ISSN 2074-9414 (Print)
ISSN 2313-1748 (Online)

https://doi.org/10.21603/2074-9414-2018-3-105-114
УДК 613.292:664.48

Оригинальная статья
http://fptt.ru/

Разработка рецептуры и технологии получения биологически активной добавки к пище с использованием природных компонентов

С. О. Смирнов, О. Ф. Фазуллина*

ФГБНУ «ФНЦ пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН, 142718, Россия, Московская область, Ленинский район, пос. Измайлово, 22,

**e-mail: olfazullina@yandex.ru*

Дата поступления в редакцию: 10.08.2018
Дата принятия в печать: 20.09.2018

© С. О. Смирнов, О. Ф. Фазуллинв, 2018

Аннотация. В статье приведены результаты исследований по разработке рецептуры и технологии получения биологически активной добавки (БАД) к пище с потенциальной адаптогенной, антиоксидантной, гепатопротекторной активностью с использованием природного минерально-органического субстрата (мумие) и растительного сырья как источников природных биологически активных веществ (БАВ). Актуальность исследования обусловлена необходимостью более эффективного использования природных биологически активных соединений, необходимостью расширения ассортимента отечественных БАД с натуральными компонентами и замещения импорта. В работе использовали стандартные методы исследований. На основании литературных данных и результатов проведенных исследований выбрано перспективное сырье, содержащее БАВ, оценены безопасность и потенциальные свойства. Экспериментально определено содержание БАВ в сырье и в опытном образце БАД. Проведена проверка на совместимость при смешивании. Научно обоснованы пять рецептур с различной комбинацией природных компонентов в составе. Изучены физико-химические и технологические свойства смеси сухих экстрактов, определяющие выбор технологии и качество готового продукта. Описана технология получения капсулированной БАД на основе сухих экстрактов лекарственных растений и мумие. Преимущество технологии заключается в использовании природных компонентов, разрешенных к применению, и специальных способах обработки, максимально сохраняющих БАВ. Использован метод влагоактивизированной грануляции. В качестве увлажняющего агента использовали этиловый спирт в концентрации 20 %. В качестве вспомогательных веществ для получения гранулята использовали лактозу (Россия) и AEROSIL® 200 Pharma (Evonik Industries, Германия). На основании полученных результатов был разработан состав капсул с дозировкой 700 мг. Разработанная БАД может производиться на предприятиях пищеконцентратной и фармацевтической промышленности.

Ключевые слова. БАД, лекарственные растения, мумие, сухие экстракты

Для цитирования: Смирнов, С. О. Разработка рецептуры и технологии получения биологически активной добавки к пище с использованием природных компонентов / С. О. Смирнов, О. Ф. Фазуллинв // Техника и технология пищевых производств. – 2018. – Т. 48, № 3. С. 105–114. DOI: https://doi.org/10.21603/2074-9414-2018-3-105-114.

Original article

Available online at http://fptt.ru/

Formula and Technology Development for Obtaining Biologically Active Natural Food Additives

S.O. Smirnov, O.F. Fazullina*

V.M. Gorbatov Research Center for Food Systems of Russian Academy of Sciences 22, Izmailovo settlement, Leninsky district, Moscow region, 142718, Russia,

**e-mail: olfazullina@yandex.ru*

Received: August 10, 2018
Accepted: September 20, 2018

© S.O. Smirnov, O.F. Fazullina, 2018

Abstract. The research featured the development of formulae and technologies for the production of biologically active additives (BAA) for functional foods with potential adaptogenic, antioxidant, and hepatoprotective properties. Shilajit, a natural mineral-organic substrate, and various plant materials were used as sources of natural biologically active substances (BAS). The relevance of the study comes from the need for more efficient use of natural biologically active compounds, as well as from the need to expand the range of domestic dietary supplements with natural ingredients, which resulted from the current import substitution. Scientific data and experimental studies made it possible to choose advantageous raw materials with BAS and to assess their safety and potential properties. An experiment determined the content of BAS in the raw materials and in the control samples. A compatibility test was

conducted by mixing. As a result, five formulae with various combinations of natural components in the composition were scientifically substantiated. The authors defined the physicochemical and technological properties of the mixtures of dry extracts that determined the choice of technology and the quality of the finished product. The present paper also describes technology of obtaining encapsulated dietary supplements based on dry extracts of medicinal plants and shilajit. The advantage of the technology lies in the use of natural components and special processing methods of BAS preservation. The research included the method of water-activated granulation while 20% ethyl was used as a wetting agent. To obtain the granulate, lactose (Russia) and AEROSIL® 200 Pharma (Evonik Industries, Germany) were used as additive agents. As a result, capsules with a dosage of 700 mg were developed. The BAA can be produced on food and pharmaceutical plants.

Keywords. Biologically active additives, dietary supplement, medicinal plants, mummy, dry extracts

For citation: Smirnov S.O. and Fazullina O.F. Formula and Technology Development for Obtaining Biologically Active Natural Food Additives. *Food Processing: Techniques and Technology*, 2018, vol. 48, no. 3, pp. 105–114. (In Russ.). DOI: https://doi.org/10.21603/2074-9414-2018-3-105-114.

Введение

Неполноценное питание определяется специалистами как одна из основных причин заболеваемости. Отклонения от сбалансированного питания ведут к различным нарушениям в работе систем организма и снижению его защитных свойств. Оптимальным способом решения этой проблемы является использование БАД к пище. Использование в лечебных целях растений, мумие и других природных продуктов давно известны у разных народов. Несмотря на современные достижения химии и технологии, натуральные препараты все также популярны и актуальны. В качестве источников дефицитных компонентов могут использоваться пищевые и лекарственные растения, продукты пчеловодства, природные минерально-органические субстраты и др. Использование природных источников БАВ оправдано с научной и экономической точки зрения, так как содержание в них биологически активных соединений значительно выше, чем в традиционных пищевых продуктах. Получение БАВ из доступного природного сырья служит достойной альтернативой искусственно создаваемым препаратам, которые постоянно дорожают [1–3].

