



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 58401

(13) A

(51) 7 A61K35/74

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРОБІОТИЧНИЙ ПРЕПАРАТ "АКТИДАР" ДЛЯ ЛІКУВАННЯ І ПРОФІЛАКТИКИ ШЛУНКОВО-КИШКОВОГО ТРАКТУ (ВАРІАНТИ) ТА СПОСІБ ЙОГО ВИГОТОВЛЕННЯ

1

2

(21) 2003021821

(22) 28 02 2003

(24) 15 07 2003

(46) 15 07 2003, Бюл. № 7, 2003 р

(72) Григор'єв Андрій Миколайович, Цветков Олександр Володимирович, Загорій Гліб Володимирович

(73) Григор'єв Андрій Миколайович, Цветков Олександр Володимирович, Загорій Гліб Володимирович

(57) 1 Пробиотичний препарат для лікування та профілактики шлунково-кишкового тракту, що містить бактеріальний концентрат з живих клітин біфідобактерій *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium adolescentis*, молочнокислих бактерій *Streptococcus salivarius* ssp *thermophilus*, пропіоновокислих бактерій *Propionibacterium* sp, який відрізняється тим, що додатково містить соєвий ізолят, ячмінно-солодовий екстракт, аскорбінову кислоту, настоянку фенхеля, крохмаль та воду, причому загальна кількість бактерій становить не менше, КУО/г біфідобактерій – 1×10^8 , молочнокислих бактерій – 1×10^8 , пропіоновокислих бактерій – 1×10^7 в 1 мг препарату, а співвідношення компонентів при їх закладці, мас %, наступне

соєвий ізолят	не більше 53
ячмінно-солодовий екстракт	не більше 10
бактеріальний концентрат	не більше 0,7
аскорбінова кислота	не більше 3,3
настоянка фенхеля	не більше 0,033
крохмаль	не більше 0,36
вода питна	решта

2 Пробиотичний препарат за п 1, який відрізняється тим, що крохмаль є картопляним

3 Пробиотичний препарат за п 1, який відрізняється тим, що його виконано у вигляді желатинових капсул № 0, причому у кожній капсулі знаходиться 300 ± 10 г препарату

4 Пробиотичний препарат для лікування та профілактики шлунково-кишкового тракту, що містить бактеріальний концентрат з живих клітин біфідобактерій *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium adolescentis*, молочнокислих бактерій *Streptococcus salivarius* ssp *thermophilus*, пропіоновокислих бактерій *Propionibacterium* sp, який відрізняється тим, що додатково

містить лактозу, ячмінно-солодовий екстракт, аскорбінову кислоту, настоянку фенхеля, крохмаль сухий та крохмаль для ароматизації його фенхелем і воду, причому загальна кількість бактерій становить не менше, КУО/г біфідобактерій – 1×10^8 , молочнокислих бактерій – 1×10^8 , пропіоновокислих бактерій – 1×10^7 в 1 мг препарату, а співвідношення компонентів при їх закладці, мас %, наступне

лактоза	не більше 81
ячмінно-солодовий екстракт	не більше 4,3
бактеріальний концентрат	не більше 0,9
аскорбінова кислота	не більше 4,6
настоянка фенхеля	не більше 0,046
крохмаль сухий	не більше 0,9
крохмаль для ароматизації його фенхелем	не більше 0,5
вода питна	решта

5 Пробиотичний препарат за п 4, який відрізняється тим, що крохмаль є картопляним

6 Пробиотичний препарат за п 4, який відрізняється тим, що його виконано у вигляді желатинових капсул № 0, причому у кожній капсулі знаходиться 300 ± 10 г препарату

7 Спосіб виготовлення пробиотичного препарату для лікування та профілактики шлунково-кишкового тракту, що передбачає введення бактеріального концентрату, ячмінно-солодового екстракту, води та аскорбінової кислоти, сушіння, гранулювання, змішування, який відрізняється тим, що спочатку здійснюють приймання сировини по масі та якості, після цього усі порошкоподібні компоненти просіюють крізь сита з розміром отворів 0,6 мм для очищення від механічних домішок та великих фракцій, одночасно готують рідину, що гранулює, використовуючи розчин ячмінно-солодового екстракту, який розчиняють у питній воді при ретельному перемішуванні до одержання однорідної консистенції, а соєвий ізолят або лактозу перемішують у змішувачі протягом 1-2 хвилин, потім при працюючій мішалці подають крізь форсунку рідину, що гранулює, масу перемішують протягом 1-3 хвилин до рівномірного зволоження, отриману вологу суміш сушать при температурі 65-85°C до залишкової масової частки волого сухої суміші, висушену масу пропускають крізь гранулятор, де відбувається утворення гранул, сухий

