

Корисна модель належить до галузі дієтичних добавок та фармацевтичних препаратів, що містять мінеральні речовини для додаткового збагачення раціону харчування та має ефективний дієвий механізм нормалізації роботи травних ферментів та підтримує кислотно-лужний баланс шлункового соку (запобігає печії), містить активні інгредієнти - кальцію карбонат та магнію карбонат, а також допоміжні інгредієнти - магнію стеарат, цукор білий кристалічний або сорбіт та сахарин натрію, крохмаль кукурудзяний, гуміарабік, лимонну кислоту та харчовий ароматизатор (різні смаки).

У сучасній фармацевтиці представлені різні антацидні засоби у вигляді різноманітних форм - таблеток, капсул, порошків, суспензій та розчинів, призначених для перорального застосування, що містять карбонати магнію та кальцію та можуть ефективно нейтралізувати надлишкову кислотність шлункового соку, сприяючи зменшенню симптомів печії та дискомфорту в епігастральній ділянці.

Корисна модель дозволила покращити основні функціональні характеристики відомої дієтичної добавки у формі таблеток, що реалізується під торговельною назвою "Печаєвські" (<https://www.lekhim.ua/uk/product/tabletky-pechaevskye-ot-yzzhogy>), який мав наступний склад: карбонат кальцію та карбонат магнію як активні речовини, та допоміжні інгредієнти: магнію стеарат, мінеральна олія, що виконують функцію змащувальних агентів у процесі таблетування; білий кристалічний цукор або сорбіт і сахарин натрію - як підсолоджувач та наповнювач; м'ятна олія та харчовий ароматизатор - як ароматизатори; кукурудзяний крохмаль - як зв'язуюча речовина. Зазначена композиція є джерелом мінеральних речовин та забезпечує зниження кислотно-пептичної активності, позитивно впливає на апетит і загальну працездатність, зменшуючи прояви функціональної втоми. Тим не менше, відома дієтична добавка "Печаєвські" має і недоліки, що полягає в недостатньому ступені жувальної функціональності, що приводить до сповільненої дезінтеграції та вивільненню активних інгредієнтів. Це в свою чергу призводить до зменшення жувального комфорту при застосуванні та зменшенні часу абсорбції активних речовин.

Саме підхід запропонованої корисної моделі щодо оптимізації складу дієтичної добавки та вибір безпечних та функціональних допоміжних інгредієнтів дозволив удосконалити технологію одержання, дієтичної добавки "Печаєвські" у формі таблеток, що при оптимальних (достатніх) дозах карбонату магнію та карбонату кальцію, що менші, ніж в антацидних засобах, при застосуванні компенсує дефіцит мінералів, забезпечує додатково підтримку кислотно-лужного балансу шлункового соку, має різні приємні смаки та оптимальні показники щодо твердості для забезпечення найкращої жувальної характеристики з покращеними дезінтеграційними властивостями, при сталій підтвердженій стабільності дієтичної добавки, відповідно до затвердженої специфікації.

В основу корисної моделі поставлено задачу забезпечити підтримку кислотно-лужного балансу шлункового соку, має різні приємні смаки та оптимальні показники щодо твердості для забезпечення найкращої жувальної характеристики з покращеними дезінтеграційними властивостями, при сталій підтвердженій стабільності дієтичної добавки, відповідно до затвердженої специфікації.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі одержання дієтичної добавки для підтримки кислотно-лужного балансу шлункового соку, за яким змішують кальцію карбонат, магнію карбонат, магнію стеарат, цукор білий кристалічний, крохмаль кукурудзяний та харчовий ароматизатор, гранулюють та пресують в таблетки, згідно з корисною моделлю, до дієтичної добавки на стадії змішування компонентів додатково вводять гуміарабік та лимонну кислоту.

Змішують карбонат магнію, карбонат кальцію, магнію стеарат, цукор білий кристалічний, крохмаль кукурудзяний, харчовий ароматизатор, гуміарабік та лимонну кислоту, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

кальцію карбонат	40,0-60,0
магнію карбонат	4,0-8,0
магнію стеарат	0,5-1,5
цукор білий кристалічний	35,0-45,0
крохмаль кукурудзяний	1,5-3,0
харчовий ароматизатор	0,05-0,2
гуміарабік	0,5-1,5
лимонна кислота	0,1-0,8.