С развитием техники и технологии стало возможным извлечение БАВ и их анализ на высоком техническом уровне, в том числе с применением требований доказательной медицины. Основные преимущества натуральных препаратов, такие как относительно малая токсичность, хорошая переносимость, возможность длительного использования без опасности возникновения серьезных осложнений, делают перспективными изучение и разработку на их основе БАД для поддержания и восстановления здоровья, а также для профилактики и лечения многих серьезных заболеваний [4–14].

Разработка БАД направлена на изучение БАВ природных объектов в отношении адаптогенной активности, применения в качестве иммуномодуляторов, тонизирующих и общеукрепляющих средств.

В действии растительных адаптогенов, направленном на формирование состояния неспецифической повышенной сопротивляемости и повышение устойчивости к нагрузкам, можно выделить несколько основных состояний: психоэмоциональная стабилизация, повышение умственной и физической работоспособности, понижение чувствительности к инфекциям и т.п. Такими свойствами обладают большинство растительных адаптогенов. В различных литературных источниках представлены сведения и результаты опытов *in vitro* и *in vivo*, подтверждающие наличие у растительных адаптогенов широкого спектра фармакологической активности, таких как психостабилизирующие, иммуномодулирующие, хронотропные, противобластомные, кардиопротективные и некоторые другие лечебные свойства. Фармакологически активные компоненты женьшеня, элеутерококка, родиолы и других фитоадаптогенов относят к разряду иммуномодуляторов, отмечая их модуляторную активность, позволяющую применять их в прямо противоположных клинических случаях. Антистрессорные возможности растительных адаптогенов проявляются вне зависимости от того, в какую фазу стрессорной реакции их используют. В фазу тревоги они будут приводить к ограничению повышенного иммунного ответа, в фазу истощения – к его мобилизации [6–8, 12].

В виде БАД как чистые препараты, так и всевозможные их комбинации, растительные адаптогены вошли в медицинскую практику, в том числе спортивную, многих стран [6–8, 15, 16].

Мумие относится к средствам неспецифического иммуностимулирующего действия и содержит макро- и микроэлементы. Комплекс веществ оказывает благоприятное влияние на биохимические и физиологические процессы, обмен веществ, работу ферментных систем, что способствует усилению сопротивляемости и адаптации организма [6, 17, 18].

Целью работы является разработка рецептуры и технологии получения БАД с заданными характеристиками с использованием растительного сырья и минерально-органического субстрата (мумие).

Диапазон применения БАД подтверждает обоснованность и необходимость их применения для коррекции, профилактики и лечения [1–22]. В связи с этим исследования по разработке новых БАД с использованием минерально-органического субстрата (мумие) и лекарственных растений имеют хорошую перспективу.

Объекты и методы исследований

В качестве объектов исследований выбраны сухие экстракты из различных частей разрешенных к

применению лекарственных растений: элеутерококк колючий (*Eleutherocóccus senticósus (Rupr. ex Maxim) Maxim*), солодка голая *(Glycyrrhiza glabra L.)*, расторопша пятнистая *(Silybum marianum (L.) Gaertn.)*, женьшень обыкновенный *(Panax ginseng C.A.Mey.)*, эхинацея пурпурная *(Echinacea purpurea (L.) Moench.)*, родиола розовая *(Rhodiola rosea L.)*, большеголовник сафлоровидный или левзея сафлоровидная *(Stemmacantha carthamoides (Willd.) Dittrich* или *Leuzea carthamoides) (Willd.) DC.)*, выработанные на ООО «Казанский завод экстрактов» (Россия), мумие очищенное СоГР № RU.77.99.11.003.E.008742.10.14 от 03.10.2014 г. («Эвалар», Россия), а также опытный образец БАД к пище.

При выполнении работы использовались следующие методы:

– определение содержания БАВ в сырье (сухие экстракты) и опытном образце БАД: содержание гидроксикоричных кислот (кафтаровой, цикоревой, кофейной) в экстракте эхинацеи; глицирризиновой кислоты в экстракте солодки; экдистена в экстракте левзеи; салидрозида и розавина в экстракте родиолы; элеутерозидов (В и Е) в экстракте элеутерококка; флаволигнанов (изосиликристин, силикристин, силидианин, силибин А, силибин В, изосилибин А, изосилибин Б) в экстракте расторопши; гинсенозидов (панаксозид Rg1, панаксозид Re, панаксозид Rb1, панаксозид Rc, панаксозид Rb2, панаксозид Rd) в экстракте женьшеня – методами высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) на основе «Руководства по методам контроля качества и безопасности БАД к пище» Р 4.1.1672-03 и ГОСТ Р 53185-2008;

– гранулометрический состав образца БАД определяли в соответствии с ОФС.1.1.0015.15 «Ситовой анализ» на установке для ситового анализа VT Erweka (Германия);

– насыпную плотность определяли в соответствии с ОФС.1.4.2.0016.15 «Степень сыпучести порошков» на тестере насыпной плотности «SVM 121» Erweka;

– сыпучесть и угол естественного откоса образцов определяли в соответствии с ОФС.1.4.2.0016.15 «Степень сыпучести порошков» на тестере сыпучести Erweka GTB.

Исследования выполняли на базе технологической лаборатории НИИ ПП и СПТ – филиала ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» и в лаборатории метаболомного и протеомного анализа ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии».

Результаты и их обсуждение

Научное обоснование использования компонентов в составе БАД в качестве источников БАВ базируется на расчетных данных, полученных по ориентировочному их поступлению с суточным рационом («Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Приложение № 5) [23].

Подбор компонентов БАД выполнен с учетом данных литературных источников о химическом составе и фармакологическом действии на организм человека содержащихся в них БАВ [1, 2, 4–8, 12, 15–18]. Были изучены «Золотое мумие» – мумие алтайское очищенное производства фирмы «Эвалар» (Россия) и следующие лекарственные растения [17, 18]:

– Солодка или лакричный корень *(Glycyrrhiza glabra L.)* применяется как противовоспалительное, антисептическое, спазмолитическое средство. Очищает легкие при всевозможных бронхитах и пневмонии, проявляет иммунокоррегирующее и откашливающее действие. Может применяться как легкий антидепрессант.