(13) A

(11) 58401

(19) UA

гранулят змішують разом з бактеріальним концентратом з бифідобактерій, пропіоновокислих та молочнокислих бактерій, крохмалем, що ароматизований фенхелем, сухим крохмалем, аскорбіновою кислотою та ретельно перемішують у змішувачі протягом 5-7 хвилин, після чого здійснюють капсулювання на машині для заповнення желатинових капсул

8 Спосіб за п 7, який відрізняється тим, що при недостатньому ступені зволоження чи зайвому зволоженні соєвого ізоляту масу питної води для приготування рідини, що гранулює, збільшують чи

зменшують на 5-10% від маси соєвого ізоляту

9 Спосіб за п 7, який відрізняється тим, що розмір отворів перфорованої вставки у грануляторі становить від 1 до 2 мм

10 Спосіб за п 7, який відрізняється тим, що для отримання крохмалю, ароматизованого фенхелем, в нього дрібними краплями вносять настоянку фенхеля при постійному перемішуванні

11 Спосіб за п 7, який відрізняється тим, що компоненти вносять у змішувач, розсіюючи їх крізь сито по поверхні гранулята

Винахід належить до галузі медицини, зокрема, до пробіотичних препаратів для терапевтичних цілей, і може бути використано для нормалізації мікрофлори шлунково-кишкового тракту, інпбування розвитку патогенних бактерій, для усунення розладу в травному тракті, стимуляції процесів травлення, попередження утворення газів та спазм кишечника та підвищення опірності організму

Відомо біопрепарати, що пригнічують розвиток патогенних бактерій через заселення кишечника бифідобактеріями, які в імобілізованому стані забезпечують високу локальну колонізацію слизових оболонок. Це такі препарати як "Бактисубтил", "Біфіформ", "Лінекс", "Біфідумбактерин", "Пробіофор" тощо

Комбінований препарат "Біфі-форм" містить два види натуральних бактерій *Bifidobacterium longum* (не менш 10^7) та *Enterococcus faecium* (не менш 10^7), що характерні для нормального кишкового біоценозу. Поживне середовище для даних бактерій - це глюкоза безводна, лактулоза, дріжджовий екстракт, камедь. Бактерії, які входять до складу препарату, створюють бар'єр для патогенних бактерій шляхом синтезу антибактеріальних субстанцій та вироблення молочної та оцтової кислоти. Як природні конкуренти за місце у мікробіоценозі вони витіснюють патогенні бактерії, м'яко та ефективно відновлюючи нормальний баланс мікроорганізмів у кишечнику. Препарат призначають при дисбактеріозі, гострій та хронічній діарей, диспепсії, метеоризмі. Препарат випускають у капсулах, покритих кишковорозчинною оболонкою [Компедіум. Лекарственные препараты, 1999/2000, - Морион, Киев, 1999, Л-103]

Препарат "Лінекс" містить у кожній капсулі (25мг порошку) не менш $1,2 \cdot 10^7$ живих ліофізованих бактерій *Sifidobacterium infantis* v. *Liberorum*, *Lactobacillus acidophilis*, *Streptococcus faecium*. "Лінекс" - комбінований препарат, що включає три компоненти натуральної мікрофлори з різних відділів кишечника. Він підтримує та регулює рівновагу кишкової флори. Молочнокислі бактерії лінексу є складовою частиною фізіологічної флори кишечника. Вони провокують молочну кислоту, значно знижуючи рН у кишечнику та попереджуючи розвиток патогенних бактерій (шигел, сальмонел, стафілококів, стрептококів тощо), попереджають розвиток гнильних бактерій, синтез токсичних амінів, аміаку, фенолу, сірки тощо, беруть участь у резорбції моносахаридів, стабілізуючи кліткову

