

ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ КАПСУЛ ЦУКРОЗНИЖУВАЛЬНОЇ ДІЇ «ГЛІАКАМФ»

Марченко М. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Цукровий діабет – одне з найпоширеніших ендокринних захворювань. Частота цукрового діабету в середньому коливається від 1,5-3%, зростаючи в розвинутих країнах світу до 5–6%. Цукровий діабет 2 типу – це хронічне захворювання, обумовлене зменшенням чутливості тканин організму людини до інсуліну. Недивлячись на значні успіхи в галузі ендокринології, що досягнені за останні 20 років, проблема цукрового діабету продовжує залишатися актуальною. Причому, цукровий діабет 2 типу (ЦД 2 типу), який складає 85–90% від загальної кількості хворих на ЦД, є серйозною медико-соціальною проблемою ХХІ століття. Медична та соціальна значущість ЦД 2 типу визначається, насамперед, його важкими судинними та неврологічними ускладненнями, що призводять до ранньої інвалідизації та високої смертності, скороченням тривалості та погіршенням якості життя. У світі налічується близько 200 млн. хворих на діабет, при цьому майже 90% з них страждають на цукровий діабет 2-го типу. Як правило, частіше хворіють особи старше 45 років.

Технологія виробництва багато в чому визначає стабільність препарату, швидкість його вивільнення з лікарської форми, інтенсивність всмоктування - тобто, терапевтичну ефективність. Тому створення лікарських препаратів для лікування цього захворювання є актуальним і своєчасним. Вибір лікарської форми має велике значення, так як впливає на біодоступність препарату. Враховуючи ряд переваг, в якості лікарської форми для розробки препарату цукрознижувальної дії нами було обрано капсули.

Для покращення технологічних властивостей суміші глісульфазиду та діакамфу з метою інкапсулювання визначали вплив на технологічні властивості маси таких груп допоміжних речовин як наповнювачі та ковзні речовини. Дослідження проводились із розрахунку, що одна капсула буде містити 400 мг суміші діючих речовин (по 200 мг кожної речовини). В якості допоміжних речовин застосовували інгредієнти, які широко застосовуються в фармацевтичному виробництві, широко розповсюджені та економічно доступні. В якості наповнювачів використовували пектин яблучний, натрію гідрокарбонат, крохмаль картопляний, крохмаль кукурудзяний, лактозу та сорбітол, в якості ковзних речовин застосовували кальцію та магнію стеарат та аеросил. Критерієм оцінки була плинність суміші. Для забезпечення ритмічної роботи капсульної машини та точності дозування суміші в капсулу необхідно, щоб маса для інкапсулювання мала гарні показники плинності. З розроблених зразків жодний не показав задовільної плинності. Отже, на підставі проведених досліджень можна стверджувати про доцільність покращення технологічних властивостей суміші для інкапсулювання лише за рахунок введення допоміжних речовин.

Таким чином, поліпшення плинності суміші глісульфазиду та діакамфу треба досягати іншим способом, а саме, збільшенням розміру частинок методом гранулювання.

Грануляція необхідна для поліпшення плинності маси порошку, яка відбувається в результаті значного зменшення сумарної поверхні часток при їх злипанні в гранули і, отже, зменшення тертя, яке виникає між цими частинками при русі.

Експериментальні дані, отримані за допомогою сучасних методів дослідження, свідчать, що гранулят за умови рівності розмірів гранул, набуває досить постійної насипної густини. Велику роль грає також стійкість гранул до роздавлювання: міцні гранули менше схильні до стирання і мають кращі показники плинності.