– Элеутерококк колючий *(Eleutherocóccus senticósus (Rupr. ex Maxim) Maxim)* регулирует метаболизм, повышает стрессоустойчивость, внимание и адаптогенные свойства организма, физическую и умственную работоспособность, нормализует артериальное давление, нормализует уровень сахара и гемоглобина в крови.

– Расторопша пятнистая *(Silybum marianum (L.) Gaertn.)*. Признанный гепатопротектор, улучшает антиоксидантную и детоксикационную функции печени, активирует синтез глутатиона, который является источником антиоксидантов, ускоряет регенерацию поврежденных клеток печени. Защищает нормальные гепатоциты от повреждения, повышая устойчивость к инфекционным агентам и токсинам. Обеспечивает защитное и восстанавливающее действие на мембраны клеток, активирующие рост новых клеток и синтез белковых молекул, увеличивающие выработку желчи и нейтрализующее действие ядовитых веществ. Положительно влияет на кровь и иммунную систему, снижает уровень сахара, холестерина и количество липопротеидов высокой плотности в кровотоке, увеличивает воспроизводство Т-лимфоцитов.

– Женьшень настоящий (корень) *(Panax ginseng C.A.Mey.)* оказывает тонизирующее и обезболивающее действие. Используется при лечении множества заболеваний. Лечит слабости и недомогания, вызванные переутомлением, тяжелым физическим трудом. Препараты женьшеня укрепляют лёгкие и желудок, улучшают состояние сосудов, повышают работоспособность, избавляют от головных болей и от головокружения, от одышки, от частых простуд, от депрессии. Оказывает успокаивающее действие при неврозах и стрессах.

– Родиола розовая *(Rhodiola rosea L.)* улучшает работу сердца, способствует выделению желчи. Содержит органические и неорганические активные вещества, основное из которых гликозид салидрозид, обеспечивающее иммунокорригирующее, стимулирующее и антибактериальное действие.

– Левзея сафлоровидная *(Stemmacantha carthamoides (Willd.) Dittrich* или *Leuzea carthamoides) (Willd.) DC.)* обеспечивает иммунокорригирующее и стимулирующее действие на центральную нервную систему. Основным действующим началом левзеи являются фитоэкдизоны.

– Эхинацея пурпурная *(Echinacea purpurea (L.) Moench.)* обладает противолучевым, метаболическим,

тонизирующим, иммуностимулирующим, антимикробным, антивирусным, фунгицидным и противовоспалительным действием. Является источником поступления гидроксикоричных кислот (цикориевая, кафтаровая). Препараты эхинацеи с осторожностью назначают при хронических заболеваниях печени, хроническом алкоголизме, сахарном диабете.

– Мумие алтайское очищенное *(Altai Depuratus mumijo)* – природный биостимулятор. Способствует регенерации поврежденных тканей, обладает иммуномодулирующей, антисептической, противовоспалительной активностью. Применяется при ожогах и травмах, язвенной болезни, заболеваниях органов дыхания, при иммунодефицитных состояниях и т.п. Источник поступления гуминовых кислот [6, 17, 18].

«Золотое мумие» («Эвалар», Россия) содержит гуминовых кислот не менее 6 мг в 200 мг сухого экстракта, что составляет 12 % от рекомендуемого уровня суточного потребления (адекватного уровня).

Включение перечисленных компонентов поможет обеспечить тонизирующие, адаптогенные и антиоксидантные свойства разработанной БАД.

Исследуемые растения являются фармакопейными, суточная доза их в БАД не должна превышать однократной терапевтической дозы, определенной при применении в качестве лекарственных средств, при условии приема препаратов не менее двух раз в сутки [5, 17, 23, 24].

Компоненты используются в лекарственных сборах и фармакопейных препаратах. Они используются традиционно и при условии правильного дозирования и применения не вызывают опасений.

В исследовании использовались лекарственные растения в виде сухих экстрактов, так как они имеют высокое содержание БАВ и малый объем. Экстракты выработаны на ООО «Казанский завод экстрактов» (Россия) вакуумной экстракцией с использованием в качестве экстрагента воды и этанола и представляют собой тонкодисперсные порошки со специфическим запахом. Результаты санитарно-химических и санитарно-микробиологических исследований сухих экстрактов показали их гигиеническое благополучие.

Многокомпонентность состава БАД определила необходимость подтверждения безопасности и подлинности. Для оценки качества и стандартизации многокомпонентных продуктов, в том числе содержащих растительные экстракты, актуальна идентификация БАВ с помощью современных хроматографических методов, которые позволяют определить содержание действующих и/или индикаторных компонентов, обладающих потенциальной биологической или фармакологической активностью.

Определение содержания БАВ с потенциальными антиоксидантными и адаптогенными свойствами в сырье (сухие экстракты) и опытном образце БАД и проведение проверки на совместимость при смешивании были выполнены в лаборатории метаболомного и протеомного анализа ФИЦ «Питания и биотехнологии» методами высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) на основе «Руководства по методам контроля качества и безопасности БАД к пище» Р 4.1.1672-03 и ГОСТ Р 53185-2008. Результаты исследования приведены в таблице 1.

Проведенные исследования позволяют оценивать разрабатываемую рецептуру БАД с точки зрения обеспечения поступления БАВ на уровнях, сопоставимых с рекомендуемыми адекватными уровнями суточного потребления согласно единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) [23].

Образец БАД для исследования содержания БАВ был выработан по расчетной рецептуре. Учитывая полученные значения фактического содержания БАВ в экстрактах (таб. 1), мы скорректировали расчетную рецептуру: исключили левзею и эхинацею из-за недостаточного для нашей работы содержания в них БАВ и пересчитали процентные соотношения компонентов.

