

Подмогильная Е.С. – студентка 5 курса, фармацевтического факультета, julia.masliy@gmail.com
Научный руководитель: Маслий Ю.С., к.ф.н., доцент
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ОБОСНОВАНИЕ СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛЕТОК ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ТВЕРДЫХ ТКАНЕЙ ЗУБОВ

Как известно, самыми распространенными стоматологическими заболеваниями на сегодняшний день являются болезни твердых тканей зубов, первым признаком которых является разрушение эмали и дентина [1]. Во многих работах доказана возможность осуществления профилактики и лечения кариеса зубов как путем воздействия на весь организм, так и местного применения различных лекарственных средств (ЛС), в состав которых входят кариесстатические микроэлементы, прежде всего, фтор. Однако применения только фторидов недостаточно, т.к. нет исходного материала для минерализации – солей кальция и фосфора [1;2;4]. Поэтому наше внимание привлекли аминофторид и кальция глицерофосфат, являющиеся носителями необходимых ионов для реминерализации твердых тканей зубов. Кроме того, в состав разрабатываемого ЛС нами предложено ввести аскорбиновую кислоту, которая применяется в комплексной терапии воспалительных, аллергических и инфекционных заболеваний слизистой оболочки полости рта, десен, губ, заболеваний пародонта и при множественном кариесе [4].

Цель исследования. Обосновать состав и технологию получения жевательных таблеток для профилактики и лечения заболеваний твердых тканей зубов.

Материалы и методы. В качестве объекта исследований были выбраны жевательные таблетки, а как активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) – аминофторид, кальция глицерофосфат и кислота аскорбиновая. Разработка состава и технологии жевательных таблеток базировалась на применении физико-химических (микроскопический анализ, влагосодержание), фармакотехнологических (сыпучесть, угол естественного откоса, насыпная плотность до и после усадки, прессуемость, устойчивость таблеток к раздавливанию) и математических (статистическая обработка результатов) исследований.

Результаты обсуждения. В качестве объекта исследования были выбраны жевательные таблетки, служащие альтернативой для пациентов, которым трудно осуществлять процесс глотания, или для детей, которые еще не научились глотать таблетки. Они могут быть использованы в любое время или в ситуациях, когда вода не доступна [5;6]. Следует отметить, что в настоящее время на фармацевтическом рынке Украины жевательные таблетки представлены в основном биологически активными добавками зарубежного производства.

Для достижения однородности содержания действующих веществ в каждой таблетке необходимо, прежде всего, их равномерное распределение по всей массе [5]. С этой целью нами был проведен микроскопический анализ АФИ и их смеси, а также изучены их фармакотехнологические свойства. Согласно полученным результатам, смесь АФИ однородна, т.к. кристаллы исследуемых порошков имеют приблизительно одинаковые размеры, а также имеет хорошую сыпучесть, что говорит о возможности использования метода прямого прессования.

При выборе вспомогательных веществ для получения жевательных таблеток методом прямого прессования свой выбор остановили на сорбите, не имеющем кариесогенного воздействия на твердые ткани зубов и применяющемся в фармацевтической технологии в качестве связывающего вещества, пластификатора, наполнителя и корригента вкуса [3;5]. Концентрацию сорбита в массе таблеток определяли экспериментальным путем, учитывая устойчивость таблеток к раздавливанию и его вкусовые характеристики. Согласно полученным результатам, рациональной концентрацией сорбита выбрана 30 %.

При проведении таблетирования наблюдалась недостаточная прессуемость таблетированной массы и затирание боковой поверхности таблеток, что требовало включения в состав лекарственной формы антифрикционных веществ, в качестве которых были взяты кальция стеарат, тальк и аэросил. Исследовали зависимость прессуемости таблеточной массы от вида вещества и его концентрации. Полученными данными установлено, что показатели прессуемости при использовании кальция стеарата и талька находятся примерно в одних пределах. Однако увеличение количества талька приводит в нашем случае к цементации таблеток при хранении. Поэтому в качестве лубриканта был выбран кальция стеарат в концентрации 1,0 %.

Выводы. Экспериментальным путем обоснован выбор вспомогательных веществ жевательных таблеток – кальция стеарата как лубриканта и сорбита как наполнителя и корригента вкуса, а также определены их оптимальные концентрации. Разработаны состав жевательных таблеток для применения в стоматологии и технология их получения с использованием метода прямого прессования, что обеспечило получение качественного ЛС.

Список литературы

1. Болезни зубов: кариес, некариозные поражения, пульпит, периодонтит: учеб. пособ. для студ. стомат. фак-тов / под общ. ред. И.М. Макеева. – Ростов н/Дону: Феникс, 2007, 141 с.
2. Буланова Е.Л., Сунцов В.Г. Сочетанное воздействие фторидов, кальция и фосфатсодержащих препаратов на течение кариозного процесса // Кариес зубов и его осложнения: мат-лы юбилейной конф. – Омск, 2005, С. 6-8.
3. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій.– Х.: Золоті сторінки, 2016, 720 с.
4. Терапевтическая стоматология: учебник в 4 т. Кариес. Пульпит. Периодонтит. Ротовой сепсис / Н.Ф. Данилевский, А.В. Борисенко, А.М. Политун и др. – Т. 2. – К.: Медицина, 2010, 544 с.
5. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. Ч. 1 / В.І. Чуешов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2012, Ч. 1, 694 с.
6. Abdul Naser Zaid Chewable Tablets: Is this Dosage Form Well Evaluated // The Islamic University Journal, 2007, Vol.15, No. 2, P. 83-94.

Сиденко Л.Н. – к.фарм.н., старший научный сотрудник, farmalori77@gmail.com

Казаринов Н.А. – д.фарм.н., профессор, nikola37.37@mail.ru

Государственное предприятие «Государственный научный центр лекарственных средств и изделий медицинского назначения», г. Харьков, Украина

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ СТАДИИ ПОЛУЧЕНИЯ МАССЫ ДЛЯ ТАБЛЕТИРОВАНИЯ

На этапе фармацевтической разработки лекарственного препарата должен быть разработан производственный процесс. Результаты исследований по валидации технологического процесса или его оценке являются частью регистрационного досье [1].

Для успешного проведения валидационных работ необходимо установить конкретные характеристики, параметры и их диапазоны, при соблюдении которых технологический процесс является стабильным и воспроизводимым.

Цель исследования является определение параметров процесса получения массы для таблетирования, которые могут влиять на критические характеристики качества кандесартана цилексетила в готовом продукте.

Материалы и методы. Объектом исследований было взято лекарственное вещество кандесартана цилексетил производства фирмы «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd.», Китай, качество которого соответствует требованиям DMF фирмы-производителя [2], а также технологический процесс получения массы для таблетирования, его критерии и параметры.

Результаты и обсуждение. Одной из важнейших составляющих валидации технологического процесса является валидация стадии получения массы для таблетирования. Нами определены критические параметры и характеристики для стадии получения массы для таблетирования лекарственного препарата на основе кандесартана цилексетила. При этом нами определены критические характеристики действующего вещества. Для этого исследованы кристаллографические, физико-химические и фармако-технологические свойства кандесартана цилексетила. Критическими характеристиками кандесартана, которые могут повлиять на качество лекарственного средства, являются: количественное содержание вещества в субстанции, растворимость в