мембрану кишкової стінки та регулюючи резорбцію електролітів, полегшують метаболізм білків у немовлят та беруть участь у ферментативному розщепленні білків, жирів та вуглеводів. Препарат застосовують при дисбактеріозі, діарей, інших порушеннях травлення, запори, метеоризми, блювота, зригування, болю у шлунку [Компедіум. Лекарственные препараты, 1999/2000, - Морион, Киев, 1999, Л-373-374]

У складі препарату "Біфідумбактерин форте" є ліофільне висушена мікробна маса живих бактерій антагоністично активного штаму *Bifidumbacterium bifidum* №1, що імобілізовані на частинках активованого вугілля, та кристалічна лактоза. В одній дозі міститься не менш 10^7 КУО (колонієутворюючих одиниць) бифідобактерій. Препарат застосовують з метою нормалізації мікробіоценозу шлунково-кишкового тракту, підвищення неспецифічної резистентності організму, стимуляції функціональної діяльності травного тракту, для профілактики внутрішньо госпітальних інфекцій у пологових домах та лікарнях. Препарат випускають у вигляді порошку у пакетах.

"Бактисубтил" містить спори бактерій культури IP, кальцій карбонат, білу глину, желатин, окис титану. Препарат зберігає та коригує фізіологічну рівновагу кишкової флори. Його застосовують для лікування гострої та хронічної діареї, кишкового дисбактеріозу, ентеритів, ентероколітів, порушень функції кишечника, спровокованих хіміо- або радіотерапією. Препарат випускають у вигляді капсул.

"Біфідумбактерин сухий" - це ліофільно висушена мікробна маса живих бифідобактерій *Bifidobacterium bifidum* 1 791 або ЛВА-3. Одна доза містить $1 \cdot 10^7$ мікроорганізмів. Препарат нормалізує мікрофлору кишечника завдяки живим бифідобактеріям, що мають антагоністичну активність проти широкого спектру патогенних та умовно - патогенних мікроорганізмів. Препарат застосовують для нормалізації діяльності шлунково-кишкового тракту, поліпшення обмінних процесів, попередження розвитку затяжних кишкових захворювань, підвищення неспецифічної резистентності організму.

"Пробіоформ" містить ліофільно висушену мікробну масу живих бактерій антагоністично активного штаму *Bifidobacterium bifidum* №1, імобілізованих на частинках кісткового активованого вугілля, - не менш $5 \cdot 10^8$ КУО бифідобактерій та лактозу (не більш 0,89г). Препарат застосовують для стимуляції функціональної діяльності травної

системи, нормалізації мікробіоценозу шлунково-кишкового тракту, підвищення неспецифічної резистентності організму. Препарат випускають у вигляді порошку.

Відомо протигастритний та/або противиражковий засіб, що містить біомасу молочнокислих бактерій штаму *Lactobacillus johnsonii* CNCM 1-1225. Даний препарат здатен витискати хвороботворні бактерії зі шлунку та кишечника [патент України на винахід №26487, А61К35/74, 1993].

Усі зазначені препарати мають у своєму складі недостатню кількість живих корисних бактерій, внаслідок чого вони не забезпечують необхідної ефективної функціональної дії на шлунково-кишковий тракт.

Відомо також сухий молочний таблеткований продукт "Лактовіт" для лікувально-профілактичного харчування та спосіб його одержання. Продукт містить сухе обезжирене молоко, бактеріальний препарат, що включає лактобактерії виду *Streptococcus thermophilus* та *Lactobacillus acidophilus* та біфідобактерії *Bifidobacterium longum*, сахарозу, ячмінно-солодовий екстракт, стеарат кальцію та воду при визначеному співвідношенні компонентів. В 1 г бактеріального препарату міститься відповідно 10^{11} та 10^{12} КУО біфідо- та лактобактерій [патент України на винахід №20648, А61К35/66, 1997].

Зазначений продукт рекомендовано як лікувально-профілактичний при дисбактеріозах у дітей та дорослих.

Хоча даний продукт має у своєму складі більшу кількість живих бактерій, ніж попередні аналоги, проте, він є лише лікувально-профілактичним продуктом, а не лікувальним препаратом.

