

М.М. Васенда, Т.А. Грошовий

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ КІЛЬКІСНИХ ФАКТОРІВ НА ОСНОВНІ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ ТАБЛЕТОК МАГНІЮ АСПАРАГІНАТУ З ВІТАМІНОМ В₆, ОТРИМАНИХ ПРЯМИМ ПРЕСУВАННЯМ

Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського

Ключові слова: таблетки, магній аспарагинат, вітамін В₆.

Ключевые слова: таблетки, магний аспарагинат, витамин В₆.

Key words: tablets, magnesium asparaginate, vitamin В₆.

Вивчено вплив кількості допоміжних речовин у складі таблеток магнію аспарагинату з вітаміном В₆, що одержані прямим пресуванням на показники якості таблеток. Встановлено, що визначальний вплив на властивості таблеток, одержаних прямим пресуванням, має кількість мікрокристалічної целюлози (марки МКЦ 102), ПВП, тальку в їх складі.

Изучено влияние количества вспомогательных веществ в составе таблеток магния аспарагината с витамином В₆, полученных прямым пресованием на показатели качества таблеток. Установлено, что определяющие влияние на свойства полученных таблеток имеет количество микрокристаллической целлюлозы (марки МКЦ 102), ПВП, талька в их составе.

An influence of excipient quantity in magnesium asparaginate and vitamin В₆ tablets, manufactured by direct compression, on the tablet quality performance was studied. It was established that quantity of microcrystalline cellulose (MCC 102 grade), PVP, talk in magnesium asparaginate and vitamin В₆ tablets composition make a defining impact on the characteristics of ones.

Для правильного розвитку і росту організму необхідне правильно збалансоване харчування, яке б забезпечувало організм людини всіма вітамінами та макроелементами. Серед усіх макроелементів, що входять до складу організму людини, особливе місце займає магній [7]. Він відіграє важливу роль в енергетичному і електролітному обміні, бере участь в обміні фосфору, синтезі АТФ, побудові кісткової тканини [6, 7, 8, 10]. Дефіцит магнію в організмі – характерне явище для населення всього світу. Більшість захворювань, що пов'язані з ураженням ЦНС або серцево-судинної системи, супроводжуються дефіцитом магнію [1]. Тому розробка складу та технології вітчизняних магневмісних препаратів є потрібною та актуальною в наш час.

Раніше нами було вивчено вплив 25-ти допоміжних речовин на фармако-технологічні властивості таблеток магнію аспарагинату з вітаміном В₆ і для подальших досліджень зі створення оптимального складу таблеток відібрані кращі з них [2].

МЕТА РОБОТИ - вивчення впливу кількісних факторів на основні показники якості таблеток магнію аспарагинату з вітаміном В₆.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

В якості об'єкта дослідження використовували магній аспарагинат та вітамін В₆. Таблетки магнію аспарагинату з вітаміном В₆ отримували прямим пресуванням. Отримані таблетки контролювали за такими показниками: зовнішній вигляд, стійкість до роздавлювання, розпадання, стираність та однорідність дозування [3].

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Із п'яти груп вивчених раніше допоміжних речовин для подальших досліджень було відібрано найкращі [2]. Відібрані допоміжні речовини вивчалися як кількісні фактори. Перелік кількісних факторів та їх рівні наведено в табл. 1.

Одержані таблетки магнію аспарагинату з вітаміном В₆ досліджували згідно ДФУ [3].

Таблиця 1
Фактори та їх рівні, які вивчалися в процесі вдосконалення складу таблеток магнію аспарагинату з вітаміном В₆

Фактори	Рівні факторів	
	Нижній “-”	Верхній “+”
x ₁ – кількість МКЦ 102 в таблетці, г	0,04	0,06
x ₂ – кількість МКЦ 12 в таблетці, г	0,04	0,06
x ₃ – кількість натрій кроскармельози в таблетці, г	0,010	0,015
x ₄ – кількість натрій крохметил гліколяту в таблетці, г	0,010	0,015
x ₅ – кількість ПВП в таблетці, г	0,010	0,015
x ₆ – кількість крохметил гліколяту в таблетці, г	0,00425	0,0085
x ₇ – кількість тальку в таблетці, г	0,00425	0,0085

