

## ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ, ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА РАСТИТЕЛЬНЫХ АНАЛОГОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ЖЕЛАТИНА

Ульрих Е.В., Просеков А.Ю., Бабич О.О., Белоусова С.О.

ФГБОУ ВПО «Кемеровский технологический институт пищевой промышленности» (650056, г. Кемерово, б-р Строителей, 47), e-mail: [elen.ulrich@mail.ru](mailto:elen.ulrich@mail.ru)

Изучены технологические операции получения растительного аналога фармацевтического желатина и капсул из него. В качестве сырья и компонентов для получения капсул в работе использовались растительные гидроколлоиды – карбоксиметилцеллюлоза, альгинат натрия, гидроксипропилметилцеллюлоза. Изучены органолептические и физико-химические характеристики растительного аналога фармацевтического желатина из крахмала. Определены концентрации активных групп в растворах исследуемых растительных аналогов фармацевтического желатина. По результатам тестирования кислотности установлено, что среди исследованных образцов растительных аналогов фармацевтического желатина из крахмала удовлетворительные характеристики показали все образцы крахмалов. У всех образцов растительных аналогов фармацевтического желатина из крахмала, карбоксиметилцеллюлозы, гидроксипропилметилцеллюлозы, агара и каррагинана величины массовой доли общей золы в пересчете на сухой вес не превышали номинальное значение. По результатам анализа органолептических и физико-химических свойств для последующего создания смеси для получения растительных аналогов фармацевтического желатина и капсул из них целесообразно применять любые представленные образцы крахмала, карбоксиметилцеллюлозы, гидроксипропилметилцеллюлозы, агара и каррагинана.

Ключевые слова: капсулы, растительные аналоги фармацевтического желатина, физико-химические свойства гидроколлоидов, микробиологические показатели.

## ORGANOLEPTIC, PHYSICO-CHEMICAL AND TECHNOLOGICAL PROPERTIES OF PLANT ANALOGS FARMATSNVTICHESKOGO GELATIN

Ulrikh E.V., Prosekov A.Y., Babich O.O., Belousova S.O.

FGBOU VPO "Kemerovo Technological Institute of Food Industry" (650056, Kemerovo, Boulevard Builders, 47), e-mail: [elen.ulrich@mail.ru](mailto:elen.ulrich@mail.ru)

Studied the process steps producing vegetable analogue pharmaceutical capsules of gelatin and a. As raw materials and components for the preparation of capsules used in the vegetable hydrocolloids - carboxymethylcellulose, sodium alginate, hydroxypropyl studied organoleptic and physico-chemical characteristics of vegetable analogue pharmaceutical gelatin starch. The concentrations of active groups in the solutions studied vegetable gelatin pharmaceutical analogues. According to test results acidity found that among the investigated samples of plant analogs of pharmaceutical gelatin starch satisfactory performance showed all samples starches. All samples of plant analogues of pharmaceutical gelatin starch, carboxymethylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, carrageenan, agar and the mass fraction of the total quantity of ash based on the dry weight of the nominal value is not exceeded. By analyzing the results of organoleptic and physicochemical characteristics for the subsequent creation of the mixture to produce vegetable analogs and pharmaceutical gelatin capsules are expedient to use any representative sample of starch, carboxymethyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, agar and carrageenan.

Keywords: capsules, gelatin plant analogs farmatsevticheskogo, physico-chemical properties of hydrocolloids, microbiological indicators.

Анализ рынка капсулированных лекарственных препаратов и биологически активных добавок к пище (БАД) свидетельствует о пристальном внимании компаний - производителей капсул к поиску альтернатив традиционно применяемому в данной области желатину. Данные факторы обуславливают актуальность разработки технологии получения капсул на основе нетрадиционного сырья, в качестве которого могут выступать композиции из гидроколлоидов растительного происхождения [1].

Настоящая работа направлена на разработку технологических операций для получения растительного аналога фармацевтического желатина и капсул из него. В качестве сырья и компонентов для получения капсул в настоящем проекте будут использованы: растительные гидроколлоиды – карбоксиметилцеллюлоза, альгинат натрия, гидроксипропилметилцеллюлоза.

В настоящее время в фармацевтической промышленности широко используются карбоксиметилцеллюлоза, альгинат натрия, желатин, коллаген, гидроксипропилметилцеллюлоза [2; 3].

Большое значение для применения растительных аналогов фармацевтического желатина как гелеобразователей имеют условия перевода жидкой системы в гелеобразное состояние. Эти условия должны обеспечивать достаточно быстрое протекание процесса гелеобразования с регулируемой скоростью. Для получения объемных продуктов (трехмерная сетка геля) наиболее удобны методы термотропного гелеобразования. Ввиду относительно низких скоростей диффузии ионов металлов в растворы биополимеров, процессы ионотропного гелеобразования наиболее эффективны при получении одно- и двухмерных гелей-волокон и пленок [4-6].