Найближчим до винаходу є бактеріальний концентрат БТП-Ф для виробництва кисломолочних продуктів, який містить три види біфідобактерій *Bifidobacterium bifidum* IMB H-7032, *Bifidobacterium longum* IMB b-7033, *Bifidobacterium adolescentis* IMB B-7035 у співвідношенні 1 : 1 : 1, молочнокислі бактерії - три штами *Streptococcus salivarius* ssp. *Thermophilus* ВКПМ В-4464, В-7773, В-7774 та один штам пропіонових бактерій *Propionibacterium freudenreichii* ssp. *schermanii* ВКПМ В-7530 при співвідношенні компонентів мікрофлори 5 : 3 : 2 [рішення про видачу патенту від 12.07.2002 за заявкою 2001117923].

Зазначений бактеріальний концентрат, що має у своєму складі біфідобактерії молочнокислі та пропіонові бактерії, призначено лише для використання у виробництві кисломолочних продуктів, які ще потрібно створити.

Відомо спосіб одержання бактеріального препарату БТП-А для виробництва кисломолочних продуктів, в якому спочатку проводять сумісне культивування біфідобактерій *Bifidobacterium bifidum* IMB H-7032, *Bifidobacterium longum* MB b-7033, *Bifidobacterium adolescentis* IMB B-7035 та пропіоновокислих бактерій *Propionibacterium freudenreichii* ssp. *schermanii* ВКПМ В-7530 протягом 6 - 7 годин, після чого вносять молочнокислі бактерії *Streptococcus salivarius* ssp. *Thermophilus* ВКПМ В-4464, В-7773, В-7774 і продовжують накопичення біомаси ще 6 - 7 годин у живильному середовищі на молочній основі зі стимуляторами росту, відо-

кремлюють біомасу від культуральної рідини, змішують із захисним середовищем та здійснюють сублімаційне сушіння [рішення про видачу патенту від 12.07.2002 за заявкою 2001117923].

Найближчим до способу, що заявляється, є спосіб одержання сухого молочного продукту "Лактовіт білковий", в якому сухе знежирене молоко зволожують розчином ячмінно-солодового екстракту, гранулюють, підсушують до вмісту сухих речовин 91 - 92%, ще раз гранулюють, вносять бактеріальний концентрат, сахарозу, аскорбінову кислоту, стеарат кальцію, ретельно перемішують та таблетують [патент України №20646, А61К35/65, 1997].

Зазначений спосіб не дозволяє отримати препарат з підвищеним вмістом живих бактерій, внаслідок чого не досягається високий терапевтичний ефект для нормалізації мікрофлори шлунково-кишкового тракту.

В основу винаходу поставлено задачу створення пробіотичного препарату для лікування та профілактики шлунково-кишкового тракту, в якому шляхом зміни видового складу мікрофлори препарату та складу вихідних компонентів досягається підвищення вмісту живих функціонально активних клітин корисних мікроорганізмів, внаслідок чого підвищується терапевтичний ефект при лікуванні та профілактиці дисбактеріозів, діареї у дітей, ентероколітів, розладів травлення, метеоризмів, для нормалізації мікрофлори кишечника та при інших захворюваннях, викликаних порушенням нормальної мікрофлори травного тракту людини.

Друга задача, яку поставлено в основу винаходу, це створення способу виготовлення зазначеного пробіотичного препарату шляхом удосконалення технологічного процесу та зміни складу компонентів.

Поставлену задачу вирішують тим, що пробіотичний препарат для лікування та профілактики шлунково-кишкового тракту, що містить бактеріальний концентрат з живих клітин біфідобактерій *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium adolescentis*, молочнокислих бактерій *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus*, пропіоновокислих бактерій *Propionibacterium* sp., згідно з винаходом додатково містить соєвий ізолят, ячмінно-солодовий екстракт, аскорбінову кислоту, настоянку фенхелю та крохмаль, причому загальна кількість бактерій становить не менше, КУО/г біфідобактерій - $1 \cdot 10^8$, молочнокислих бактерій - $1 \cdot 10^8$, пропіоновокислих бактерій - $1 \cdot 10^7$ в 1 мг препарату, а співвідношення компонентів при їх закладці, мас %, наступне:

