

УДК 615.453:638.138.1:547.461.4

ТЕХНОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ТВЕРДОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ З ЯНТАРНОЮ КИСЛОТОЮ ТА ОБНІЖЖЯМ БДЖОЛИНИМ

Т.Г.Ярних, О.С.Данькевич, М.В.Лелека

Національна фармацевтична академія України

Розробка твердих лікарських препаратів на основі подрібнених порошків природного походження є актуальною задачею вітчизняної фармації.

Як об'єкти дослідження нами були обрані суміші обніжжя бджолиного та янтарної кислоти [1, 2, 5]. З метою розробки оптимального складу лікарської форми у вигляді твердих желатинових капсул проводили вивчення таких технологічних показників як сипучість, фракційний склад, наспина маса та ряд інших.

Як відомо, сипучість, стабільність маси та точність дозування лікарських речовин залежить від розміру часток порошків [3]. Ступінь подрібнення обніжжя бджолиного та янтарної кислоти вивчали ситовим методом. Розподіл за фракціями обніжжя бджолиного відбувався нерівномірно: найдрібніша фракція складала 4,5%, найбільша — 2%. За вимогою ДФ XI розмір часток порошків для внутрішнього застосування повинен бути 0,16 мм. Дана фракція при ситовому аналізі обніжжя бджолиного складала 26,3%. Тобто необхідним було проводити додаткове подрібнення субстанції. Проведення ситового аналізу ускладнювалось тим, що обніжжя бджолине схильне до грудкування, що підтверджувалось додатковим просіюванням дрібної фракції через той же набір сит. При дослідженні залежності сипучості обніжжя бджолиного від розміру його часток встановили, що найвищі значення сипучості характерні для фракцій з розміром 0,5 мм — сипучість складала 1,64 г/сек, але даний показник є дуже низьким.

Ситовий аналіз янтарної кислоти показав, що вона містить 94,5% дрібної фракції з розміром часток 0,16 мм і сипучість її складає 2,72 г/сек, а сипучість фракції з розміром часток понад 0,16 мм має сипучість 3,26 г/сек. Це пояснюється тим, що порошок суміші, які містять значну кількість (80-100%) дрібної фракції, як правило, мають низьку сипучість і погано дозуються. Далі нами були приготовані суміші янтарної кислоти і обніжжя бджолиного у співвідношеннях 1:1 і 1:2. Сипучість приготованих сумішей мала також незадовільні значення — 1,72 і 1,68 г/сек відповідно.

Для підвищення сипучості препаратів у фармацевтичній промисловості використовують два підходи: або гранулюють суміші з метою укрупнення часток порошків, або використовують введення допоміжних речовин, які б покращували технологічні властивості сумішей [4]. Нами було запропоновано введення антифрікційних речовин і вивчено залежність сипучості сумішей від їх вмісту. Як такі використовувались силікс, крохмаль, тальк, аеросил, ПЕО-4000.

Досліджувана група антифрікційних речовин відноситься до ковзких, які адсорбуючись на поверхні часток порошків зменшують шорохуватість, таким чином підвищуючи сипучість. Найкращі технологічні показники були отримані при додаванні таких допоміжних речовин як аеросил та силікс.

Для визначення оптимального вмісту допоміжних речовин нами були проведені дослідження сипучості сумішей субстанцій з різним вмістом аеросилу та силіксу. Концентрація допоміжних речовин складала від 0,5 до 4%.

Встановлено, що зі збільшенням вмісту допоміжних речовин від 0,5 до 2% відбувається інтенсивне підвищення сипучості суміші природних порошків, при подальшому збільшенні концентрації ковзких речовин сипучість змінювалась більш повільно. Отримані результати дозволили визначити оптимальну кількість допоміжних речовин для забезпечення високої сипучості сумішей.

Наступним етапом наших досліджень було вивчення стабільності приготованих композицій. Отримані суміші були закладені на зберігання в герметичних флаконах оранжевого скла при двох температурних режимах. Спостереження, що проводились протягом шести місяців показали відсутність таких явищ як розшаровування, грудкування чи відсирівання сумішей. Таким чином, проведені дослідження дозволили встановити оптимальний вміст допоміжних речовин для отримання задовільних за технологічними показниками та стабільних при зберіганні сумішей янтарної кислоти з обніжжям бджолиним.

ЛІТЕРАТУРА

1. Коваленко А.Л., Белякова Н.В. // *Фармація*. — 2000. — №5-6. — С. 40-43.
2. Обніжжя бджолине (пилкок квітковий) і його суміші // ДСТУ 3127-95. — К., 1995. — 52 с.
3. *Промислова технологія ліків: Підручник. У 2-х т. Том 2 / За ред. проф. В.І.Чуєшова*. — Х.: Основа; Вид-во УкрФА, 1999. — 704 с.
4. Тихонов О.І., Ярних Т.Г. *Аптечна технологія ліків*. — Х.: РВП Оригінал, 1995. — 600 с.
5. *Янтарна кислота* // ТУ У 13970836.002-99.