

УДК 615.453.6

ВИБІР ПОКРИТТЯ ДЛЯ ТАБЛЕТОК “СПІРУМЕЛ”

О.І.Тихонов, І.А.Сокуренко

Національна фармацевтична академія України

При вивченні фізико-механічних показників таблеток-ядер спіруліни з медом було встановлено, що при зберіганні таблеток збільшується їх вологовміст. Враховуючи, що біологічно активні речовини, які містяться в субстанціях, чутливі до дії вологи, вказує на необхідність нанесення захисного покриття на таблетки-ядра. Тому метою нашої роботи були дослідження щодо вибору складу оболонки для таблеток-ядер “Спірумел”.

Покриття виконує як захисні функції, так і декоративні та коригуючі. Найбільш досконалим є плівкове покриття. Існують два напрямки у виробництві плівкового покриття: застосування полімерних систем з водним носієм і полімерних систем в органічних розчинниках. Для одержання шлунковорозчинних оболонок, найбільш перспективним є системи на основі похідних целюлози (метилцелюлози і метилоксипропілцелюлози).

Були відроблені склад і метод нанесення оболонки. Як плівкоутворюючий розчин використовували метилцелюлозу. При розробці складу плівкового покриття експериментально вивчали вплив концентрації метилцелюлози на час розпаду таблеток. Готували водно-спиртові розчини метилцелюлози 2%, 5%, 7% концентрації. До складу плівкового покриття вводили як пігментну речовину титану двоокис, який усуває проникнення розчинних екстрактивних речовин, що містяться в ядрах таблеток, в поверхневі шари покриття під впливом вологи і підвищеної температури. Як барвник застосовували Sicovit gruen — зеленого кольору. Готували зразки плівкового покриття, які містили 10%, 19%, 24% і 30% титану двоокису і 0,35%, 0,62% барвника у відношенні до маси плівкоутворювача.

Отримані розчини наносили на таблетки-ядра, в котлі, який обертався зі швидкістю 50-55 об/хв.,

і був встановлений під кутом 45°. Величина завантаження складала 40% від повного завантаження котла. Розчин плівкоутворювача подавали під тиском 1-1,5 атм. Розпилення розчину при першому зволоженні проводили впродовж 30 секунд до наявного злипання, котре не викликало злипання таблеток. Періодично відключали подачу розчину і підсушували таблетки теплим повітрям з температурою 40°C. Остаточну сушку таблеток проводили на картонних листах впродовж 30 хв. Збільшення часу досушування покритих таблеток підвищує їх механічну міцність. Однак, пересушування таблеток може призвести до появи дефектів плівки, а недосушення не дозволяє повністю видалити вологу.

Отримані зразки таблеток в оболонці досліджували на розпад в штучному шлунковому соку. Результати дослідження виявили, що розпад таблеток в межах 22-25 хв. забезпечує покриття, одержане на основі 2% розчину метилцелюлози, а збільшення концентрації метилцелюлози до 5-7% і більше, не є доцільним, так як призводить до підвищення в'язкості плівкоутворюючого розчину, що утруднює процес розпилювання, а також збільшує час розпаду таблеток.

Вивчали зовнішній вигляд таблеток в оболонці. Експериментально встановлено, що 24,3% титану двоокису і 0,62% барвника забезпечує рівномірне забарвлення поверхні таблеток “Спірумел”.

Таким чином для захисту біологічно активних речовин від дії зовнішніх чинників (вологи) було розроблено кількісний і якісний склад захисного покриття на основі 2% спиртового розчину метилцелюлози, досліджено час розпаду таблеток в штучному шлунковому соку, який складає 25,0±1,24 хв.

ЛІТЕРАТУРА

1. Ажгихин И.С. *Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств.* — М., 1974. — 336 с.
2. Прошовой Т.А., Борисенко Ю.Б., Гуреева С.Н.// *Хим.-фарм. журн.* — 1990. — Т. 24, №4. — С. 62-65.
3. Флисюк Е.В., Мурзакаева М.В., Ефимова Л.С. и др.// *Хим.-фарм. журн.* — 1992. — Т. 26, №11, 12. — С. 85-88.
4. Пучнин В.С., Алюшин И.Т.// *Фармация.* — 1986. — Т. 35, №5. — С. 29-30.
5. Кузин В.П., Коростелева Л.К., Сергин Е.Л.// *Хим.-фарм. журн.* — 1981. — №10. — С. 99-102.