соєвий ізолят не більше	53
ячмінно-солодовий екстракт не більше	10
бактеріальний концентрат не більше	0,7
аскорбінова кислота не більше	3,3
настоянка фенхелю не більше	0,033
крохмаль не більше	0,36
вода питна	решта

У другому варіанті виконання пробіотичний препарат для лікування та профілактики шлунково-кишкового тракту, що містить бактеріальний концентрат з живих клітин біфідобактерій *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium adolescentis*, молочнокислих бактерій *Strep-*

tococcus salivarius ssp *thermophilus*, пропіоновокислих бактерій *Propionibacterium* sp, згідна з винаходом додатково містить лактозу, ячмінно-солодовий екстракт, аскорбінову кислоту, настоянку фенхелю, крохмаль сухий та крохмаль для ароматизації його фенхелем і воду, причому загальна кількість бактерій становить не менше, КУО/г біфідобактерій - $1 \cdot 10^8$, молочнокислих бактерій - $1 \cdot 10^8$, пропіоновокислих бактерій - $1 \cdot 10^7$ в 1 мг препарату, а співвідношення компонентів при їх закладці, мас %, наступне

лактоза не більше	81
ячмінно-солодовий екстракт не більше	4,3
бактеріальний концентрат не більше	0,9
аскорбінова кислота не більше	4,6
настоянка фенхелю не більше	0,046
крохмаль сухий не більше	0,9
крохмаль для ароматизації його фенхелем не більше	0,5
вода питна	решта
Крохмаль, який використано в обох варіантах, є картопляним	

В обох варіантах пробіотичний препарат виконано у вигляді желатинових капсул №0, причому у кожній капсулі знаходиться 300 ± 10 г препарату

Другу поставлену задачу вирішують тим, що у спосіб виготовлення пробіотичного препарату для лікування та профілактики шлунково-кишкового тракту, що передбачає введення бактеріального концентрату, ячмінно-солодового екстракту, води та аскорбінової кислоти, сушіння, гранулювання, змішування, згідно з винаходом що спочатку здійснюють приймання сировини по масі та якості, після цього усі порошкоподібні компоненти просіюють крізь сита з розміром отворів 0,6 мм для очищення від механічних домішок та великих фракцій, одночасно готують рідину, що гранулює, використовуючи розчин ячмінно-солодового екстракту, який розчиняють у питній воді при ретельному перемішуванні до одержання однорідної консистенції, а соєвий ізолят або лактозу перемішують у змішувачі протягом 1 - 2 хвилин, потім при працюючій мішалці подають крізь форсунку рідину, що гранулює, масу перемішують протягом 1 - 3 хвилин до рівномірного зволоження, отриману вологу суміш сушать при температурі 65 - 85°C до залишкової масової частки вологи сухої суміші, висушену масу пропускають крізь гранулятор, де відбувається утворення гранул, сухий гранулят змішують разом з бактеріальним концентратом з біфідобактерій, пропіоновокислих та молочнокислих бактерій, крохмалем, що ароматизований фенхелем, сухим крохмалем, аскорбіноювою кислотою та ретельно перемішують у змішувачу протягом 5 - 7 хвилин, після чого здійснюють капсулювання на машині для заповнення желатинових капсул

При недостатньому чи зайвому зволоженні соєвого ізоляту масу питної води для приготування рідини, що гранулює, збільшують чи зменшують на 5 - 10% від маси соєвого ізоляту

Розмір отворів перфорованої вставки у грануляторі становить від 1 до 2 мм

Для отримання крохмалю, ароматизованого фенхелем, в нього дрібними краплями вносять настоянку фенхелю при постійному перемішуван-

ні

Компоненти вносять у змішувач, розсіюючи їх крізь сито по поверхні грануляту

Молочнокисла флора препарату, що є нормальною флорою людини, попереджує розвиток патогенних бактерій та підвищує опірність організму до інфекцій

Для забезпечення ефективної функціональної дії в 1 г продукту повинно міститися $1 \cdot 10^7$ - $1 \cdot 10^8$ КУО (живих клітин мікроорганізмів) Концентрація, що вища за наведену, погіршує органолептичні та технологічні показники, викликаючи небажані ефекти, наприклад, пронос» Концентрація, що нижча за зазначену, не забезпечує необхідного терапевтичного ефекту

