

Перспективность создания шипучих таблеток седативного действия

Эль Асауи Ашраф

*Кафедра заводской технологии лекарств,
Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина
irinakrkliva@ukr.net*

Вступление: Вегетативными нарушениями в современном мире страдает около 70% взрослых и 25% детей. Возможными причинами вегетативной дисфункции являются: хронический стресс, наследственность, малоподвижный образ жизни, неправильное питание, злоупотребление алкоголем и табаком, травмы, ранения, хирургические операции, нарушения целостности нервных связей, интоксикация нервной и кровеносной системы организма в результате воспалительных процессов, длительный прием сильнодействующих лекарств, самолечение, аллергические заболевания. Главное условие успешного лечения, вне зависимости от причин заболевания – снижение тревожности и борьба со стрессом. Для лечения данной группы заболеваний используются фитопрепараты, витамины, БАДы, успокоительные чаи, сборы, настойки и экстракты. Наиболее популярными являются препараты на основе ромашки, пустырника, валерианы и пиона. Поэтому, разработка состава и технологии шипучих таблеток с сухим экстрактом пиона седативного действия является актуальной.

Материалы и методы: Объектами исследований были выбраны сухой экстракт пиона, газообразующие компоненты, вспомогательные вещества, таблеточные массы. При выполнении работы использованы физико-химические, технологические исследования.

Результаты и их обсуждение: Разработка нового лекарственного препарата предполагает несколько этапов исследования. Первый этап наших исследований был посвящен изучению физико-химических, кристаллографических и фармако - технологических свойств сухого экстракта пиона.

Поэтому, первым этапом наших исследований было определение формы, размера и характеристик частиц сухого экстракта пиона и его фармако-технологические характеристики для возможности использования его для производства шипучих таблеток. Исследуемый сухой экстракт представляют собой аморфный порошок, мелкодисперсный, частички которого имеют анизодиаметрическую форму, размер от 0,05 мм.

Следующим этапом наших исследований было изучение физико-химических и технологических показателей активного фармацевтического ингредиента. Результаты представлены в таблице 1.

При проведении исследований физико-химических и технологических свойств сухого экстракта пиона, было установлено, что недостаточная сыпучесть и прессуемость не дают возможность использовать метод прямого прессования для получения шипучих таблеток.

Поэтому, для получения шипучих таблеток с сухим экстрактом пиона нами был выбран метод влажной грануляции.

Таблица 1

Физико–химические и технологические характеристики сухого экстракта пиона

Параметры		Единицы измерения	Значения
Текучесть	без вибрации	с/100г образца	159,31±1,50
	с вибрацией		47±0,23
Угол естественного откоса(метод лейки с виброустройством)		град.	60,0±1,0
Насыпная плотность до усадки		г/мл	0,53±0,03
Насыпная плотность после усадки		г/мл	0,74±0,02
Прессуемость		Н	7,02±0,15
Влагосодержание		%	4,46±0,03

Примечание: количество измерений $n=5$, $P=95\%$

Для получения шипучих таблеток, с сухим экстрактом пиона необходимо было провести выбор связывающих веществ, обеспечивающих наибольшую стабильность гранулятов и технологии гранулирования.

В качестве увлажнителей нами были использован спиртовой раствор ПВП коллидон 25 (повидон 28000-34000) в концентрации 3, 5, 7 и 10%.

При получении гранулятов мы сравнивали два метода грануляции – совместный и отдельный. Поэтому, нами были приготовлены грануляты с активными фармацевтическими ингредиентами и вспомогательными веществами совместным и отдельным способом с использованием спиртовых растворов ПВП. Результаты представлены в таблице 2.

При оценке стабильности гранулятов в процессе хранения рассчитывали скорость потери массы за счет выделения углерода диоксида v , $\%/c^{-1}$.

Так же, грануляты оценивались по времени растворения и качеству полученных растворов. Данные таблицы 2 показывают что, совместный способ гранулирования имеет более высокую стабильность гранулятов.

**Подбор оптимального увлажнителя для получения шипучих
таблеток с сухим экстрактом пиона**

Наименование увлажняющих растворов и их концентрация	Способ грануляции					
	Раздельный способ			Совместный способ		
	Время растворения,	v, % / с ⁻¹	Качество раствора*	Время растворения,	v, % / с ⁻¹	Качество раствора *
Коллидона 25 спиртовой раствор 3%	26	$2,1 \cdot 10^{-6}$	++	23	$1,4 \cdot 10^{-6}$	++
Коллидона 25 спиртовой раствор 5%	24	$2,2 \cdot 10^{-6}$	++	22	$1,4 \cdot 10^{-6}$	++
Коллидона 25 спиртовой раствор 7%	29	$1,9 \cdot 10^{-6}$	++	25	$1,6 \cdot 10^{-6}$	++
Коллидона 25 спиртовой раствор 10%	31	$2,1 \cdot 10^{-6}$	+++	27	$1,8 \cdot 10^{-6}$	+++

*Примечание: +++ раствор прозрачен, без осадка; ++ легкая опалесценция

Учитывая то, что он проще и более экономичный, он и был принят нами за основу при разработке технологии шипучих таблеток. Исследованные спиртовые растворы ПВП по стабилизирующей способности и качеству растворов друг от друга отличались незначительно и давали при растворении легкую опалесценцию, кроме коллидона 25, в концентрации 10% который при растворении давал прозрачный раствор без осадка.

Поэтому, в качестве связывающего вещества целесообразнее использовать спиртовый раствор коллидона 25, в концентрации 10%.

Литература

1. Стоянов, Э. В. Шипучие таблетки – лекарственная форма, которую с удовольствием принимают не только взрослые, но и дети / Э. В. Стоянов, Р. Воллмер // Промышленное обозрение. – 2009. – № 5 (16). – С. 60-61.
2. Шевченко, А. М. К вопросу о технологическом качестве шипучих таблеток /А. М. Шевченко // Вестн. Воронеж, гос. ун-та. – 2006. – № 2. – С. 413-415.