Основанием для проведения научно-исследовательских, технологических исследований является Договор № 1 от 01.01.2013 на выполнение научно-исследовательских, опытно-технологических работ с Дополнением № 1 от 13.02.2013 в рамках Комплексного проекта «Разработка технологии и организация высокотехнологичного промышленного производства фармацевтического желатина и его аналогов для капсул медицинского назначения» по Постановлению Правительства РФ № 218, 3 очередь.

Целью данной работы являлось определение органолептических, физико-химических, оптических, реологических и структурно-механических свойств растительных аналогов фармацевтического желатина для производства мягких капсул, их комплексная характеристика.

#### **Объекты и методы исследований**

Основными объектами исследований в технологическом процессе производства растительных аналогов фармацевтического желатина являлись:

- карбоксиметилцеллюлоза;
- гидроксипропилметилцеллюлоза;
- крахмал;
- агар;
- пектин;
- каррагинан.

Массовую долю влаги определяли с использованием термостата КС-65 и аналитических весов АТЛ-220-d4-1 (Acculab, США). Массовую долю общей золы определяли с использованием муфельной печи ПЛ 10/2,5 (Россия) и аналитических весов АТЛ-220-d4-1 (Acculab, США). Для

определения массовой доли азота применяли аналитические весы ATL-220-d4-1 (Acculab, США), дигестор D8 (Foss Tecator, Швеция) и полуавтоматический анализатор азота/белка Kjeltec 8200 (Foss Tecator, Швеция).

В ходе исследования были использованы следующие реагенты: вода деионизованная MillyQ, кислота соляная (Сигма Тек, особо чистая, Россия), гидроксид натрия (Sigma Aldrich).

Величину ед. рН растворов регистрировали в непрерывном режиме с помощью рН-метра S20 (Mettler Toledo, Швейцария). В ходе измерения исследуемый раствор постоянно интенсивно перемешивали с помощью магнитной мешалки (Biosan, MMS-3000). Раствор соляной кислоты добавляли автоматической пипеткой, объемом 1 мл. Добавление раствора щелочи производили шприцом Hamilton. Объем добавляемой порции раствора щелочи составлял от 10 до 25 мкл.

Для детекции прозрачности на длине волны 650 нм использовали спектрофотометр Cary 50.

В ходе работы было проведено тестирование растительных аналогов фармацевтического желатина для получения капсул по показателям химической и микробиологической безопасности. Было проведено тестирование сырья и компонентов для получения растительных аналогов фармацевтического желатина на содержание тяжелых металлов и токсичных элементов, радионуклидов, остаточного содержания пестицидов и микробиологических показателей.

Термодинамические характеристики растворов растительных аналогов желатина определяли с использованием дифференциального сканирующего микрокалориметра ДАСМ-4 (Пушино, Россия) в интервале температур от 10 до 120 °С при скорости нагрева 2 °С/мин и избыточном давлении 2,5 бар. Образцом сравнения служила Milli-Q вода. Шкала избыточной теплоемкости для каждого эксперимента калибровалась с помощью эффекта Джоуля-Ленца.

Данные системы исследовались по следующим физико-химическим показателям:

- токсические элементы;
- микробиологические показатели;
- органолептические показатели;
- массовые доли влаги, золы, протеина, примесей;
- кислотность.

Исследования проводились с помощью стандартных методик.

### **Результаты и их обсуждение**

1. Органолептические и физико-химические характеристики растительного аналога фармацевтического желатина из крахмала

После проведения комплексной характеристики органолептических свойств всех образцов растительных аналогов фармацевтического желатина из крахмала установлено, что все исследованные образцы растительных аналогов фармацевтического желатина из крахмала представляют собой однородные кремовые порошки с запахом крахмала.

Результаты анализа физико-химических показателей растительных аналогов

фармацевтического желатина из крахмала представлены в таблице 1.

Таблица 1

Результаты анализа физико-химических показателей растительных аналогов фармацевтического желатина из крахмала

Показатель	Образец*				Требования ГОСТ 51985-2002	Метод анализа
	Крахмал образец 1	Крахмал образец 2	Крахмал образец 3	Крахмал образец 4		
Количество крапин на 1 дм <sup>2</sup> ровной поверхности желатина при рассмотрении невооруженным глазом	79	70	36	24	не более 300	ГОСТ 23058-8 9
Массовая доля влаги, %	не более 14	не более 14	не более 13	не более 13	не более 14	
Массовая доля общей золы в пересчете на сухое вещество, %	0,19	0,19	0,15	0,16	не более 0,20	
Массовая доля протеина в пересчете на сухое вещество, %	0,5	0,6	0,8	0,8	не более 0,8	
Кислотность, см <sup>3</sup> 0,1 моль/дм <sup>3</sup> раствора гидроокиси натрия в 100 г сухого вещества	20,5±0,1	20,2±0,5	15,6±0,1	13,7±0,4	не более 20	
Содержание диоксида серы, мг/кг	не обнаружен	не обнаружен	не обнаружен	не обнаружен	не более 50	
Наличие примесей	отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют	отсутствуют	не допускаются	

\*- брали несколько усредненных образцов крахмала К1.