Введення у препарат аскорбінової кислоти підвищує кількість життєздатних клітин та сприяє збільшенню його антиінфекційної активності

Аскорбінова кислота (вітамін С) сприятливо діє на організм людини, зокрема, стимулює діяльність ендокринних залоз, центральної нервової системи, сприяє нормальному кровотворенню, зашкоджує утворенню канцерогенів, підвищує опірність людини шкідливим діям Вона є стимулятором росту мікроорганізмів, що входять до складу препарату

Вітамін С не синтезується організмом людини, тому вся його необхідна кількість повинна надходити з їжею Середньодобова потреба організму вітаміну С - 70 - 100 мг/%

Ячмінно-солодовий екстракт - це продукт, що містить легкозасвоювані вуглеводи, вітаміни, мінеральні речовини Його структурно-механічні властивості дозволяють використовувати екстракт як в'язучу речовину при гранулюванні - важливої технологічної операції, Ячмінно-солодовий екстракт позитивно впливає на розвиток мікрофлори, що входить до складу бактеріального концентрату, підвищує харчову та біологічну цінність пробіотичного препарату, що заявляється

Настоянка фенхелю, що введено до препарату, стимулює процеси травлення, зменшує газовиділення в кишечнику та попереджає спазми кишечника, які викликані метеоризмом

Лактоза (молочний цукор) - дисахарид, що складається з галактози та глюкози Вона полегшує всмоктування кальцію з кишечника, легко засвоюється у процесі травлення та рідко викликає алергію Лактоза легко розчиняється, добре споживається бактеріями, стимулює їх розвиток, а також має велику протекторну дію при зберіганні

Саме зазначений склад компонентів у визначеному співвідношенні дозволяє підвищити вміст живих функціонально активних клітин корисних мікроорганізмів, внаслідок чого підвищується терапевтичний ефект при лікуванні та профілактиці дисбактеріозів, діареї у дітей, ентероколітів, розладів травлення, метеоризмів, для нормалізації мікрофлори кишечника та при інших захворюваннях, викликаних порушенням нормальної мікрофлори травного тракту людини

Для виготовлення пробіотичного препарату "Актидар" застосовують наступні види сировини та матеріалів

соєвий ізолят "SUPRO 500E", "SUPRO EX33" або "ISP 95 SP" (Protein Technologies Interneshinal,

Белья),

ячмінно-солодовий екстракт за ТУ У 18 193,
бактеріальний концентрат сухий за ТУ У 15 5-
00419880-006,

аскорбінову кислоту за ДФУ 1,
настоянку фенхелю за ТУ 319 України
04884248 04-93,

крохмаль картопляний (ROQVETTE FRERES,
Франція),

воду питну за ГОСТ 2874

Бактеріальний концентрат сухий містить живі
клітини молочнокислих бактерій - *Streptococcus*
salivarius ssp *Thermophilus* - $1 \cdot 10^8$, біфідобактерій
Bifidobacterium bifidum, *Bifidobacterium longum*,
Bifidobacterium adolescentis - $1 \cdot 10^8$, пропіоновокис-
лих бактерій *Propionibacterium* sp - $1 \cdot 10^7$

Технологічний процес виробництва пробіотич-
ного препарату "Актидар" складається з наступних
операцій,

- приймання сировини,
- просіювання сировини,
- приготування рідини, що гранулює,
- змішування та зволоження,
- сушіння,
- сухе гранулювання,
- внесення фенхелю,
- внесення наповнювачів,
- капсулювання⁴
- контроль якості

Приймання сировини

Сировина та основні матеріали приймають по
масі (на вагах) та якості, визначеними ВТК (лабо-
раторією),

Просіювання сировини

Усі порошкоподібні компоненти піддають обо-
в'язковому просіюванню крізь сита (вібросита або
просіювачі) з розміром отворів 0,6мм для очищен-
ня від механічних домішок та великих фракцій

Приготування рідини, що гранулює

Як рідину, що гранулює, використовують роз-
чин ячмінно-солодового екстракту. Ячмінно-
солодовий екстракт розчиняють у зазначеній за
рецептурою кількості питної води при ретельному
перемішуванні до одержання однорідної консите-
нції

