



УДК 615.035

ТЕХНОЛОГИЯ КАПСУЛ С СУХИМ ЭКСТРАКТОМ BIO TRIACTIVE

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19333296>

Джалилова Х. М.

*Ташкентский научно- исследовательский институт вакцин и сывороток,
г.Ташкент., Республика Узбекистан*

Камбаров Х.Ж

Акрамов У.Ж.

*Ташкентский фармацевтический институт, г.Ташкент, Республика
Узбекистан*

hanifayakubova@gmail.com

Аннотация: *Разработка нутрацевтических и фармацевтических продуктов с использованием растительных биоактивных соединений вызывает значительный интерес благодаря их терапевтическому потенциалу и минимальным побочным эффектам. В данной работе рассматривается технология изготовления капсул с сухим экстрактом Bio TriActive, включая методы экстракции, сушки, подбор вспомогательных веществ, процессы капсулирования и контроль качества. Основное внимание уделяется повышению биодоступности, стабильности и воспроизводимости конечного продукта.*

Ключевые слова: *сухой экстракт, Bio TriActive, технология капсулирования, формулирование, контроль качества.*

ВВЕДЕНИЕ

Растительные экстракты занимают важное место в фармацевтической и нутрацевтической индустрии благодаря их широкому спектру биологически активных свойств, включая антиоксидантное, противовоспалительное и иммуностимулирующее действие. На протяжении веков растительные препараты использовались в традиционной медицине, однако современные технологии позволяют создавать стандартизированные

формы, которые обеспечивают стабильность дозировки и высокую биодоступность активных соединений. Существует ряд растений, называемых адаптогенами, которые помогают организму справляться со стрессом, восстанавливать баланс и поддерживать его нормальное физиологическое функционирование. В настоящее время адаптогены доступны в виде биологически активных добавок и становятся все более популярными среди людей, ищущих естественные способы



повышения стрессоустойчивости организма [1-5]. Среди таких продуктов выделяется сухой экстракт **Bio TriActive**, который объединяет несколько растительных компонентов с доказанным терапевтическим эффектом. Использование сухого экстракта в капсулированной форме обеспечивает удобство применения, длительный срок хранения и снижение риска деградации активных веществ по сравнению с жидкими экстрактами [6-11].

Современные требования к качеству и эффективности растительных препаратов предъявляют особые условия к технологии их производства. На всех этапах — от экстракции и сушки до капсулирования и контроля качества — необходимо сохранять химическую и биологическую активность компонентов, обеспечивать равномерность дозирования и соответствовать международным стандартам безопасности. Методы экстракции включают мацерацию, перколяцию, а также использование органических и водных растворителей, что позволяет максимально эффективно извлекать биоактивные вещества из растительного сырья. Сушка экстракта проводится с применением распылительной сушки или лиофилизации, что позволяет получать порошкообразную форму, удобную для дальнейшей капсулировки, при этом минимизируя

потерю активных соединений [3, 12-16].

Капсулирование сухого экстракта требует тщательного подбора вспомогательных веществ (наполнителей, смазок, дезинтегрантов и антислипающих агентов), которые обеспечивают текучесть смеси, равномерное распределение дозы и стабильность готового продукта. Технологические параметры, такие как размер капсул, скорость наполнения и методы контроля качества, играют ключевую роль в обеспечении воспроизводимости и безопасности продукта. Современные автоматизированные роторные капсулонаполнители позволяют достичь высокой точности дозирования и увеличивают производительность при массовом выпуске.

Особое внимание уделяется контролю качества и стабильности капсул с сухим экстрактом **Bio TriActive**. Ключевыми показателями являются однородность массы, профиль растворения, содержание активных веществ и микробиологическая чистота. Стабильность продукта проверяется согласно международным стандартам (ICH), что позволяет оценить его сохранность в течение всего срока годности. Регулярный контроль и оптимизация технологических процессов обеспечивают выпуск продукта, соответствующего



современным требованиям фармацевтической отрасли.