Содержание экстрактов в рецептуре БАД можно варьировать в пределах допустимых значений

Таблица 1 – Содержание БАВ в сырье и опытном образце БАД

Table 1 – The content of biologically active substances in raw materials and control BAA

БАВ	Источник	Содержание, мг/г	
		сырье	БАД
Гидроксикоричные кислоты, сумма	экстракт эхинацеи	1,45	0,19
Кафтаровая		0,95	
Цикоревая		0,38	
Кофейная		0,12	
Глицирризиновая кислота	экстракт солодки	8,0	0,6
Экдистен	экстракт левзеи	7,8	0,8
Салидрозид	экстракт родиолы	12,0	4,3
Розавин		2,4	0,7
Элеутерозид В	экстракт элеутерококка	20,2	4,2
Элеутерозид Е		5,7	0,8
Флаволигнаны, в том числе:	экстракт расторопши	424,9	6,9
Изосиликристин		6,3	
Силикристин		78,9	
Силидианин		25,7	
Силибин А		91,8	
Силибин В		153,8	
Изосилибин А		41,3	
Изосилибин Б		27,1	
Гинсенозиды, в том числе:	экстракт женьшеня	61,2	3,3
Панаксозид Rg1		14,8	
Панаксозид Re		16,4	
Панаксозид Rb1		10,5	
Панаксозид Rc		5,7	
Панаксозид Rb2		5,0	
Панаксозид Rd		8,8	

Таблица 2 – Границы варьирования содержания экстрактов в рецептурах БАД с учетом адекватного уровня потребления БАВ на один прием (700 мг), мг

Table 2 – The limits of variation of the content of extracts in the BAA formulae according to the adequate level of consumption of BAS per dose (700 mg)

№	Экстракт (в пересчете на действующее вещество)	АУП	Границы варьирования БАВ,10–50 % от АУП*	Границы ввода экстракта
1	Солодка	10	1–5	125–625
2	Элеутерококк	1	0,1–0,5	4–20
3	Расторопша	30	3–5	7–35
4	Женьшень	5	0,5–2,5	8–40
5	Родиола	3	до 3	до 250

*АУП – адекватный уровень потребления

содержания БАВ в готовом продукте. Для этого мы рассчитали границы варьирования ввода растительных экстрактов по значениям адекватного уровня потребления конкретных БАВ [17, 23] и их фактическому содержанию в экстрактах. Количество мумие на один прием принято 200 мг. Результаты расчета на разовую дозу (700 мг) приведены в таблице 2.

Используя данные таблицы 2, разработаны пять рецептур с различными комбинациями процентного соотношения растительных экстрактов и мумие (200 мг) в составе БАД. Диаграммы разработанных рецептур представлены на рисунках 1–5.

Три компонента рецептуры имеют наибольшее процентное содержание: родиола, солодка, мумие. Элеутерококк, расторопша и женьшень в меньших количествах.

В технологических исследованиях использовали рецептуру № 5, которая представлена в таблице 3 с указанием содержания компонентов на 100 г продукта и в одной капсуле (700 мг).

В таблице 4 представлено содержание БАВ в 1 капсуле в сравнении с адекватным уровнем суточного потребления и разовой терапевтической дозой (РТД).

Содержания БАВ в разработанной БАД находится в промежутке от 10 % до 50 %.

В составе суточной порции БАД содержание фармакологически активных соединений лекарственного растения должно быть не более 50–60 % от разовой терапевтической дозы (РТД) при использовании данного растения в качестве лекарственного средства. При этом нижняя граница содержания этих соединений в БАД не должна быть менее 10 % от разовой терапевтической дозы. Такой подход обеспечивает присутствие в БАД важных для жизнедеятельности организма соединений и

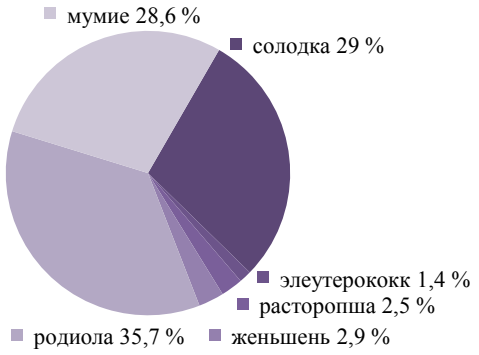

Рисунок 1 – Диаграмма рецептуры № 1

Figure 1 – Chart of formula 1

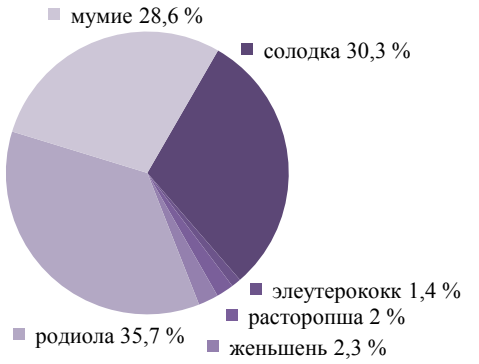

Рисунок 2 – Диаграмма рецептуры № 2

Figure 2 – Chart of formula 2

Рисунок 3 – Диаграмма рецептуры № 3

Figure 3 – Chart of formula 3

Рисунок 4 – Диаграмма рецептуры № 4

Figure 4 – Chart of formula 4

Рисунок 5 – Диаграмма рецептуры № 5

Figure 5 – Chart of formula 5

Таблица 3 – Рецептура № 5 БАД

Table 3 – BAA formula 5

№	Компонент (экстракт)	Содержание в готовой БАД, г/100	Содержание в одной капсуле (700 мг), мг
1	Солодка	28,6	200
2	Элеутерококк	1,4	10
3	Расторопша	2,9	20
4	Женьшень	2,9	20
5	Родиола	35,6	250
6	Мумие	28,6	200
Итого		100	700

обеспечит безопасность по критерию содержания специфических фармакологически активных компонентов. Этот показатель является важнейшим при определении количества каждого БАВ в составе БАД [2, 17, 23, 24].