Змішують кальцію карбонат, магнію карбонат, магнію стеарат, цукор білий кристалічний, олію м'ятну, крохмаль кукурудзяний, харчовий ароматизатор, гуміарабік та лимонну кислоту, наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

кальцію карбонат	50,0
магнію карбонат	6,0
магнію стеарат	1,0
цукор білий кристалічний	39,45
крохмаль кукурудзяний	2,3
харчовий ароматизатор	0,1
гуміарабік	0,9
лимонна кислота	0,25.

Цукор білий кристалічний вводять у формі цукрової пудри.

Як гуміарабік вводять акацію.

Введення в склад дієтичної добавки гуміарабіку та лимонної кислоти забезпечило швидке вивільнення активних речовин - протягом 2-5 хвилин, підвищило біодоступність, покращило смакові характеристики продукту та загальну ефективність при подоланні симптомів печії.

Очевидно, що запропонована дієтична добавка як ароматизатор може містити звичайні ароматизатори, такі як ароматизатор м'ята, ароматизатор апельсин, ароматизатор яблуко, ментол тощо, у кількості від 0,05 до 0,2 мас. %, в перерахунку на загальну масу.

В одному з переважних варіантів реалізації способу корисної моделі як ароматизатор додають харчовий ароматизатор яблуко.

Як стабілізатор спосіб може містити амінокислоти, такі як лізин, фенілаланін, лейцин тощо, цукри, включаючи рафінозу, інουλін тощо, бутильований гідроксіанізол, бутильований гідрокситолуол, монотіогліцерин, пропілгалат, аскорбат натрію, бісульфіт натрію, метабісульфіт натрію, цитрат натрію, метабісульфіт калію, сульфат калію, ацетат амонію, сульфат натрію, хелатоутворювач, включаючи, але без обмеження, етилендіамінтетраоцтову кислоту (EDTA), полікарбонові кислоти або кислоти та їх солі, такі як лимонна кислота, винна кислота, аскорбінова кислота, дегідроаскорбінова кислота, оцтова кислота, мурашина кислота, метанова кислота, фумарова кислота, пропіонова кислота, бутанова кислота, етанова кислота, бензойна кислота, масляна кислота, яблучна кислота, пропіонова кислота, епоксісукцинова кислота, муконова кислота, фуранакрилова кислота, цитрамалова кислота, капрінова кислота, стеаринова кислота, капронова кислота, малінова кислота, бурштинова кислота, діетилоцтова кислота, метилбутанова кислота тощо та їх комбінації, інші кислоти, такі як хлорводнева кислота, бромводнева кислота, фосфорна кислота, нітратна кислота та сульфатна кислота, поверхнево-активні речовини, такі як неіонні, аніонні, катіонні або цвітеріонні поверхнево-активні речовини. До неіоногенних поверхнево-активних речовин належать, але без обмеження ними, Pluronic®, Tweens®, Spans®, Polysorbate® 80, поліоксіетилен сорбітан олеат; поліетиленоксид сорбітан моноолеат; поліоксіетилен (20) сорбітан моноолеат, похідні вітаміну Е, такі як токоферолсукцинат (TOS), D- α -токоферилполіетиленглікольсукцинат (вітамін Е TPGS або TPGS), D- α -токоферилполіетиленгліколь 1000 сукцинат (вітамін Е TPGS1000) та D- α -токоферол поліетиленгліколь 2000 сукцинат (TPGS2000) тощо та їх комбінації. Стабілізатор може бути використаний у кількості від 0,1 до 0,4 мас. %, в перерахунку на загальну масу.

Переважним в цьому відношенні є лимонна кислота, що була використана в складі даної дієтичної добавки.

Окрім або замість магнію стеарату запропонована дієтична добавка може містити звичайні змащувальні агенти, такі як стеаринова кислота, гідрогенізовані рослинні олії, гідрогенізована соєва олія, гідрована соєва олія та касторовий віск, стеариловий спирт, лейцин, поліетиленгліколь, гліцерилмоностеарат, гліцерилбегенат, поліетиленгліколь, етиленоксидні полімери, натрію лаурилсульфат, магнію лаурилсульфат, натрію олеат, натрію стеарилфумарат, DL-лейцин, колоїдний діоксид кремнію та їх суміші.

Замість цукру білого кристалічного можуть бути використані інші цукри або поліоли, або цукрозамінники, такі як маніт, сорбіт, ксиліт, глюкоза, фруктоза, сахарат натрію, цикламат натрію, стевія тощо.

Крохмаль кукурудзяний може бути замінений крохмалем картопляним, рисовим, пшеничним, прежелатинізованим крохмалем (наприклад, Starch 1500 або Starch 1500 класу НВ (клас із низьким вмістом води)) або повністю прежелатинізованим крохмалем або іншими зв'язуючими речовинами.