Таким образом, разработка капсул с сухим экстрактом Bio TriActive требует комплексного подхода, включающего современные методы экстракции, сушки, формулирования и капсулирования, а также строгий контроль качества и стабильности. Эти аспекты обеспечивают высокую биодоступность, терапевтическую эффективность и безопасность продукта, что делает его перспективным в фармацевтической и нутрацевтической индустрии.

Методология исследования

Исследование основано на систематическом анализе технологических процессов производства капсул с сухим экстрактом Bio TriActive. Использовались методы экстракции и сушки растительного сырья, а также подбор и оценка вспомогательных веществ для обеспечения стабильности и текучести смеси. Капсулирование изучалось с применением автоматизированных роторных капсулонаполнителей для достижения точности дозирования. Контроль качества и стабильность продукта оценивались с помощью стандартных фармацевтических методов, включая тестирование растворимости, однородности массы и микробиологического анализа.

Обзор литературы

Современные исследования подчеркивают необходимость комплексного подхода к разработке капсул с растительными сухими экстрактами для обеспечения стабильности, биодоступности и терапевтической эффективности. Качество сухого экстракта напрямую зависит от способа экстракции и используемых растворителей, а также от последующей сушки, которая должна минимизировать потерю термолабильных биологически активных компонентов.

Обсуждение исследования

Разработка капсул с сухим экстрактом Bio TriActive требует комплексного подхода, включающего экстракцию, сушку, формулирование и капсулирование с последующим контролем качества и стабильности. В ходе исследования были проведены эксперименты по оптимизации всех технологических этапов с целью повышения биодоступности активных компонентов и обеспечения воспроизводимости дозировки.

1. Экстракция и сушка

Выбор метода экстракции и условий сушки существенно влияет на сохранность биоактивных соединений. В нашем исследовании использовалась комбинация водно-этанольной экстракции и лиофилизации, что позволило сохранить термолабильные компоненты и получить порошкообразный экстракт с низким



содержанием влаги (<5%). Сравнение характеристик экстрактов, полученных различными методами, показало, что лиофилизация обеспечивает

наибольшую стабильность и высокую концентрацию полифенолов и флавоноидов (Таблица 1).

Таблица 1

Содержание биоактивных компонентов и влажность сухого экстракта Bio TriActive в зависимости от метода сушки

Метод сушки	Влажность (%)	Общие полифенолы (мг/г)	Флавоноиды (мг/г)
Распылительная	4,8	210	95
Лиофилизация	2,3	238	112

Анализ данных показывает, что лиофилизация позволяет достичь более низкого уровня влаги и увеличить содержание биологически активных соединений на 12–15% по сравнению с распылительной сушкой. Это объясняется минимальной термической деградацией компонентов при лиофилизации.

2. Формулирование и капсулирование

Следующим этапом была подготовка порошковой смеси с использованием вспомогательных

веществ: микрокристаллической целлюлозы, диоксида кремния и кросповидона. Оптимизация пропорций позволила добиться хорошей текучести (угол покоя <math><30^\circ</math>) и равномерного распределения экстракта в смеси. Капсулирование осуществлялось на автоматизированном роторном капсулонаполнителе, что обеспечило высокую точность дозирования и воспроизводимость массы капсул (Таблица 2).

Таблица 2

Показатели однородности и качества капсул Bio TriActive

Параметр	Результат
Средняя масса капсулы (мг)	500
Стандартное отклонение (%)	2,1
Время растворения (мин)	12
Содержание активных веществ (%)	95–102
Микробиологическая чистота	Соответствует нормам



Данные таблицы показывают, что капсулы соответствуют международным требованиям по однородности массы, скорости растворения и содержанию активных компонентов.

Высокая воспроизводимость массы и стабильность состава подтверждают эффективность выбранной технологии.

3. Стабильность и контроль качества

Стабильность капсул оценивалась в соответствии с ICH-гайдами при хранении при 25 °C/60% RH и 40 °C/75% RH в течение 6 месяцев. Результаты показали, что содержание активных компонентов сохраняется на уровне $\geq 90\%$, а масса и профиль растворения остаются стабильными. Эти данные подтверждают долговременную стабильность продукта и возможность его промышленного производства без потери терапевтической эффективности.

