

ЖУВАЛЬНІ ТАБЛЕТКИ – ВИВЧЕННЯ ПРОЦЕСУ ТАБЛЕТУВАННЯ

Ключові слова: таблетки, тиск пресування, лубриканти

Фармацевтична наука та практика – це потужне поєднання двох аспектів діяльності, яке дає можливість рятувати людські життя та зберігати здоров'я населення [1]. Багатий інтелектуальний потенціал вчених взагалі світу та, зокрема, України надає ресурси у вигляді нових синтезованих або виділених з рослин субстанцій та допоміжних речовин, що дає змогу створювати якісні лікарські засоби, і, таким чином, розширювати можливості для лікування, профілактики та діагностування все більшої кількості захворювань [2].

Як один з основних напрямів у розвитку сучасної фармацевтичної промисловості можна виділити розширення асортименту та пошук ефективних та безпечних лікарських засобів, у тому числі рослинного походження. Препарати на основі рослинних екстрактів як правило мають широкий спектр застосування, зокрема як тонізуючі, загальноукріплюючі лікарські засоби, які стимулюють неспецифічну резистентність організму [3, 4]. Препарати вказаного спектра дії необхідні в сучасній медичній практиці, особливо в наш час у зв'язку зі складною екологічною ситуацією та напруженим ритмом життя людей [5].

Метою нашого дослідження стало дослідження впливу тиску пресування на якість таблеток та вибір кількості лубрикантів для розроблення препарату у формі жувальних таблеток з сухим екстрактом вівса та кверцетином, що дає можливість удосконалити склад і технологію та розширити спектр фармакологічної дії відомого препарату Квертин (ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»).

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами нашого дослідження стали сухий екстракт вівса посівного, кверцетин (у перерахунку на 100% суху речовину), маса для таблетування у вигляді гранул і таблетки. Дослідження здійснювали за допомогою сучасних методів, які відповідають вимогам ДФУ. Гранулювання виконували за допомогою сушилки-гранулятора псевдозрідженого шару Unilab-5-DJ фірми Huttlin (Німеччина). Гранулювання у псевдозрідженому шарі дає змогу поєднувати операції змішування, грануляції, сушки та опудрювання в одному устаткуванні [6]. Тому спосіб грануляції в псевдозрідженому шарі все частіше застосовують у сучасній фармацевтичній промисловості. Таблетування одержаної маси робили на таблетпресі XL-100 фірми Korsch, Німеччина.

Результати дослідження та обговорення

Для вирішення поставлених завдань нами були створені та досліджені три серії грануляту, які мають однаковий перелік допоміжних речовин, але їх різний кількісний вміст. Порівняльне дослідження грануляту здійснювали за такими показниками, як

насипна щільність, показник Гауснера, плинність, залишкова вологість, фракційний склад та мікроскопічне дослідження.

У зв'язку з тим, що на якість таблеток у процесі пресування мають вплив такі параметри, як величина тиску пресування, швидкість пресування та стан і зносостійкість прес-інструмента [7], нами було досліджено вплив умов процесу пресування таблеткової маси на якість одержаних таблеток. Результати дослідження подано на рисунку.

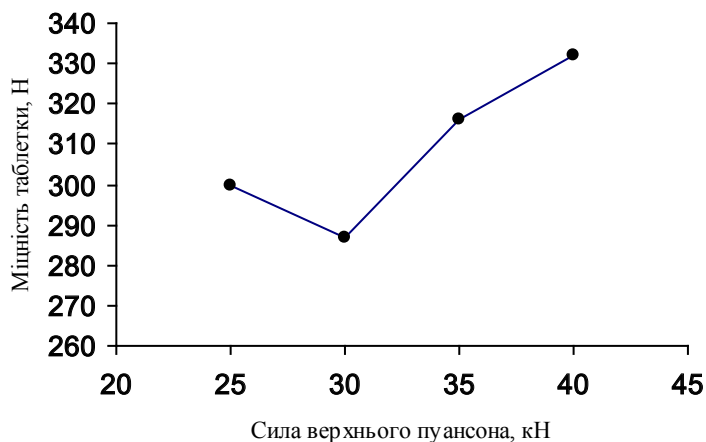


Рис. Вплив сили пресування на міцність таблеток

Як випливає з даних, наведених на рисунку, оптимальною є сила тиску верхнього пуансона 25 кН. В результаті отримуємо таблетки висотою 5,9 мм з міцністю 300 Н. Також слід зазначити, що одержані таблетки мають задовільні органолептичні показники.

Подальше дослідження було спрямовано на вибір кількості лубрикантів.

Згідно зі складом і технологією таблеток Квертин, на стадії одержання маси для таблетування гранулят обпудрюють такими компонентами, як магнію стеарат і тальк. Підбір кількості лубрикантів здійснювали за їх впливом на фармакотехнологічні показники маси та параметри таблеток під час таблетування.

Магнію стеарат має добрі антифрикційні властивості, але його не має бути у великій кількості у складі жувальних таблеток. За органолептичними відчуттями було визначено його максимальну кількість 0,5%, що не перевищує ліміт, означений у ДФУ (друге доповнення) [8].

Кількість тальку було підібрано за функціональним призначенням цієї допоміжної речовини – антифрикційні та змазуючі властивості. Гранулят обпудрювали різною кількістю тальку, потім досліджували здатність таблеток до затирання матриці та залипання на пуансон. Результати наведено в таблиці.