При разработке капсулированной формы БАД на основе сухих экстрактов их технологические и физико-химические характеристики определяют выбор технологии и качество готового продукта [25, 26]. Выбранные сухие растительные экстракты – мелкодисперсный пылящий порошок. Сыпучесть подготовленной смеси, определенная на тестере сыпучести Erweka, составила 3,2 ± 0,4 г/с. Угол естественного откоса 49,0 ± 1,5 °С также показывает неудовлетворительную степень сыпучести порошка. Насыпная плотность равна 0,61 ± 0,05 г/см^3, плотность утряски – 0,76 ± 0,03 г/см^3. Влажность составила 4,35 ± 0,04 %, что соответствует требованиям ГФ XI (не более 5 %). Внешний вид смеси представлен на рис. 6.

Технологические характеристики смеси неудовлетворительные, поэтому для капсулирования необходимо предварительно провести гранулирование смеси с использованием эффективных вспомогательных веществ, улучшающих сыпучесть и снижающих гигроскопичность.

Грануляты получали методом влагоактивизированного гранулирования. Были изучены наиболее используемые в методе влажной

Таблица 4 – Характеристика разработанной БАД

Table 4 – The properties of the BAA

№	Компонент (экстракт), в пересчете	Масса БАВ, мг	Адекватный уровень потребления	
			норма, мг	в БАД, % от нормы
1	Солодка (глицирризиновая кислота)	1,6	10	16
2	Элеутерококк (элеутерозиды)	0,26	1	26
3	Расторопша (флаволигнаны)	8,5	30	28,3
4	Женьшень (гинсенозиды)	1,22	5	24,5
5	Родиола (салидрозиды)	3	–	50, РТД*
6	Мумие (гуминовые кислоты)	6	50	12

*РТД – разовая терапевтическая доза

грануляции водные растворы этилового спирта в концентрациях: 5, 10, 20 и 30 % [27]. Критериями выбора гранулирующего агента являются способность к смачиванию гранулируемой смеси, внешний вид полученных гранулятов и их фракционный состав. Количество вспомогательной жидкости варьировали до получения однородной массы, сохраняющей свойства сыпучести. Выбор вспомогательных веществ определяет качество гранулируемого материала и получаемого гранулята [25, 26]. В качестве вспомогательных веществ для получения гранулята исследовали лактозу, крахмал и аэросил.

Разработанные составы для грануляции представлены в таблице 5.

Гранулы получали на универсальном настольном грануляционном смесителе со сменными рабочими резервуарами Glatt TMG (Германия) при следующих режимах: скорость ротора 500 об/мин, скорость измельчителя 300–3000 об/мин, время

Рисунок 6 – Внешний вид смеси растительных экстрактов и мумие

Figure 6 – The mixture of plant extracts and shilajit

Таблица 5 – Разработанные составы смесей для грануляции

Table 5 – The compositions of granulation mixtures

№	Состав смеси для грануляции	Содержание, %		
		№ 1	№ 2	№ 3
1	Смесь	96	96	96
2	Лактоза	2	3	
3	Аэросил		1	1
4	Крахмал	2	–	3

гранулирования 20 минут. Полученные гранулы калибровали через сито с ячейками 1,25 мм на установке для ситового анализа Erweka.

Технологические характеристики полученных гранулятов по таким показателям, как внешний вид, сыпучесть, содержание целевой фракции, показали, что лучшей сыпучестью и удовлетворительным размером гранул обладает состав № 2, полученный с использованием лактозы и аэросила, а в качестве увлажняющего агента использовали 20 % раствор этилового спирта. Было сделано заключение, что наиболее рационально изготавливать капсулы с составом № 2. Более детальные исследования состава № 2 представлены в таблице 6.

Из результатов проведенных исследований следует, что гранулят, полученный методом влагоактивизированной грануляции с вспомогательными веществами лактоза и аэросил, имеет удовлетворительные технологические характеристики и пригоден для капсулирования. В качестве увлажняющего агента использовали 20 % водный раствор этилового спирта 5 ± 0,5 % от массы сухого гранулируемого порошка, который удаляется при высушивании.

В исследовании была принята доза БАД 700 мг. На основании этого провели выбор оптимального размера капсул. Для этого, исходя из значения насыпной массы гранулята, рассчитали объем, который занимает 0,700 г БАД и он составляет 1,369 см^3. Это объем для капсулы № 000.

Таблица 6 – Технологические характеристики гранулята № 2

Table 6 – The technological properties of granulate 2.

№	Показатель	Результат, M ± m
1	Состав гранулята	Смесь – 96 % Лактоза – 3% Аэросил – 1% 20% этиловый спирт
2	Содержание пылевой фракции (частиц, проходящих через сито 100 мкм), %	3,4 ± 0,02
3	Сыпучесть, г/с	8,4 ± 0,2
4	Влажность, %	3,2 ± 1,0
5	Угол естественного откоса	35,0 ± 2,0
6	Свободная насыпная плотность, г/см^3	0,53 ± 0,03
7	Насыпная плотность после утряски, г/см^3	0,58 ± 0,02

Таблица 7 – Содержание действующих и вспомогательных веществ на одну капсулу

Table 7 – The content of active and auxiliary substances per capsule

№	Вещество	Содержание	
		%	мг/капсула
1	Смесь растительных экстрактов и мумие	96	700
2	Лактоза	3	19
3	AEROSIL®	1	7
4	Итого	100	726
5	20 % водный раствор этилового спирта 5 ± 0,5 % от массы сухого гранулируемого порошка	удаляется при высушивании	

Наполнение капсул провели на ручной капсулонаполняющей машине МС (производительность 1000–2000 капсул в час, загрузка – 64 капсулы, Беларусь). Наполненные капсулы расфасовали вручную по 30 штук в полимерные банки с крышкой. Состав гранулята на одну капсулу представлен в таблице 7.

Технологическая схема получения капсул БАД состоит из следующих технологических стадий:

– санитарная подготовка помещения;
– подготовка сырья;
– получение массы для капсулирования;
– наполнение капсул;
– фасовка и упаковка.