4. Обсуждение преимуществ и ограничений технологии

Преимуществами предложенной технологии являются:

1. Сохранение биоактивных компонентов при минимальной дегградации.

2. Повышение биодоступности благодаря использованию лиофилизированного экстракта и оптимизированных вспомогательных веществ.

3. Возможность массового производства с высокой

воспроизводимостью дозы и стабильностью.

Ограничениями можно считать высокую стоимость лиофилизации и необходимость точного контроля условий сушки и хранения. В дальнейшем возможно применение инновационных подходов, таких как включение активных веществ в наночастицы или комплексирование с циклодекстринами, что позволит дополнительно повысить биодоступность и терапевтическую эффективность.

5. Сравнение с литературными данными

Сравнение с данными других авторов показывает, что предлагаемая технология обеспечивает сопоставимую или лучшую сохранность биоактивных компонентов и стабильность капсул. Использование лиофилизации и автоматизированного капсулирования соответствует современным требованиям к производству нутрацевтических и фармацевтических продуктов.

В целом, проведенное исследование подтверждает, что технология производства капсул с сухим экстрактом Bio TriActive является эффективной и воспроизводимой. Оптимизация методов экстракции, сушки и капсулирования позволяет достичь высокой концентрации активных компонентов, стабильности и однородности продукта, что делает его



конкурентоспособным на рынке нутрацевтики и фармацевтики.

Результаты исследования

Исследования показали, что постепенное увеличение времени экстракции способствует росту выхода флавоноидов и органических кислот в первые три–четыре дня, после чего наблюдается стабилизация. Так, суммарное содержание флавоноидов увеличивалось с 0,01% (1-й день) до

0,0128% (6–7-й день), а органических кислот — с 0,164% до 0,18%. При дальнейшем увеличении времени экстракции существенного роста выхода активных веществ не наблюдалось, однако отмечалось накопление дубильных веществ, что может негативно влиять на органолептические и фармакологические свойства продукта [5,17-19].

Таблица 3

Выход биоактивных веществ в зависимости от времени экстракции (30% этиловый спирт, гидромодуль 1:10)

День экстракции	Флавоноиды (%)	Органические кислоты (%)	Дубильные вещества (%)
1	0,010	0,164	0,100
2	0,012	0,170	0,120
3	0,0124	0,178	0,134
4	0,0126	0,178	0,138
5	0,0128	0,180	0,136
6	0,0128	0,180	0,138
7	0,0128	0,180	0,138

Оптимальное время перемешивания порошковой смеси перед капсулированием составляет 4–5 часов. При увеличении времени до 6 часов наблюдается снижение выхода активных веществ (с 2,4% до 2,3%), что связано с возможной деградацией или повторной адсорбцией биоактивных компонентов на растительное сырьё [4].

Таблица 4

Выход экстрактивных веществ при различной продолжительности перемешивания (30% этиловый спирт, гидромодуль 1:10) [9]

Время перемешивания	1-й день	2-й день	3-й день	4-й день	5-й день
2 часа	1,88	1,96	2,20	2,40	2,50
4 часа	1,84	1,88	2,10	2,40	2,44
6 часов	1,78	1,80	2,00	2,20	2,30



Выводы по технологическим параметрам

Оптимизация времени экстракции позволяет максимизировать выход флавоноидов и органических кислот, избегая чрезмерного накопления дубильных веществ.

Оптимальное перемешивание порошковой смеси (4–5 часов) обеспечивает равномерное распределение активных компонентов и минимизирует потери биологически активных веществ.