Т а б л и ц я

Результати вибору кількості тальку

Кількість тальку, %	Сила виштовхування таблетки з матриці, Н	Сила зняття таблетки з нижнього пуансона, Н
0,00	> 2 000	> 1 000 (таблетка залипає)
0,50	1 270	600–700
1,00	540	20
3,00	340	< 10
5,00	320	< 10

Таким чином, обрано оптимальну кількість тальку в розмірі 3% як таку, яка забезпечує необхідні технологічні характеристики маси для таблетування. Слід відзначити, що обрана кількість тальку також відповідає вимогам ДФУ (друге доповнення) [8].

В и с н о в к и

1. Досліджено вплив умов виконання процесу пресування на якість отриманих таблеток, а саме залежність міцності таблеток від сили пресування.

2. За результатами досліджень процесу пресування виявлено, що оптимальним показником є сила тиску верхнього пуансона 25 кН.

3. Здійснено дослідження щодо вибору оптимальної кількості лубрикантів шляхом вимірювання сили виштовхування таблетки з матриці та сили зняття таблетки з нижнього пуансона. Ефективною концентрацією тальку для оптимізації процесу таблетування та одержання якісних таблеток є 3%.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Чуєшов В. І., Гладух С. В., Сайко І. В. та ін. Технологія ліків промислового виробництва. Підр. у двох частинах. Ч. 2, вид. друге, перероб. доп – Харків: НфаУ, «Оригінал», 2012. – 197 с.

2. Шилов Г. Н., Хоменко А. И., Евстигнеев В. В. Основы разработки новых лекарственных средств // Мед. новости. – 2009. – № 2. – С. 23–28.

3. Иванов Г. А. 500 золотых советов целителя. – Донецк: Изд-во ЧП «Магия», 2005. – 320 с.

4. Кисличенко В. С. Системная фитотерапия: уч. пособие / Под ред. В. С. Кисличенко, А. В. Зайченко, И. А. Журавель. – Харьков: Изд-во НФаУ «Золотые страницы», 2008. – 256 с.

5. Вейн А. М., Воробьев О. В., Дюкова Г. М. Стресс, депрессия и психосоматические заболевания – М., 2004.

6. Чуєшов В. І., Гладух С. В., Сайко І. В. та ін. Технологія ліків промислового виробництва. Підр. у двох частинах. Ч. 1, вид. друге, перероб. доп. – Харків: НфаУ, «Оригінал», 2012. – 188 с.

7. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / Ed. by James Swarbrick. – New York/London: Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

8. Державна фармакопея України. 1-е вид. (Доп. 2). – Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.

Надійшла до редакції 03. 06. 2014.

Л. Л. Давтян¹, Я. Р. Андрейчук¹, А. С. Шаламай²

¹ *Національна медичинська академія післядипломного освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ*

² *ПАО НПЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», м. Київ*

ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ ТАБЛЕТКИ – ИЗУЧЕНИЕ ПРОЦЕССА ТАБЛЕТИРОВАНИЯ

Ключевые слова: таблетки, давление прессования, лубриканты

АННОТАЦИЯ

Разработка и поиск новых лекарственных препаратов – одна из важнейших задач современной фармацевтической науки. Разработка препаратов на основе природных компонентов является одним из приоритетных направлений отечественной фармацевтической отрасли.

Объекты исследования: сухой экстракт овса, кверцитин, масса для таблетирования, вспомогательные вещества. Методы исследования соответствуют Государственной фармакопее Украины. Использовано новейшее оборудование, которое соответствует требованиям Надлежащей производственной практики.

Было проведено исследование параметров процесса таблетирования смеси в виде гранул и влияния условий прессования на качество полученных таблеток. В результате выбрано оптимальное давление прессования для получения таблеток с достаточной прочностью и удовлетворительными органолептическими показателями. Также в результате проведенных исследований было подобрано оптимальное количество лубрикантов в составе таблеточной массы с целью оптимизации процесса таблетирования и получения качественных жевательных таблеток с сухим экстрактом овса и кверцитином. Полученные в ходе исследований данные позволят усовершенствовать состав и технологию и расширить спектр фармакологического действия известного препарата Квертин (ПАО НПЦ «Борщагівський ХФЗ»).

L. L. Davtyan¹, I. R. Andriichuk¹, A. S. Shalamay²

¹ *Shupyk National Medical Academy of Post-graduate Education, Kyiv*

² *PJSC SIC «Borshchahivskiy Chemical Pharmaceutical Plant», Kyiv*

CHEWABLE TABLETS – STUDY OF TABLETTING PROCESS

Key words: tablet, pressure of pressing, lubricants

ABSTRACT

Development and investigation of new medicines is one of the most important targets of modern pharmaceutical science. Development of medicines base on natural compounds is one of priority strategy of domestic pharmaceutical field of science.

Objectives are dry extract of oat, quercitinum, tablet composition, auxiliary substances. Methods of current test are in compliance with domestic pharmacopeia. Modern devices which are in compliance with GMP were used.

The parameters of pressing of tablet composition in the form of granules were investigated and the optimal pressure of pressing to obtain the tablets with sufficient solidity (strength) was selected. The optimal quantity of lubricants in the solid dosage form was chosen as well as organoleptic characteristic. It was selected the optimal quantity of lubricants in the tablet composition in order to optimize process of tablet pressing and to get quality chewable tablets with dry extract of oat and quercitinum during the test. This data allow us to improve the composition and technology (as well as to increase of pharmacological spectrum of already existed drug Quertin by PJSC SIC «Borshchahivskiy Chemical Pharmaceutical Plant»)

Електронна адреса для листування з авторами: ldavtian@mail.ru