На этапе подготовки сырья все компоненты капсул взвешивают. Подготавливают гранулирующую жидкость по массе. Получают гранулят методом влагоактивизированного гранулирования с использованием в качестве гранулирующей жидкости 20 % раствор этилового спирта в смесителе. Время гранулирования – 20 минут. Полученные гранулы калибруют через сито с ячейками 1,25 мм. На следующем этапе смешивают гранулят и вспомогательные вещества в смесителе в течение 15 минут. Затем наполняют гранулятом капсулы размера № 000. Капсулы расфасовывают.

Выводы

В результате проведенных исследований определен состав БАД. Проведен анализ содержания БАВ в сырье и в готовой смеси, проведена проверка на совместимость при смешивании. Разработаны рецептуры и технология получения БАД в виде твердых желатиновых капсул, наполняемых гранулятом, полученным методом влагоактивизированной грануляции со следующим составом: сухие экстракты лекарственных растений и мумие – 96 %, лактоза (Россия) – 3 %, AEROSIL®200 pharma (Германия) – 1 %, в качестве увлажняющего агента – 20 % водный раствор этилового спирта в количестве 5 ± 0,5 % от массы сухого гранулируемого порошка для улучшения технологических характеристик.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Благодарности

Авторы выражают благодарность сотрудникам ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»: д.б.н., профессору Владимиру Кимовичу Мазо за консультационную помощь при выполнении исследований, д.х.н., профессору Константину Исааковичу Эллеру, к.фарм.н. Ирине Борисовне Перовой, к.фарм.н. Елене Валерьевне Рылиной за проведение исследований содержания БАВ в сырье и опытном образце БАД к пище.

Финансирование

Исследование выполнено в рамках Программы Фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013–2020 годы (тема № 0529-2016-0030 «Разработка технологии производства биологически активных добавок к пище на основе природного минерально-органического субстрата (МОС)»).

Список литературы

1. Позняковский, В. М. Биологически активные добавки в современной нутрициологии / В. М. Позняковский, Б. П. Суханов // Техника и технология пищевых производств. – 2009. – Т. 13, № 2. – С. 44–50.

2. Позняковский, В. М. Пищевые и биологически активные добавки: характеристика, применение, контроль / В. М. Позняковский, Ю. Г. Гурьянов, В. В. Бебенин. – Кемерово : Кузбассвузиздат, 2011. – 275 с.

3. Петренко, А. С. Законодательное регулирование обращения биологически активных добавок к пище в Европейском союзе и отдельных странах Европы. Часть 1 / А. С. Петренко, М. Н. Пономарева, Б. П. Суханов // Вопросы питания. – 2014. – Т. 83, № 3. – С. 32–40.

4. Методы анализа минорных биологически активных веществ пищи / В. А. Тутельян, К. И. Эллер, Т. В. Аристархова [и др.]. – М. : Династия, 2010. – 180 с.

5. Перспективные источники фитонутриентов для специализированных пищевых продуктов с модифицированным углеводным профилем: опыт традиционной медицины / В. А. Тутельян, Т. Л. Киселева, А. А. Кочеткова [и др.] // Вопросы питания. – 2016. – Т. 85, № 4. – С. 46–60.

6. Новиков, В. С. Функциональное питание человека при экстремальных воздействиях / В. С. Новиков, В. Н. Каркищенко, Е. Б. Шустов. – СПб. : Политехника-принт, 2017. – 346 с.

7. Очерки спортивной фармакологии. Том 3. Векторы фармакорегулирования / Н. Н. Каркищенко, В. В. Уйба, В. Н. Каркищенко [и др.]. – СПб. : Айсинг, 2014. – 356 с.

8. Cropley, M. The Effects of *Rhodiola rosea* L. Extract on Anxiety, Stress, Cognition and Other Mood Symptoms / M. Cropley, A. P. Banks, J. Boyle // Phytotherapy Research. – 2015. – Vol. 29, № 12. – P. 1934–1939. DOI: https://doi.org/10.1002/ptr.5486.

9. Приколаб, Ф. И. Активные вещества из растений, запускающие митохондриальный путь апоптоза / Ф. И. Приколаб // Вопросы питания. – 2016. – Т. 85, № S2. – С. 240–241.

10. Pharmacological Effects of Active Components of Chinese Herbal Medicine in the Treatment of Alzheimer's Disease: A Review / Z. Y. Wang, J. G. Liu, H. Li [et al.] // American Journal of Chinese Medicine. – 2016. – Vol. 44, № 8. – P. 1525–1541. DOI: https://doi.org/10.1142/S0192415X16500853.

11. Development of a functional basis of phyto-beverages with an increased antioxidant activity for the correction of nutrition of patients with diabetes mellitus / L. A. Mayurnikova, S. F. Zinchuk, N. I. Davydenko [et al.] // Foods and Raw Materials. – 2017. – Vol. 5, № 2. – P. 178–188. DOI: https://doi.org/10.21603/2308-4057-2017-2-178-188.

12. Бабий, Н. В. Особенности проектирования тонизирующих напитков для повышения резистентности организма / Н. В. Бабий, В. А. Помозова, Д. Б. Пеков // Техника и технология пищевых производств. – 2016. – Т. 41, № 2. – С. 13–20.

13. Надер, А. Разработка твердых лекарственных форм экстракта имбиря лекарственного: дис. … канд. фарм. наук: 14.04.01 / Надер Алаа. – М., 2017. – 24 с.

14. Терешкова, Е. С. Плоды дерезы (*Lycium Barbarum L.*) – Перспективное сырье для получения зеаксантина (E161h) / Е. С. Терешкова, Е. С. Баташов, В. П. Севодин // Техника и технология пищевых производств. – 2015. – Т. 39, № 4. – С. 93–98.

15. Vitamins and Dietary Supplements – USA. Country report-Euromonitor International. 2010.

16. Влияние антистрессовых спортивных напитков на восстановление работоспособности после мышечных перегрузок / Е. М. Герасимов, Л. Н. Третьяк, В. Н. Ячевский [и др.] // Вестник восстановительной медицины. – 2011. – Т. 45, № 5. – С. 16–20.

17. Российская энциклопедия биологически активных добавок к пище / В. И. Петров, А. А. Спасова, С. В. Недогода [и др.]. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2007. – 1052 с.