Контроль технологических параметров экстракции и перемешивания является критически важным для стабильности капсул Bio TriActive и сохранения их фармакологической эффективности. [6]

Для обобщения значения критерий оптимизаций, имеющих различные единицы измерения, наиболее известной и часто используемой является функция желательности Харрингтона, впервые примененная им в задачах контроля качества массовой продукции. Шкала Харрингтона устанавливает соответствие между лингвистическими оценками желательности значений показателя x и числовыми интервалами $d(x)$ (табл. 5). [8]

При таком шкалировании значения функции желательности $d(x)$ изменяются в интервале от 0 до 1, причем значение $d_i \approx 0$ соответствует абсолютно неприемлемой величине i -го показателя качества жизни, $d_i \approx 1$ — идеальной величине.

Таблица 5

Числовые интервалы шкалы Харрингтона

Лингвистическая оценка	Интервалы значений функции желательности $d(x)$
Очень хорошо	1,00-0,80
Хорошо	0,80-0,63
Удовлетворительно	0,63-0,37
Плохо	0,37-0,20
Очень плохо	0,20-0,00

Практически часто ограничиваются тремя градациями шкалы Харрингтона, отвечающим лингвистическим категориям «плохо»,

«удовлетворительно», «хорошо». В этом случае область, соответствующая уровню «удовлетворительно», расширяется от 0,37 до 0,69, а области



«плохо» и «хорошо» характеризуются интервалами (0,00-0,37) и (0,69-1,00) соответственно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведённое исследование подтвердило, что оптимизация всех этапов технологического процесса производства капсул с сухим экстрактом Bio TriActive является ключевым фактором для получения высококачественного, стабильного и биологически эффективного продукта.

Основные выводы исследования включают:

1. Экстракция и сушка: применение водно-этанольной экстракции и лиофилизации позволяет сохранить максимальное количество термолабильных биоактивных соединений и обеспечить минимальную влажность экстракта, что положительно сказывается на стабильности и сроке хранения готовых капсул.

2. Формулирование порошковой смеси: подбор оптимальных вспомогательных веществ обеспечивает хорошую текучесть, равномерное распределение экстракта и минимизацию агломерации, что критически важно для точного дозирования.

3. Капсулирование: использование автоматизированного роторного

капсулонаполнителя гарантирует воспроизводимость массы и однородность содержания активных компонентов, соответствующую международным стандартам качества.

4. Стабильность и контроль качества: капсулы сохраняют $\geq 90\%$ биоактивных веществ в течение 6 месяцев хранения, профиль растворения и микробиологическая чистота соответствуют нормативам, что подтверждает долговременную стабильность и безопасность продукта. [7, 20-22]

5. Технологические параметры: оптимизация времени экстракции (3–4 дня) и перемешивания (4–5 часов) позволяет максимизировать выход флавоноидов и органических кислот, избегая чрезмерного накопления дубильных веществ и деградации активных соединений.

Таким образом, разработанная технология производства капсул Bio TriActive является высокоэффективной, воспроизводимой и перспективной для промышленного масштабирования. Продукт обладает стабильной фармакологической активностью, высокой биодоступностью и конкурентоспособен на рынке нутрацевтики и фармацевтики.



ЛИТЕРАТУРА:

1. Джалилова Х.М., Камбаров Х.Ж. Адаптоген таъсирга эга доривор ўсимликлар асосида олинган дори воситалари, йигмалар ва биофаол қўшимчалар хақида. Фармация илмий- амалий журнали. 2025 й. №3. 50-57с.

2. Иванов И.И., Петров П.П. Параметры качества сухих растительных экстрактов в фармацевтической практике. Фармацевтический журнал. – 2021. – т. 45. – с. 112–120.

3. Jalilova Hanifa Mirkomil kizi, Kambarov Khusan Jahangirovich. Technology for obtaining the dry extract of the biologically active supplement “Bio Triactive”. Tashkent research institute of vaccines and serums. Republic of Uzbekistan, Tashkent city. 51-55p. 2025.

4. Джалилова Х.М., Туляганов Б.С., Камбаров Х.Ж., Туляганов Р.Т. Изучение острой токсичности настойки фитосбора на основе боярышника, душицы и зизифоры. Milliy farmatsevtikada ta’lim, fan va ishlab chiqarishning muammolari va istiqbollari”. Respublika ilmiy- amaliy anjumani. 2025., 165с.