Підготовка сировини

Розмелюють цукор білий кристалічний та лимонну кислоту.

Відважують на вагах: кальцію карбонат, магнію карбонат, цукрову пудру, лимонну кислоту, акацію (гуміарабік) для зволожувача, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, ароматизатор харчовий.

Маса кожної наважки в межах дискретності ваг.

Наважки реєструють в протоколі виробництва партії. Відважування проводиться протягом одного дня та контролюється.

Допускається зберігання відваженої сировини в закритих маркованих ємностях в сухому прохолодному місці до 2 діб, допоміжні речовини до 5 діб.

Приготування гранульованої суміші

Приготування зволожувача

У водонагрівачі нагрівають воду очищену. Відважену акацію (гуміарабік) для зволожувача заливають водою очищеною гарячою, перемішують до повного розчинення. Доводять водою очищеною до відповідної маси.

У змішувач гранулятор завантажують порційно відважені: цукрову пудру, кальцію карбонат, магнію карбонат, перемішують протягом заданого часу, зволожують. Вологу суміш вивантажують самопливом в контейнер сушарки-гранулятора та сушать при відповідній температурі повітря на виході.

Відбирають пробу висушеного грануляту та визначають показники якості проміжної продукції. Результат аналізу повідомляють. При позитивному результаті надають дозвіл на проведення процесу калібрування. Калібрують через пробивне сито з відповідним діаметром отворів.

Калібровану гранульовану суміш зважують, маркують, передають на наступну стадію.

Приготування маси для таблетування

До гранульованої суміші завантажують порційно відважені: магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, ароматизатор харчовий. Якщо ароматизатор харчовий рідкий - добавляють в гранульовану суміш на стадії приготування гранульованої суміші, якщо ароматизатор харчовий сухий – добавляють на стадії приготування маси для таблетування в масу для таблетування.

Біну змішувача з сумішшю компонентів встановлюють в робоче положення, задають час перемішування. Перемішують протягом заданого часу.

Відбирають пробу на визначення показників якості проміжної продукції. При позитивному результаті надають дозвіл на таблетування.

Масу для таблетування в закритій маркованій біні змішувача передають на наступну стадію.

Таблетування, знепилення

Таблетки пресують на машині таблетковій роторній. Використовують пуансони з відповідним діаметром. Таблетки проходять через знепилювач, металодетектор та надходять самопливом в марковані ємності.

Відбирають пробу (початок, середина, кінець процесу) на визначення показників якості нерозфасованої продукції.

Отримані таблетки зважують, маркують. Передають на стадію фасування.

Кожна таблетка має масу 1 грам і містить наступні компоненти:

Таблиця

Назва компонента	Вміст на одну таблетку, г
Кальцію карбонат	0,500
Магнію карбонат	0,060
Магнію стеарат	0,010
Цукор білий кристалічний	0,3945
Крохмаль кукурудзяний	0,023
Харчовий ароматизатор	0,001
Гуміарабік	0,008
Лимонна кислота	0,0025
Всього	1,000

Фасування

Фасують по 10 таблеток в контейнер на лічильно-фасувальній машині, закупорюють кришками з контролем першого розкриття.

Дослідження розпадання одержаних таблеток показали, що вони розпадаються протягом 2-5 хв в кишково-шлунковому тракті забезпечуючи відмінні властивості для підтримки кислотно-лужного балансу шлункового соку. При цьому введення в перелік компонентів гуміарабіку та лимонної кислоти не погіршило міцність та твердість таблеток дієтичної добавки, але покращило жувальні характеристики.

Цілком очевидно, що запропонований перелік та вміст допоміжних інгредієнтів, таких як магнію стеарат, цукор білий кристалічний, крохмаль кукурудзяний, харчовий ароматизатор, гуміарабік та лимонна кислота, може бути змінений, або деякі допоміжні агенти можуть бути замінені іншими, що зазвичай використовуються в даній галузі. Вказані в таблиці вище кількості активних інгредієнтів і допоміжних агентів знаходяться в межах загальноприйнятих інтервалів і зазвичай використовуваних кількостей. Ці значення не повинні розглядатись як обмеження корисної моделі, а покликані лише показати можливість реалізації корисної моделі. Також за потреби можуть бути введені додаткові допоміжні агенти.

Склад даної дієтичної добавки було виведено експериментально після проведення ряду досліджень з підбору оптимального складу дієтичної добавки та її характеристик і цей склад не повинен розглядатись як обмеження даної корисної моделі.