18. Фролова, Л. Н. Биологическая активность мумие. Публикация / Л. Н. Фролова, Т. Л. Киселева // Традиционная медицина. – 2010. – Т. 23, № 4. – С. 34–40.

19. Оценка возможности применения растительного адаптогена в качестве функционального ингредиента для создания хлеба лечебно-профилактического назначения / Е. С. Смертина, Л. Н. Федянина, К. Ф. Зинатуллина [и др.] // Техника и технология пищевых производств. – 2014. – Т. 33, № 2. – С. 88–92.

20. Subbotina, M. A. Study of composition and biological value of pinon kernel of Siberian pine / M. A. Subbotina, I. V. Dolgolyuk // Food and Raw Materials. – 2015. – Vol. 3, № 1. – P. 56–61. DOI: https://doi.org/10.12737/11238.

21. Фролова, Н. А. Разработка технологии и товароведная оценка карамели, обогащенной экстрактами из биологически активного растительного и животного сырья / Н. А. Фролова, И. Ю. Резниченко, Н. Ф. Иванкина // Техника и технология пищевых производств. – 2012. – Т. 27, № 4. – С. – 164–170.

22. Разработка состава и технологии получения таблетированной формы концентрата безалкогольного напитка / М. Н. Школьникова, Е. В. Аверьянова, Д. В. Доня [и др.] // Техника и технология пищевых производств. – 2017. – Т. 46, № 3. – С. 96–101. DOI: https://doi.org/10.21179/2074-9414-2017-3-96-101.

23. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). – М., 2010. – 352 с.

24. Тутельян, В. А. Современные подходы к обеспечению качества и безопасности биологически активных добавок к пище в Российской Федерации / В. А. Тутельян, Б. П. Суханов // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2009. – Т. 35, № 1. – С. 12–19.

25. Технологические аспекты влагоактивизированного гранулирования / М. В. Ходжава, Н. Б. Демина, С. А. Скатков [и др.] // Фармация. – 2013. – № 1. – С. 34–36.

26. Павлов, В. М. Технология получения гранулятов сухих экстрактов методом влагоактивизированной грануляции с применением клептозы в качестве вспомогательного вещества / В. М. Павлов, Н. Р. Чехани, Л. А. Павлова // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 5. – С. 762.

27. Фармацевтическая технология / К. В. Алексеев, С. А. Кедик, Е. В. Блынская [и др.]. – М. : ЗАО ИФТ, 2015. – 672 с.

References

1.Poznjakovsky V.M. and Sukhanov B.P. Biologically active additives in a modern food. *Food Processing: Techniques and Technology*, 2009, vol. 13, no. 2, pp. 44–50. (In Russ.).

2.Poznyakovskiy V.M., Gur′yanov Yu.G., and Bebenin V.V. *Pishchevye i biologicheski aktivnye dobavki: kharakteristika, primenenie, kontrol′* [Food and dietary supplements: characteristics, application, and control]. Kemerovo: Kuzbassvuzizdat Publ., 2011. 275 p. (In Russ.).

3.Petrenko A.S., Ponomareva M.N., and Sukhanov B.P. Regulation of food supplements In the European Union and its member States. Part I. *Problems of Nutrition*, 2014, vol. 83, no. 3, pp. 32–40. (In Russ.).

4.Tutel′yan V.A., Ehller K.I., Aristarkhova T.V., et al. *Metody analiza minornykh biologicheski aktivnykh veshchestv pishchi* [Methods of analysis of minor biologically active food substances]. Moscow: Dynasty Publ., 2010. 180 p. (In Russ.).

5.Tutelyan V.A., Kiseleva T.L., Kochetkova A.A., et al. Promising source of micronutrients for specialized foods with modified carbohydrate profile: traditional medicine experience. *Problems of Nutrition*, 2016, vol. 85, no. 4, pp. 46–60. (In Russ.).

6.Novikov V.S., Karkishchenko V.N., and Shustov E.B. *Funktsional'noe pitanie cheloveka pri ehkstremal'nykh vozdeystviyakh* [Functional foods for a person under extreme conditions]. St. Petersburg: Polytechnic-print Publ., 2017. 346 p. (In Russ.).

7.Karkishchenko N.N., Uyba V.V., Karkishchenko V.N., et al. *Ocherki sportivnoy farmakologii. Tom 3. Vektory farmakoregulirovaniya* [Essays on sports pharmacology. Vol. 3. Pharmacy and regulation vectors]. St. Petersburg: Aising Publ., 2014. 356 p. (In Russ.).

8.Cropley M., Banks A.P., and Boyle J. The Effects of *Rhodiola rosea* L. Extract on Anxiety, Stress, Cognition and Other Mood Symptoms. *Phytotherapy Research*, 2015, vol. 29, no. 12, pp. 1934–1939. DOI: https://doi.org/10.1002/ptr.5486.

9.Prikolab F.I. Aktivnye veshchestva iz rasteniy, zapuskayushchie mitokhondrial′nyy put′ apoptoza [Active substances from plants that trigger the mitochondrial pathway of apoptosis]. *Problems of Nutrition*, 2016, vol. 85, no. S2, pp. 240–241. (In Russ.).

10. Wang Z.Y., Liu J.G., Li H., and Yang H.-M. Pharmacological Effects of Active Components of Chinese Herbal Medicine in the Treatment of Alzheimer's Disease: A Review. *American Journal of Chinese Medicine*, 2016, vol. 44, no. 8, pp. 1525–1541. DOI: https://doi.org/10.1142/S0192415X16500853.

11. Mayurnikova L.A., Zinchuk S.F., Davydenko N.I., and Gilmulina S.A. Development of a functional basis of phyto-beverages with an increased antioxidant activity for the correction of nutrition of patients with diabetes mellitus. *Foods and Raw Materials*, 2017, vol. 5, no. 2, pp. 178–188. DOI: https://doi.org/10.21603/2308-4057-2017-2-178-188.