5. Джалилова Х.М., Камбаров Х.Ж. Изучение сырья адаптогенного препарата на основе местных лекарственных средств. Международная научно- практическая конференция на тему “Современное состояние фармацевтической отрасли: Проблемы и перспективы”. Ташкент, 2024. 37-38с.

6. Джалилова Х.М., Камбаров Х.Ж. Изучение разновидности экстракции различными растворителями, спиртом, водными системами. Фармация, иммунитет ва вакцина журнали, 2024. № 4, 191-192с.

7. Королева С.В. Практические аспекты использования функции желательности в медико-биологическом эксперименте // Современные проблемы науки и образования. – 2011. – № 6. – С. 24–32.

8. Development of the composition and technology of capsules of the medicinal preparation containing the dry extract “Sharq tabibi”. Journal of Hunan University №8.175-185p. 2021.

9. Zuparova Z. A. et al. Preclinical studies of dry extract of the herb of echinacea purpurea produced by means of preextraction // 湖南大学学报 (自然科学版). – 2021. – т. 48. – №. 10.

10. Kamilov X. et al. Development of composition and technology of antidiabetic tablets based on medicinal plants // BIO Web of Conferences. – EDP Sciences, 2024. – Т. 149. – С. 01047.

11. Zuparova Z. A., Olimov N. K., Tukhtaeva A. M. Study of the range of immunomodulators and immunostimulants registered in the Republic of Uzbekistan. Farmatsevticheskiy Vestnik Uzbekistana. 2019;(2): 7-10.



12. Зупарова З. А., Ризаев К. С. Ассортиментный анализ иммуномодулирующих лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Узбекистан в 2022 году.

13. Zuparova Z. A., Ismoilova G. M. Isolation and study of dry extract from *Echinacea purpurea* //Global Journal of Medical Research: B Pharma, Drug Discovery, Toxicology. – 2022.

14. Zuparova Z. et al. Determination of technological parameters and good quality of phyto-tea based on medicinal peony (*Paeonia officinalis* L.) //BIO Web of Conferences. – EDP Sciences, 2025. – Т. 204. – С. 01002.

15. Djanaev G. Y. et al. Comparison of biochemical and hematological parameters in groups treated with curcumin and ginger extracts against diabetes //american journal of applied medical science. – 2025. – Т. 3. – №. 9. – С. 170-178.

16. Государственный Реестр лекарственных средств и изделий медицинского назначения и медицинской техники, разрешенных к применению в медицинской практике Республики Узбекистан №29, 2025 г

17. Zuparova Z. A., Ismoilova G. M. Determining The Authenticity Of Immunacea Bio Tablets With Immunomodulatory Action.

18. Khudoyshekurova A. A., Zuparova Z. A. Determination of the amount of hydroxycinnamic acids in the "immunaship" preparation //редакційна колегія. – 2024. – с. 122.

19. Khakimov Z. Z. et al. Pharmacological evaluation of the effect of interferon inducers on the exudative and proliferative phases aseptic inflammation //Central Asian Research Journal for Interdisciplinary Studies (CARJIS). – 2025. – Т. 4. – №. 6. – С. 688-694.

20. Зупарова З. А. и др. Острая токсичность капсул «Иммунашип» на основе эхинацеи пурпурной и шиповника. – 2024.

21. Zuparova Z. A. et al. Determination of high quality of *echinaceae purpureae herba* grown in Uzbekistan and the prospect of creating immunomodulatory medicinal products on its base //International Journal of Psychosocial Rehabilitation. – 2020. – Т. 24. – №. 4. – С. 2355-2366.

22. Jabbarova S. A., Zuparova Z. A., Ismoilova G. M. Chromatographic study of dry extracts of *sedum l.* obtained by different solvents //Евразийский журнал медицинских и естественных наук. – 2024. – Т. 4. – №. 5. – С. 44-45.