Для вивчення семи кількісних факторів використовували один із планів відсіюючого експерименту – випадковий баланс [5]. Як змазуючу речовину використовували магній стеарат в кількості 1% до середньої маси таблеток. Матриця планування експерименту та результати фармако-технологічного дослідження таблеток магнію аспарагинату з вітаміном В₆ наведені у табл. 2.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Визначення значущих факторів проводили за допомогою діаграми розсіювання. Для цього на осі абсцис помічали на однаковій відстані одна від одної точки з номерами факторів. Від цих точок проводили вертикальні лінії. На осі ординат відкладали значення відгуку (наприклад, стираність таблеток), на осі абсцис – значення параметру відгуку на верхньому та нижньому рівні (рис. 1). Різниця між середніми значеннями досліджуваного фактора для верхнього та нижнього рівнів визначає певною мірою вплив



фактора на параметр оптимізації. Різницю середніх значень на діаграмі розсіювання виражали через медіани.

Таблиця 2

Матриця планування експерименту та результати дослідження якості таблеток магнію аспарагіату з вітаміном В₆

№	x ₁	x ₂	x ₃	x ₄	x ₅	x ₆	x ₇	y ₁	y ₂	y ₃	y ₄
1	+	+	+	-	-	-	-	0,46	1,38	35	1
2	+	+	-	-	+	+	-	0,71	0,49	67	2
3	+	-	+	+	-	-	+	0,36	0,54	67	1
4	+	-	-	+	+	+	+	0,49	0,76	50	2
5	-	+	+	+	+	-	-	0,86	0,563	62	1
6	-	+	-	+	-	+	+	0,65	0,698	37	1
7	-	-	+	-	+	-	+	0,44	0,87	54	1
8	-	-	-	-	-	+	-	0,62	1,51	56	1

Примітки:

y₁ – однорідність дозування маси таблеток, ±%

y₂ – стираність, %

y₃ – стійкість таблеток до роздавлювання, Н

y₄ – час розпадання, хв.

Згідно одержаних результатів, на однорідність дозування таблеток магнію аспарагіату з вітаміном В₆ найбільшою мірою впливає кількість МКЦ 12, кількість тальку та кількість МКЦ 102. Із збільшенням кількості МКЦ 102, тальку та зі зменшенням кількості МКЦ 12 відхилення від середньої маси зростає.

Розглянемо вплив кількісних факторів на стираність таблеток магнію аспарагіату з вітаміном В₆.

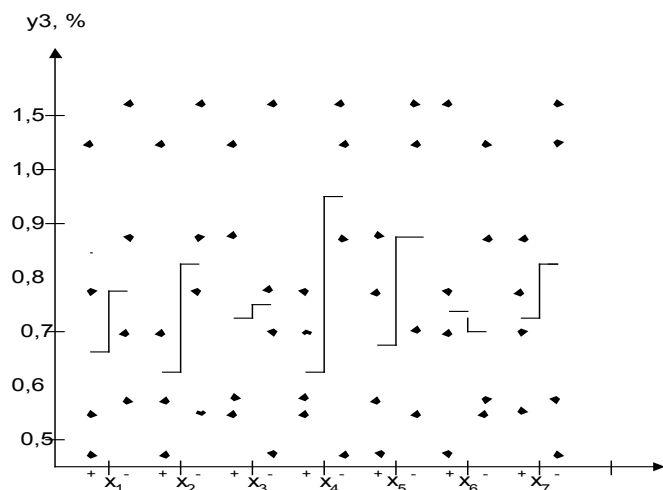


Рис. 1. Діаграма розсіювання результатів дослідження таблеток магнію аспарагіату з вітаміном В₆ на стираність.

Як видно з *рисунку 1*, найбільше значення медіан спостерігається для факторів x₄, x₅ та x₂. Зі збільшенням кількості натрію крохметил гліколяту (x₄), ПВП (x₅) та МКЦ 12 (x₂) стираність одержаних таблеток зменшується. Також, значно на даний показник впливають кількість МКЦ 102 (x₁) та тальку (x₃). Зі збільшенням кількості введення цих

допоміжних речовин у таблетну масу, одержуємо більш стійкіші таблетки до стирання.

Одним із важливих досліджуваних показників – є стійкість таблеток до роздавлювання, особливо при одержанні таблеток прямим пресуванням.

