Показания, выявленные в капсулах «Иммунацея»
Описание	Визуальн, ГФ РУз часть 1	Твёрдые желатиновые капсулы «№ 0» с белым корпусом и крышечкой, содержащие порошок желто-коричневого цвета.	Твёрдые желатиновые капсулы «№ 0» с белым корпусом и крышечкой, содержащие порошок желто-коричневого цвета
Подлинность: Оксикоричные кислоты	ТСХ	При просматривании хроматографической пластинки при просматривании в УФ-свете появляется голубая флуоресценция	При просматривании хроматографической пластинки при просматривании в УФ-свете появляется голубая флуоресценция.
Средняя масса содержимого капсул и отклонения от средней массы.	ГФ РУз часть 1 (2.9.5)	от 324 мг до 376 мг. Среднее отклонение веса $\pm 7,5\%$	От 324 мг до 376 мг

Распадаемость	ГФ РУз часть 1 (2.9.1)	Не более 30 минут	15 минут
Растворимость	ГФ РУз часть 1 (2.9.3)	не менее 75%.	В нейтральной среде 85%
Тяжелые металлы	ГФ РУз часть (2.4.27)	не более 0,001%.	0,0001 %
Микробиологическая чистота	ГФ РУз часть 1 Часть 1 (5.1.8.V)	В 1 г препарата: - общее число аэробных бактерий, не более 10^4 КОЕ/г; - общее число грибов не более 10^2 КОЕ/г; - грамотрицательные бактерии, устойчивые к желчи, не более 10^2 КОЕ/г; - отсутствие Escherichia coli в 1г; - отсутствие Salmonella 1г;	- не выявлено; - не выявлено ; - не выявлено ; - не выявлено - не выявлено
Количественный анализ: Хлорогеновая кислота	ВЭЖХ	не менее 1,0%.	1,17 %
Срок годности	Методом естественного старения	2 года	После 27 месяцев препарат сохранил свои свойства.

Капсулы «Иммунадея» на основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной соответствуют требованиям НД [4].

ОБСУЖДЕНИЕ. На основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной предложен состав капсул “Иммунадея”. Изучены технологические свойства предлагаемого состава. Выбран размер желатиновой оболочки для капсул. Приведена технологическая схема получения капсул “Иммунадея”. Изучены показатели качества полученных капсул, установлены нормы качества для капсул “Иммунадея”.

ЛИТЕРАТУРА.

1. Бизунок, Н.А. Эхинацея: ботаника, история, химия, фармакология/ Н.А.Бизунок// Медицинские новости. – 2006. – №4. – С. 19–26.
2. Зупарова З.А. Олимов Н.К. Исмоилова Г.М. Маҳаллийлаштирилган Тўқ қизил Эхинацея хомашёси асосида курук экстракт ишлаб чиқиш технологияси// Ўзбекистонда доривор ва зиравор ўсимликлар муҳофазаси, етиштириш, қайта ишлаш ва соҳанинг экспорт салоҳиятини оширишдаги долзарб масалалар” мавзусидаги Республика илмий – амалий анжумани материаллари 3 декабр, 2020 йил, 201-202 бет.
3. Zulfiya A. Zuparova, Nemat K. Olimov, Guzaloy M. Ismoilova, Malika X. Tursunova Preclinical studies of dry extract of the herb of echinacea purpurea produced by means of preextraction/ Journal of Hunan University Natural Sciences Vol 48, No 10 (2021). – P. 600-610.
4. Государственная Фармакопея Республики Узбекистан Выпуск 1, Часть 1. 2022 г.

RESULTS OF STUDYING TECHNOLOGICAL PROPERTIES AND QUALITY STANDARDS OF “IMMUNACEA” CAPSULES

Summary. The article reports the results of a study of the technological properties and quality standards of Immunation capsules. At the same time, based on the dry extract of Echinacea purpurea, a composition of “Immunacea” capsules with an immunomodulatory effect was proposed. The technological properties of the proposed composition have been studied. The gelatin shell size for the capsules has been selected. A technological scheme for obtaining Immunacea capsules is presented. The quality indicators of the obtained capsules were studied, and quality standards for Immunacea capsules were established.

Key words: immunomodulator, composition, technological properties, capsules, “Immunacea”, gelatin shell, quality standards.

“ИММУНАЦЕЯ” КАПСУЛАЛАРИНИНГ ТЕХНОЛОГИК ХУСУСИЯТЛАРИ ВА СИФАТ МЕЪЁРЛАРИНИ ЎРГАНИШ НАТИЖАЛАРИ

***Аннотация.** Мақолада “Иммунацея” капсулаларининг технологик хусусиятлари ва сифат меъёрларини ўрганиш натижалари ҳақида хабар берилмоқда. Бунда тўқ қизил эхенация қуруқ экстракти асосида иммуномодулятор таъсирга эга “Иммунацея” капсулаларининг таркиби таклиф этилди. Таклиф этилаётган композициянинг технологик хусусиятлари ўрганилди. Капсулалар учун желатин қобигининг ўлчами танланди. “Иммунацея” капсулаларини ишлаб чиқаришининг технологик схемаси тузилди. Олинган капсулаларнинг сифат кўрсаткичлари ўрганилиб, “Иммунацея” капсулаларининг сифат меъёрлари белгиланди.*

***Калит сўзлар:** иммуномодулятор, таркиб, технологик хусусиятлар, капсулалар, “Иммунацея”, желатин қобиги, сифат меъёрлари.*

Фармацевтические науки

1	Акбаралиев Мирзохид Абдурахманович, Баратов Кузижон Раббим угли, Иногамов Уткир Кудратуллаевич. ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА “ЭРИКСИН” НА СОСТАВ КЛЕТОК ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ КРОВИ МЫШИ.....	73
2	Зупарова Зулфия Ахрор кизи, Исмоилова Гузалой Мухутдиновна, Миррахимова Танзила Ахроровна. РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ И НОРМ КАЧЕСТВА КАПСУЛ «ИММУНАЦЕЯ».....	82
3	Комилов Хожнасор Масудович, Икрамова Машкура Шухратовна. ВЫДЕЛЕНИЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ЛИСТЬЕВ И ПОБЕГОВ ИВЫ ВАВИЛОНСКОЙ (SALIX BABILONICA (L.)).....	90
4	Зупарова Зулфия Ахрор кизи, Исмоилова Гузалой Мухутдиновна, Миррахимова Танзила Ахроровна. ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ И УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКОВ ГОДНОСТИ КАПСУЛ “ИММУНАЦЕЯ”	96

Биологические науки

1	Ибрагимов Адил Ахмедович, Набиева Дилфуза Уткуровна, Гафур-Ахунов Мирза Алиярович, Кадырова Дилбар Абдуллаевна. РОЛЬ ГЕНОВ BRCA1/2, ОПУХОЛЕВЫХ МАРКЕРОВ И ЗНАЧИМОСТЬ PARP – ИНГИБИТОРОВ ПРИ РАКЕ ЯИЧНИКОВ (обзор литературы).....	102
2	Умаров Бахтиёр Рахматович, Ибрагимов Адил Ахмедович, Зияев Якуб Сахиевич, Ашуров Абдурахмон Акбаралиевич. СОЗДАНИЯ ВАКЦИН НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ.....	113