Змішування та зволоження

Соевий ізолят або лактозу (в залежності від
рецептури) перемішують у змішувачі протягом 1 -
2хв. Потім при працюючій мішалці подають крізь
форсунку, що гранулює. Масу перемішують протя-
гом 1 - 3хв до рівномірного зволоження

Отримана маса є вологою компактною суміш-
шю

При недостатньому ступені зволоження чи
надмірному зволоженні соєвого ізоляту або лакто-
зи масу питної води для приготування рідини, що
гранулює, можна збільшити або зменшити на 5 -
10% від маси соєвого ізоляту або лактози

Сушіння

Вологу суміш сушать у сушарці при темпера-
турі 65 - 85°C до залишкової масової частки воло-
ги сухої суміші, зазначеної у рецептурі

Сухе гранулювання

Висушену масу пропускають крізь гранулятор,
де відбувається утворення гранул. Розмір отворів
перфорованої вставки в грануляторі повинен бути

від 1 до 2мм

Внесення настоянки фенхелю

В зазначеному за рецептурою кількість крох-
малю крізь форсунку дрібними краплями вносять
настоянку фенхелю при постійному перемішуван-
ні

Внесення наповнювачів

Сухий гранулят змішують разом з бактеріаль-
ним концентратом, крохмалем, що ароматизовано
фенхелем, сухим крохмалем, аскорбіною кисло-
тою та ретельно перемішують протягом 5 - 7хв.
Компоненти рекомендують вносити у змішувач,
розсіюючи їх крізь сито по поверхні грануляту

Капсулювання

Капсулювання здійснюють на машині для за-
повнення капсул у капсули №0

Контроль якості

Якісні показники продуктів контролюють по хо-
ду технологічного процесу. При одержанні задові-
льних результатів продукт передають на пакуван-
ня

Пакування

18 капсул розміщують у контурній чарунковій
упаковці. 30 або 60 капсул пакують у пластмасо-
вий флакон (банку)

Приклад 1

Таблиця 1

Рецептура продукту (кг на 1000кг продукту без
урахування втрат)

Назва сирови- ни	Масова частка в сировині, %	Закладка компонентів, кг	Масова частка в готовому продукті, кг
	вологи		вологи
Ізольований соевий білок	5,5	802,2	44,1
Ячмінно- солодовий ек- стракт	25,0	150,0	37,5
Вода питна	100,00	490,0	490,0
Бактеріальний концентрат	5,0	10,0	0,5
Настоянка фе- нхелю	-	0,5	-
Крохмаль	20,0	5,5	1,1
Аскорбінова кислота	-	50,0	-
РАЗОМ		1508,2	573,2
Кількість води, що випарюєть- ся		508,2	508,2
Суха суміш	6,98	934,0	65,0
Вихід готового продукту	8,5	1000,0	65,0

Спочатку здійснюють приймання сировини по
масі на вагах та якості. Після цього усі порошкопо-
дібні компоненти просіюють крізь вібросита з роз-
міром отвору 0,6мм для очищення від механічних
домішок та великих фракцій

Одночасно готують рідину, що гранулює, ви-

користовуючи розчин ячмінно-солодового екстракту, який розчиняють у питній воді при ретельному перемішуванні до одержання однорідної консистенції

Соевий ізолят перемішують у змішувачі протягом 2 хвилин. Потім при працюючій мішалці подають крізь форсунку рідину, що гранулює. Масу перемішують протягом 2 хвилин до рівномірного зволоження. Через те, що соєвий ізолят має недостатній ступінь зволоження соєвого масу питної води для приготування рідини, що гранулює, збільшують на 5% від маси соєвого ізоляту.

Отриману вологу суміш сушать у сушарці при температурі 80°C до залишкової масової частки води сухої суміші. Висушену масу пропускають крізь гранулятор, де відбувається утворення гранул. Сухий гранулят змішують разом з бактеріальним концентратом з біфідобактерій, пропіоновокісних та молочнокислих бактерій, аскорбіновою кислотою та крохмалем, в який попередньо дрібними краплями вносять розчин фенхелю при постійному перемішуванні, та ретельно перемішують у змішувачі протягом 6 хвилин, після чого здійснюють капсулювання на машині для заповнення желатинових капсул (капсули №0).