При введенні в таблетну масу більшої кількості ПВП стійкість таблеток до роздавлювання покращуються. Також, із збільшенням кількості факторів x₁, x₃ отримують таблетки магнію аспарагіату з вітаміном В₆ більш міцніші. Введення МКЦ 12 (x₂), крохметил гліколяту (x₆) та тальку (x₇) у менших кількостях також покращують даний показник.

У всіх серіях таблетки магнію аспарагіату з вітаміном В₆ розпадалися до 2 хвилин. Це означає, що різний кількісний вміст досліджуваних факторів не впливає на час розпадання таблеток.

Проведені дослідження дозволили прослідкувати, як впливає кожний із семи кількісних факторів, що вивчалися, на основні показники якості таблеток магнію аспарагіату з вітаміном В₆. За вивченими показниками із подальших досліджень доцільно виключити фактори : x₂, x₃, x₄ та x₆, а фактори x₁, x₃, x₅ та x₇ стабілізувати на кращих для них рівнях.

Так, МКЦ 12 зменшує відхилення від середньої маси, стираність таблеток, але суттєво погіршує стійкість таблеток магнію аспарагіату з вітаміном В₆ до роздавлювання. Тому було вирішено із подальших досліджень її виключити, а більш детально вивчити МКЦ 102.

Використання ПВП сприяє покращенню однорідності дозування маси таблеток, підвищує їх стійкість до роздавлювання. ПВП за багатьма показниками має перевагу над натрій крохметил гліколятом, тому дану допоміжну речовину було залишено для наступних досліджень.

Введення крохметил гліколяту до складу таблеток магнію аспарагіату з вітаміном В₆ погіршує їх основні показники (однорідність дозування, стираність, стійкість до роздавлювання), тому ця речовина була виключена із подальших досліджень

Використання тальку веде до зменшення відхилення від середньої маси, стираності таблеток та підвищує стійкість до роздавлювання, отже варто його вивчити більш детально.

ВИСНОВКИ

1. Вивчено вплив семи кількісних факторів на показники якості таблеток магнію аспарагіату з вітаміном В₆.

2. Встановлено, що визначальний вплив на властивості таблеток, одержаних прямим пресуванням, має кількість мікрокристалічної целюлози (марки МКЦ 102), ПВП, тальку в їх складі.

ЛІТЕРАТУРА

1. Барканова А.А. Фармакологическая коррекция синдрома артериальной гипертензии у больных сахарным диабетом 2 типа и гипеотонической болезни с помощью препаратов, содержащих магний: автореф. дис. на соиск. учен. степ. канд. мед. наук: 14.00.25 / А.А. Барканова. – Волгоград, 2003. – 23 с.

2. Васенда М.М. Розробка складу та технології таблеток магнію аспарагіату з вітаміном В₆ методом прямого пресування / М.М. Васенда // Запорожский медицинский журнал. – 2009. - № 2. – С.64-66.



3. Державна Фармакопея України: Доповнення 1 / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр" – 1 вид. – Х.: РІРЕГ, 2004.– 520 с.

4. Дефицит магния и артериальная гипертензия / [Шилов А.М., Рабинович Ж. Г., Мельник М. В., и др.]. - Рос. мед. вестн.: 2005. - № 2. – С. 62–65.

5. Математичне планування експерименту при проведенні експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / [Т.А. Грошовий, В.П. Марценюк, Л.І. Кучеренко та ін.]. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

6. Межевитинова Е.А. Роль магния в развитии предменструального синдрома / Е.А Межевитинова, В.Н. Прилепская., Н.М.

Назарова // Гинекология.- 2003. - №2. – С.23-33

7. Обмен магния и терапия препаратами магния при гестозе [Электронный ресурс] / А.Л.Верткин, О.Н.Ткачева, Л.Е.Мурашко, и др. // Фарматека, 2005. - №2 (98) - режим доступа до журн.: <http://www.pharmateca.ru>. = 54.

8. Спасов А.А. Магний в медицинской практике / Спасов А.А. - Волгоград 2000. – 268 с.

9. Altura B.M. Basic biochemistry and physiology of magnesium: a brief review /B.M. Altura // Magnesium& Trace Elements. – 1991.- v.10. –P. 167-171.

10. Ebel H. Magnesium metabolism: a review / Ebel H., Gunther T.// J. Clin. Chem.& Clin. Biochem. – 1998. – №48. – 370 p.