12. Babiy N.V., Pomozova V.A., and Pekov D.B. Development considerations for tonic beverages enhancing the body resistance. *Food Processing: Techniques and Technology*, 2016, vol. 41, no. 2, pp. 13–20. (In Russ.).

13. Nader A. *Razrabotka tverdykh lekarstvennykh form ehkstrakta imbirya lekarstvennogo*. *Dis. kand. farm. nauk* [Development of solid dosage forms of ginger extract. Dis. Cand. Farm. Sci]. Moscow, 2017. 24 p.

14. Tereshkova E.S., Batashov E.S., and Sevodin V.P. The fruits of goji (*Lycium Barbarum L.*) are a promising raw material for production of zeaxanthin (E161H). *Food Processing: Techniques and Technology*, 2015, vol. 39, no. 4, pp. 93–98. (In Russ.).

15. Vitamins and Dietary Supplements – USA. Country report-Euromonitor International, 2010.

16. Gerasimov E.M., Tret′yak L.N., Yachevskiy V.N., and Skal′nyy A.V. Vliyanie antistressovykh sportivnykh napitkov na vosstanovlenie rabotosposobnosti posle myshechnykh peregruzok [The effect of anti-stress sports drinks on the restoration of performance after muscle overloads]. *Journal of Restorative Medicine & Rehabilitation*, 2011, vol. 45, no. 5, pp. 16–20. (In Russ.).

17. Petrov V.I., Spasova A.A., Nedogoda S.V., et al. *Rossiyskaya ehntsiklopediya biologicheski aktivnykh dobavok k pishche* [Russian encyclopedia of biologically active additives]. Moscow: GEOTAR – Media Publ., 2007. 1052 p. (In Russ.).

18. Frolova L.N. and Kiseleva T.L. Biological activity of mummie Publication. *Traditional medicine*, 2010, vol. 23, no. 4, pp. 34–40. (In Russ.).

19. Smertina E.S., Fedyanina L.N., Zinatyllina C.F., and Lyah V.A. Evaluation of the use of plant adaptogen as a functional ingredient for creating bread of therapeutic and prophylactic purpose. *Food Processing: Techniques and Technology*, 2014, vol. 33, no. 2, pp. 88–92. (In Russ.).

20. Subbotina M.A. and Dolgolyuk I.V. Study of composition and biological value of pinon kernel of Siberian pine. *Food and Raw Materials*, 2015, vol. 3, no. 1, pp. 56–61. DOI: https://doi.org/10.12737/11238.

21. Frolova N.A., Reznichenko I.Y., and Ivankina N.F. Technology and evaluation of hard-boiled sweets enriched with biologically active plant and animal raw materials extracts. *Food Processing: Techniques and Technology*, 2012, vol. 27, no. 4, pp. 164–170. (In Russ.).

22. Shkolnikova M.N., Averyanova E.V., Donya D.V., and Khlopotov I.V. Development of composition and technology for production of nonalcoholic beverage concentrate tablet. *Food Processing: Techniques and Technology*, 2017, vol. 46, no. 3, pp. 96–101. (In Russ.). DOI: https://doi.org/10.21179/2074-9414-2017-3-96-101.

23. Edinye sanitarno-ehpidemiologicheskie i gigienicheskie trebovaniya k tovaram, podlezhashchim sanitarno-ehpidemiologicheskomu nadzoru (kontrolyu) [The unified sanitary-epidemiological and hygienic requirements for goods subject to sanitary-epidemiological supervision (control)]. Moscow, 2010. 352 p.

24. Tutel'yan V.A. and Sukhanov B.P. Modern approaches to the maintenance of quality and safety of biologically active additivies in the Russian Federation. *Pacific Medical Journal*, 2009, vol. 35, no. 1, pp. 12–19. (In Russ.).

25. Khodzhava M.V., Demina N.B., Skatkov S.A., and Kemenova V.A. Technological aspects of moisture-activated granulation. *Pharmacy*, 2013, no. 1, pp. 34–36. (In Russ.).

26. Pavlov V.M., Chekhani N.R., and Pavlova L.A. Technology of granulation of dry extracts by moisture-activated dry granulation with kleptose as an excipient. *Modern problems of science and education*, 2014, no. 5, pp. 762. (In Russ.).

27. Alekseev K.V., Kedik S.A., Blynskaya E.V., Alekseev V.K., and Maslennikova N.V. *Farmatsevticheskaya tekhnologiya* [Pharmaceutical technology]. Moscow: ZAO IFT Publ., 2015. 672 p. (In Russ.).

Смирнов Станислав Олегович
канд. техн. наук, заместитель директора по научной работе, «НИИ ПП и СПТ» – филиал ФГБУН «ФИЦ питания, биотехнологии и безопасности пищи», 142718, Россия, Московская область, Ленинский район, пос. Измайлово, 22, тел.: + 7 (495) 549-38-20, e-mail: sts_76@bk.ru

Фазуллина Олия Фанавиевна
канд. техн. наук, старший научный сотрудник отдела пищевых концентратов и оборудования, «НИИ ПП и СПТ» – филиал ФГБУН «ФИЦ питания, биотехнологии и безопасности пищи», 142718, Россия, Московская область, Ленинский район, пос. Измайлово, 22, тел.: +7 (495) 383-16-92, e-mail: olfazullina@yandex.ru
https://orcid.org/0000-0002-5963-3692

Stanislav O. Smirnov
Cand.Sci.(Eng.), Deputy Director for Scientific Work, "NII PP I SPT – branch of FGBUN «FRC of Nutrition and Biotechnology", 22, Izmailovo settlement, Leninsky district, Moscow region, 142718, Russia, phone: + 7 (495) 549-38-20, e-mail: sts_76@bk.ru

Oliya F. Fazullina
Cand.Sci.(Eng.), Senior Researcher of the Department of Technology of Food Concentrates and Equipment, "NII PP I SPT – branch of FGBUN "FRC of Nutrition and Biotechnology", 22, Izmailovo settlement, Leninsky district, Moscow region, 142718, Russia, phone: +7 (495) 383-16-92, e-mail: olfazullina@yandex.ru
https://orcid.org/0000-0002-5963-3692