Как видно из представленных данных (табл. 1), все исследованные образцы растительных аналогов фармацевтического желатина из крахмала показали удовлетворительные характеристики по массовой доле влаги (от 8,9 до 11,2%), массовой доле протеина в пересчете на сухое вещество (от 0,15 до 0,31%), количеству крапин на 1 дм<sup>2</sup> ровной поверхности крахмала.

Результаты определения водородного показателя ед. рН растворов всех образцов растительных аналогов фармацевтического желатина из крахмала, КМЦ, ГПМЦ, каррагинана и агара приведены в таблице 2.

Таблица 2

Величины ед. рН водных растворов исследуемых компонентов для получения капсул

Вещество	Образец*							
	Крахмал образец 1		Крахмал образец 2		Крахмал образец 3		Крахмал образец 4	
Концентрация, %	1	5	1	5	1	5	1	5
Ед. рН	3,5	3,4	3,6	3,3	4,0	3,8	3,6	3,5

Вещество	КМЦ образец 1		КМЦ образец 2		КМЦ образец 3		КМЦ образец 4	
	Концентрация, %	0,3	1,2	0,3	1,2	0,3	1,2	0,3
Ед. рН	3,5	3,8	3,6	3,9	3,7	3,9	3,6	3,8
Вещество	ГПМЦ образец 1		ГПМЦ образец 2		ГПМЦ образец 1		ГПМЦ образец 2	
	Концентрация, %	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5
Ед. рН	3,8	3,8	3,0	3,2	3,4	3,2	3,3	3,2
Вещество	Агар образец 1		Агар образец 2		Агар образец 3		Агар образец 4	
	Концентрация, %	0,3	1,2	0,3	1,2	0,5	1,5	0,5
Ед. рН	8,5	8,9	8,8	8,9	8,6	8,6	9,0	9,0

\*- брали усредненные образцы перечисленных выше аналогов фармацевтического желатина.

Водные растворы растительных аналогов фармацевтического желатина из крахмала, КМЦ и ГПМЦ характеризовались близкими величинами водородного показателя в диапазоне от 3 до 4 ед. рН.

Исследованные образцы растительных аналогов фармацевтического желатина из агаров практически идентичны по прозрачности. Среди всех исследованных гидроколлоидов наибольшей прозрачностью характеризовались растворы и гели на основе образца 1 из каррагинана. В то же время образец 2 из каррагинана – по мутности выделяется среди исследованных растительных аналогов фармацевтического желатина из агаров и каррагинанов.

### **Заключение**

В ходе проведенных исследований определена комплексная характеристика органолептических, физико-химических, оптических, буферных, реологических и структурно-механических свойств, показателей химической активности растительных аналогов фармацевтического желатина и их комбинаций для получения капсул. Были охарактеризованы образцы растительных аналогов фармацевтического желатина из крахмала, карбоксиметилцеллюлозы, агара, из гидроксипропилметилцеллюлозы и каррагинана.

В результате проведенных исследований изучены комплексные свойства растительных аналогов фармацевтического желатина, доказана возможность использования растительных аналогов фармацевтического желатина для получения мягких капсул.

### **Список литературы**

1. Austarheim I. Chemical and biological characterization of pectin-like polysaccharides from the bark of

the Malian medicinal tree *Cola cordifolia* / I. Austarheim, B.E. Christensen, I.K. Hegna [et al.] // Carbohydrate polymers. – 2012 – Vol. 89. – P. 259-268.

2. Balysheva V.I. Immobilization of animal cells in alginate/chitosan microcapsules and their cultivation / V.I. Balysheva [et al.] // XII International workshop on bioencapsulation, Faculty of pharmacy, Vitoria (Spain), 24-26 September, 2004. - P. 166 - 169.

3. Dublier J.-L. Flow and viscoelastic properties of cereal starch/hydrocolloids pastes and gels / J.-L. Dublier, M. Nayouf, A. Tecante, C. Loisel In: Starch- structure, properties and new technologies. (V.P. Yuryev, P. Tomasik, H. Ruck (Eds.)). – New York : Nova Science Publishers Inc., 2004. - 315 p.

4. Morris V.J. Using AFM and force spectroscopy to determine pectin structure and (bio) functionality / V.J. Morris, A. Gromer, A.R. Kirby [et al.] // Food hydrocolloids. – 2011. - Vol. 25. – P. 230-327.

5. Warrand J. Flax (*Linum usitatissimum*) seed cake: a potential source of high molecular weight arabinoxylans? / Warrand J. [et al.] // J. Agric. Food Chem. – 2005. - 9. - P. 1449-1452.

6. Warrand J. Structural investigations of the neutral polysaccharide of *Linum usitatissimum* L. seeds mucilage. Int. / J. Warrand [et al.] // J. Biol. Macromol. – 2005. - 35 (3-4). - P. 121-125.

#### **Рецензенты:**

Попов А.М., д.т.н., профессор, зав. кафедрой прикладной механики, ФГБОУ ВПО «КемТИПП», г. Кемерово;

Курбанова М.Г., д.т.н., зав. кафедрой технологии хранения и переработки сельскохозяйственной продукции ФГБОУ ВПО «Кемеровский государственный сельскохозяйственный институт», г. Кемерово.