Відомості про авторів:

Васенда Мар'яна Миколаївна, здобувач каф. фарм. дисциплін Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського.

Грошовий Т.А., доктор фарм. наук, професор, зав. каф. фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського.

Адреса для листування:

Васенда Мар'яна Миколаївна, м. Тербовля, Тернопільська обл., вул Вербова, 3*. E-mail:marjanavasenda@rambler

УДК 615.454.002.2 : [615.322 : 582.951.4]]. 012 : 616.594.14-084/-085

¹С.А. Гладышева, ²Е.В. Гладух

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА МЯГКОГО ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА С ГУСТЫМ ЭКСТРАКТОМ СТРУЧКОВОГО ПЕРЦА ДЛЯ ТЕРАПИИ И ПРОФИЛАКТИКИ АЛОПЕЦИИ

¹Запорожский государственный медицинский университет,

²Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Ключові слова: алопеція, густий екстракт стручкового перцю, гель, технологія виробництва.

Ключевые слова: алопеция, густой экстракт стручкового перца, гель, технология производства.

Key words: an alopecia, a dense extract of siliculose pepper, gel, the production technology.

На основании результатов экспериментальных исследований разработана технологическая схема производства и обоснованы основные параметры технологического процесса нового средства для профилактики и терапии алопеции - геля-маски для волос «Капситрихол». Предложенная технология производства наружного фармакоtherapeutic средства с густым экстрактом стручкового перца разработана с учетом промышленных возможностей, имеющихся на предприятиях химико-фармацевтического комплекса Украины и не требует дополнительных затрат для практической реализации выпуска геля-маски для волос «Капситрихол». Освоение промышленного производства геля-маски для волос «Капситрихол» по разработанной технологии позволит расширить ассортимент эффективных отечественных средств для терапии и профилактики алопеции, создаст реальную альтернативу импортным трихологическим препаратам.

На підставі результатів експериментальних досліджень розроблено технологічну схему виробництва і обґрунтовано основні параметри технологічного процесу нового засобу для профілактики й терапії алопеції – гелю-маски для волосся «Капсітрихол». Запропонована технологія виробництва зовнішньої лікарської форми з густим екстрактом стручкового перцю з урахуванням промислових можливостей, наявних на підприємствах хіміко-фармацевтичного комплексу України й не вимагає додаткових витрат для практичної реалізації випуску гелю-маски для волосся «Капсітрихол». Освоєння промислового виробництва гелю-маски для волосся «Капсітрихол» за розробленою технологією дозволить розширити асортимент ефективних вітчизняних засобів терапії й профілактики алопеції, створить реальну альтернативу імпортованим трихологічним препаратам.

On the basis of results of experimental researches the technological scheme of manufacture is developed and key parameters of technological process of a new agent for prophylaxis and therapies of an alopecia - gel-mask for hair «Kapsitrichol» are proved. The offered the production technology external pharmacotherapeutic agents with a dense extract of siliculose pepper is developed in view of the industrial opportunities which are available on enterprises of a химико-pharmaceutical complex of Ukraine and does not demand additional expenses for practical realization of release of gel-mask for hair «Kapsitrichol». Development of industrial production of gel-mask for hair «Kapsitrichol» on the developed technology will allow to dilate assortment of effective domestic agents for therapy and prophylaxes of an alopecia, will frame real alternative import trichological preparations.

Здоровье – социально-детерминированная категория и его уровень во многом определяется факторами социальной среды [1, 2]. При этом ряд заболеваний как для системы здравоохранения, так и для общества представляют собой медико-социальную проблему. Однако имеются заболевания, распространенность и медико-социальное значение которых к настоящему времени малоизучены. К таковым относятся заболевания волос и кожи волосистой части головы, в частности, алопеция. Отсутствие определенных сведений

о реальных уровнях распространенности данной патологии среди населения, неблагоприятных факторах образа жизни, влияющих на возникновение заболеваний волос, а также о формах и методах оказания лечебно-профилактической помощи населению с патологией волос во многом связано с тем, что научным и практическим аспектам этой проблемы не уделяется должного внимания. Носители данной патологии попадают в учреждения здравоохранения лишь в самых крайних случаях, когда наличие болезни уже мешало