

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ТАБЛЕТОК АДАПТОГЕННОЇ ДІЇ НА ОСНОВІ АРАЛІЇ МАНЬЧЖУРСЬКОЇ

Заботіна Т.В., Спиридонов С.В.

Кафедра заводської технології ліків

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

bravesvs@gmail.com

Вступ. Негативні фактори навколишнього середовища створюють передумови для розвитку різних патологічних процесів в організмі, призводять до виснаження адаптаційних і компенсаторних механізмів. Адаптогенні препарати з рослин впливають на систему імунітету і активність імунних реакцій, покращують фізичний і емоційний стан людини. Адаптогени рослинного походження здатні м'яко впливати на організм і відновлювати функції імунної відповіді, мобілізують резервні механізми захисту.

З метою розширення арсеналу засобів рослинного походження, що володіють вищевказаними властивостями, нашим завданням була розробка складу та технології таблеток адаптогенної дії на основі аралії маньчжурської.

Методи дослідження. Фармако-технологічні методи дослідження, такі, як дослідження сипкості, кута природного відкосу, насипної щільності, міцності таблеток на роздавлювання та стиранність, час розпаду, які наведені у ДФУ.

Результати дослідження та їх обговорення. Проведений аналіз ринку препаратів адаптогенів показав, що на вітчизняному ринку присутні в більшості адаптогенні препарати рослинного походження, та у не значної кількості синтетичні та інші препарати. Серед препаратів групи адаптогенів на даний час частка імпортованих препаратів більше, ніж частка препаратів вітчизняного виробництва, що також говорить об актуальності створення саме вітчизняної продукції. В найбільшій кількості присутні екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини (настоянки, екстракти, сиропи та еліксири з них та інші), декілька меншу частку займають збори ЛРС, та в незначній кількості представлені таблетовані та капсульовані препарати.

На підставі вивчених літературних джерел, беручи за основу принципи лікування, фармакологічну активність та перспективність лікування фітозасобами нами був запропонований склад фармацевтичної композиції, який містить сухі екстракти коренів аралії маньчжурської, екстракт трави ехінацеї пурпурової та трави звіробою. У якості основної діючої речовини був вибраний сухий екстракт коренів аралії маньчжурської, так як він містить сполуки, що стимулюють імунну активність, надають антистресову дію, підвищують стійкість організму до несприятливих факторів зовнішнього середовища, до гіпоксії, інфекції завдяки активації ферментних систем гліколізу і посилення енергетичного забезпечення захисних реакцій організму. Вони підвищують стійкість до токсичних впливів (отруєння нітритами, хлорофосом, фтором), надають захисну дію при експериментальній променевої хвороби, мають гіпоглікемічну властивість, знижують рівень ліпопротеїдів в крові. Сухі екстракти трави ехінацеї пурпурової та трави звіробою у складі препарату будуть надавати синергетичний ефект та підвищувати адаптогенні властивості аралії.

У якості лікарської форми нами були запропоновані таблетки. Перед початком розробки технології перш за все, нам необхідно було вивчити основні технологічні властивості порошкоподібних інгредієнтів, серед яких особливу увагу нами було приділено таким технологічними показниками, як фракційний склад, плинність, кут природного укосу, насипна щільність, вологість таблеткової маси, а також стиранисть, міцність та розпад отриманих таблеток. З цією метою рослинні сухі екстракти подрібнювали в млині молоткового типу, змішували до отримання однорідної маси і розсіювали по фракціях. Як було встановлено, в переважній кількості після подрібнення були дуже дрібні фракції з розміром частинок 0,25 мм. Це може говорити про низькі технологічні властивості даної суміші, які ми вивчали надалі. Суміш екстрактів мала незадовільні технологічні показники, а саме низький показник сипкості, дуже переривчастий характер течії, у зв'язку з цим надвисокий кут природного відкосу. Нашою метою було створення таблеток (діаметром 10 мм) методом прямого пресування завдяки тому, що він є простим та ресурсоефективним методом.

Без додавання допоміжних речовин таблетки мали неприйнятні технологічні властивості за такими показниками, як міцність на роздавлювання та стиранисть. Тому наступним етапом був вибір допоміжних речовин. У якості ковзної речовини для підвищення показника плинності ми запропонували використання каоліну. Його додавання сприяло підвищенню плинності суміші сухих екстрактів. Задовільні результати сипкості були показані вже від концентрації 0,6%. Але найкращі результати спостерігалися від концентрації каоліну близько 1%. При більшій його концентрації сипкість починала зменшуватися. Також, при додаванні каоліну дещо зросла міцність до роздавлювання, яка складала 25,8Н. Для підвищення показників міцності таблеток на роздавлювання та стиранисть ми використовували целюлозу мікрокристалічну та кислоту альгінову. Приємні результати міцності показувала кислота альгінова від концентрації 0,6%. Оптимум знаходився на рівні 0,8%.

Далі вивчали стійкість таблеток на стиранисть. Було встановлено, що каолін дещо збільшив стійкість до стирання, який находився на рівні близько 82,6%. Ми також визначили, що альгінова кислота показувала високі результати міцності до стираності таблеток також при концентрації 0,8%, в той час, як целюлоза мікрокристалічна навіть при її концентрації 1,2% не досягла необхідних значень міцності до стирання. Тому саме альгінова кислота у концентрації 0,8% була нами використана надалі.

Висновок. Проведений контроль якості таблеток за основними фармако-технологічними показниками показав, що їх технологічні властивості відповідають фармакопейним вимогам (міцність на роздавлювання та стирання, час розпаду та відхилення від середньої маси). Це свідчить про доцільність вибору допоміжних речовин та розробленої технології. На підставі цього можна зробити висновок о досягненні мети даної роботи.