

Разработка состава и технологии капсул для лечения острых кишечных инфекций

Фарес Р., Бобрицкая Л.А., Шеховцова Е.В.

*Кафедра заводской технологии лекарств,
Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина*

lena.shekhovtsova95@mail.ru

Для лечения острых кишечных инфекций нами предложен комбинированный лекарственный препарат в форме капсул с нифуроксазидом (0,2 г) и плантаглюцидом (0,2 г), обладающий высокой антимикробной, противовоспалительной и спазмолитической активностью [2].

Проведенные результаты исследований показали, что действующие вещества имеют низкое значение сыпучести: субстанция порошка нифуроксазида (67 с/100 г образца), порошка плантаглюцида (72 с/100 г образца). С целью улучшения этого показателя целесообразно порошок нифуроксазида и порошок плантаглюцида перевести в форму гранулята. Применять технологию влажной грануляции для смеси порошков нифуроксазида и плантаглюцида нецелесообразно в связи с тем, что эти лекарственные вещества отличаются по растворимости в воде и при этом соответственно будут иметь разные «критические точки» при увлажнении. Таким образом, дальнейшие исследования были посвящены разработке состава и технологии получения гранулята методом отдельной грануляции. Используя значение максимальной пластической прочности выбрали увлажнитель для влажной грануляции и получили в результате гранулят с нифуроксазидом (гранулят А) на основе связующего 10 % раствора ПВП К-29/32 с хорошими технологическими свойствами (сыпучесть 15 с/100 г образца).

Для улучшения технологических свойств субстанции плантаглюцида следующий этап исследований заключался в получении гранулированной массы на ее основе путем введения вспомогательных веществ из группы наполнителей. В качестве наполнителей нами были использованы следующие вещества: лактоза 80, МКЦ 102, фосфат кальция двузамещенный, маннит и сахароза прессуемая. На основании полученных результатов по значению сыпучести установили, что целесообразно использовать для порошка плантаглюцида в качестве наполнителя сахарозу прессуемую в количестве 100 %. За счет сферической формы частицы сахарозы прессуемой равномерно распределяются между частичками порошка плантаглюцида, улучшая при этом сыпучесть и однородность полученной гранулированной массы [1].

При смешивании плантаглюцида с сахарозой прессуемой получаем гранулят В. Дальнейшие исследования заключались в объединении и смешивании полученных гранулированных масс. В лабораторном смесителе гранулят с нифуроксазидом (гранулят А) объединяем с гранулятом плантаглюцида (гранулят В), перемешиваем, а затем полученную гранулированную массу просеиваем через сито с диаметром отверстий 1,0 мм.

Одним из важных показателей качества, который влияет на биодоступность лекарственного препарата, является распадаемость. В результате эксперимента было установлено, что выбрана комбинация разрыхляющих веществ на основе крахмала и пектина, которая имеет лучшие результаты для теста «Распадаемости» и составляет 16 мин. В качестве скользящего вещества выбрали магния стеарат.

На основании проведенных физико-химических и фармакотехнологических исследований лекарственных субстанций порошков нифуроксазида, плантаглюцида и их гранулированных масс экспериментально обосновано применение технологии отдельной грануляции и комплекса вспомогательных веществ с разными свойствами из группы наполнителей, связывающих, разрыхлителей и скользящих.

Литература

1. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність / [Перцев І. М., Дмитрієвський Д. І., Гудзенко О. П. та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
2. Отчет о научно-исследовательской работе «Изучение фармакологической активности капсул «Диаплант» / Национальный фармацевтический университет; рук. Дроговоз С.М. – Х., 2015. – 13 с.