Готовий продукт має наступні органолептичні показники:

зовнішній вигляд - желатинові капсули, в яких знаходиться сипкий порошок без сторонніх включень,

смак та запах - характерний для доброякісних компонентів, з яких складається продукт, смак та запах настоянки фенхелю,

колір - білий

Харчова та енергетична цінність продукту

масова частка

білку 69,0%,

вуглеводів 21,1%,

енергетична цінність 100г продукту 360ккал,

енергетична цінність 1 капсули (г) 1,1ккал

Приклад 2

Таблиця 2

Рецептура продукту (кг на 1000кг продукту без урахування втрат)

Назва сировини	Масова частка в сировині, %	Закладка компонентів, кг	Масова частка в готовому продукті, кг
	вологи		вологи
Лактоза	5,5	885,6	48,7
Ячмінно-солодовий екстракт	25,0	47,6	11,9
Вода питна	100,00	85,6	85,6
Бактеріальний концентрат	5,0	10,0	0,5
Настоянка фенхелю	-	0,5	-
Крохмаль сухий	20,0	10	2,0
Крохмаль для	20,0	5,5	1,1

ароматизації його фенхелем			
Аскорбінова кислота	-	50,0	-
РАЗОМ		1094,8	149,8
Кількість води, що випарюється		94,8	94,8
Суша суміш	5,95	924,0	55,0
Вихід готового продукту	5,50	1000,0	55,0

Спочатку здійснюють приймання сировини по масі на вагах та якості. Після цього усі порошокоподібні компоненти просівають крізь вібростата з розміром отворів 0,6мм для очищення від механічних домішок та великих фракцій.

Одночасно готують рідину, що гранулює, використовуючи розчин ячмінно-солодового екстракту, який розчиняють у питній воді при ретельному перемішуванні до одержання однорідної консистенції.

Лактозу перемішують у змішувачі протягом 2 хвилин. Потім при працюючій мішалці подають крізь форсунку рідину, що гранулює. Масу перемішують протягом 1 хвилини до рівномірного зволоження. Через те, що лактоза має зайве зволоження масу питної води для приготування рідини, що гранулює, зменшують на 5% від маси лактози.

Отриману вологу суміш сушать у сушарці при температурі 70°C до залишкової масової частки води сухої суміші. Висушену масу пропускають крізь гранулятор, де відбувається утворення гранул. Сухий гранулят змішують разом з бактеріальним концентратом з біфідобактерій, пропіоновокісних та молочнокислих бактерій, аскорбіновою кислотою та крохмалем, в який попередньо дрібними краплями вносять розчин фенхелю при постійному перемішуванні, та ретельно перемішують у змішувачі протягом 6 хвилин, після чого здійснюють капсулювання на машині для заповнення желатинових капсул (капсули №0).

Органолептичні показники готового продукту: зовнішній вигляд - желатинові капсули, в яких знаходиться сипкий порошок без сторонніх включень,

смак та запах - характерний для доброякісних компонентів, з яких складається продукт, смак та запах настоянки фенхелю

колір - кремовий

Харчова та енергетична цінність продукту: масова частка

білку 69,0,

вуглеводів 94,2,

енергетична цінність 100г продукту 377ккал,

енергетична цінність 1 капсули (г) 1,1ккал

Готові капсули потрібно зберігати при температурі від 1 до 6°C не більше 6 місяців з дати виготовлення, а при температурі від мінус 15 до мінус 18°C не більше 12 місяців з дати виготовлення.

Пробіотичний препарат "Актидар" призначено для перорального застосування для лікування шлунково-кишкового тракту. Показаннями для використання є дисбактеріоз, діарея у дітей та дорослих, нормалізація мікрофлори кишечника після лікування антибактеріальними засобами, ентеро-

13

коліти, розлади травлення елементарного пох-
дження, метеоризм

Дорослим призначають по 2 капсули 3 рази на
добу з невеликою кількістю рідини з температурою
не вище 40°C. Дітям віком від 2 до 12 років - по 1 -

58401

14

2 капсули 3 рази на добу. Немовлятам признача-
ють по 1 капсулі 3 рази на добу, причому капсули
попередньо розривають та їх вміст змішують з
невеликою кількістю рідини (молоко, сік, вода)