

**Дослідження умов проведення тесту «Розчинення» для таблеток з густим екстрактом  
собачої кропиви трави**

**Бурлака І.С., Омельченко З.І., Гладух Є.В.**

*Кафедра хімії природних сполук і нутриціології*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

is\_burlaka@ukr.net

У сучасному суспільстві проблема збереження і підтримки на належному рівні здоров'я населення є однією із найактуальніших, тому що це один з факторів національної безпеки держави. Для її вирішення важливим є стан ринку лікарських засобів (ЛЗ), який в останні роки має тенденцію до збільшення номенклатури ЛЗ, поглиблення їх асортименту, зростання попиту на безрецептурні ЛЗ з урахуванням сучасних підходів до доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювання населення. Актуальним завданням сучасної фармації є пошук нових засобів рослинного походження із гарантовано забезпеченою сировинною базою для успішної реалізації вітчизняних програм, передбачених Концепцією розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр., з розробки та впровадження у виробництво ефективних, безпечних, нетоксичних, згідно з європейськими стандартами якості стандартизованих засобів на рослинній основі, виготовлених згідно новітніх технологій, з підтвердженою дією та дозуванням.

Стрес та психоемоційне напруження є характерними ознаками життя сучасної людини і лежать в основі формування психосоматичних розладів. Для лікування невротичних станів найбільш оптимальними є седативні засоби рослинного походження, які завдяки широкому спектру терапевтичної дії, низькій токсичності, можливості самолікування, легкості застосування, простоті дозування та іншим позитивним властивостям стають все більш популярними та затребуваними у суспільстві[5].

Собачої кропиви трава є одним з рослинних джерел для одержання препаратів цієї групи. Таблетки є досить зручною лікарською формою і займають лідируючі позиції в асортименті лікарських форм на фармацевтичних ринках багатьох країн світу. Поширеність цієї лікарської форми пов'язана не тільки з економічністю таблеток - починаючи від зручності їх масового виробництва і закінчуючи зручністю транспортування і тривалого зберігання як в побуті, так і в умовах фармацевтичних організацій. Оскільки медикаментозне лікування препаратами седативної дії повинно проводитися регулярно і тривало, то вони мають бути зручними в застосуванні і добре переноситися хворими. Державна фармакопея України пред'являє чіткі вимоги до якості таблеток, зокрема до їх розчинності. На розчинність таблеток можуть впливати різні чинники, зокрема технологія виготовлення, склад лікарських та допоміжних речовин[2,3].

У зв'язку з вищезазначеним актуальним є дослідження умов проведення тесту «Розчинення».

Метою нашого дослідження було проведення тесту «Розчинення» для таблеток седативної дії з густим екстрактом собачої кропиви трави (ГЕСК).

Тест «Розчинення» проводиться для твердих дозованих форм з метою визначення кінетики і ступеня розчинення фармакологічно активних речовин, які входять до складу таблеток для забезпечення гарантії якості, ефективності та безпечності лікарського засобу[3].

**Матеріали і методи.** Об'єктом дослідження були таблетки з (ГЕСК), які було одержано в лабораторних умовах кафедри промислової фармації. 1 таблетка містила ГЕСК 0,014 г. Проведення тесту «Розчинення» проводили на приборі Pharma Test DT 70 (Німеччина) згідно вимог ДФУ п. 2.9.3., методом абсорбційної спектрофотометрії в УФ-області спектра на спектрофотометрі OPTIZEN (Корея). Для приготування зразків використовували ГЕСК, допоміжні речовини і реактиви, які відповідали вимогам ДФУ.

Об'єм середовища для розчинення повинен відповідати об'єму вмісту шлунка в стані натще плюс стакан води. Зазвичай таблетки або капсули розчиняють в 500 мл розчину, але можливе збільшення обсягу до 900 мл. Температура середовища розчинення повинна бути однаковою протягом усього експерименту і відповідати температурі рідини організму - 37 ° С. Відбір проб проводять через рівні проміжки часу в залежності від тривалості дії лікарської речовини. Так, для лікарських форм негайного вивільнення час розчинення становить 45 хв.

Проведення тесту відповідало наступним вимогам: об'єм середовища розчинення – 500 мл; склад середовища розчинення – вода; 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої; температура середовища розчинення - 37±0,5 °С; швидкість обертання лопаті – 100 об/хв; час відбору – 15, 30, 45, 60 хв; спосіб відбору - піпетка; кількість випробовуваного зразка – 10 мл, випробовувані проби фільтрували відразу після їх відбору; кількісне визначення флавоноїдів для таблеток з ГЕСК проводили спектрофотометричним методом на п'яти паралельних дослідах. *Дозована одиниця:* необхідна кількість таблеток для забезпечення у посудині для розчинення сумарного вмісту густого екстракту собачої кропиви трави (140 мг). *Час розчинення:* 30 хв. *Випробовуваний розчин.* Використовували фільтрат. *Розчин порівняння.* Готували розчин порівняння ГЕСК у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої з концентрацією ГЕСК, близькою до концентрації випробовуваного розчину. *Компенсаційний розчин.* 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої. Оптичну густину випробовуваного розчину та розчину порівняння вимірювали за довжини хвилі 425 нм відносно компенсаційного розчину[4].

Статистичну обробку результатів кількісного визначення проводили згідно до вимог ДФУ.

**Результати та їх обговорення.** Розчинення є однією з найважливіших фармако-технологічних характеристик твердих лікарських форм, зокрема таблеток, процес якого дозволяє не тільки досліджувати технологію виготовлення лікарської форми, але й вивчати її біодоступність.

Для проведення тесту «Розчинення» таблеток з ГЕСК, нами було вивчено диференціальний спектр комплексу лікарської речовини з  $AlCl_3$  в області від 360 нм до 450 нм у воді та у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої. У спектрах поглинання і водного розчину, і 0,1 М розчину кислоти хлористоводневої таблеток з ГЕСК були наявні максимуми поглинання, характерні для екстрактів з собачої кропиви трави і з ГЕСК, тому для обчислення кількісного вмісту флавоноїдів застосовували питомий показник поглинання гіперозиду при 425 нм. Час проведення тесту «Розчинення», кількість таблеток для визначення та об'єм середовища визначали експериментально. Для визначення часу розчинення проводили дослідження кінетики вивільнення ГЕСК з таблеток.

Результати проведених досліджень (середні значення) наведені в таблиці.

Таблиця

**Результати досліджень за тестом «Розчинення» для таблеток з ГЕСК**

Середовище розчинення – вода				
Показник	Час відбору, хв.			
	15	30	45	60
% діючої речовини, яка перейшла до розчину	91,9	94,9	95,8	93,4
Середовище розчинення – 0,1 М HCl				
Показник	Час відбору, хв.			
	15	30	45	60
% діючої речовини, яка перейшла до розчину	78,5	78,9	79,6	79,8

Експериментальні дані свідчать про те, що розчинність таблеток з ГЕСК є доволі «високою». Було визначено, що допоміжні речовини таблеток з ГЕСК не впливають на характер спектру поглинання комплексу діючої речовини з  $AlCl_3$ .

**Висновки.** Проведення досліджень з фармакокінетики лікарського засобу необхідно для розробки проекту методик контролю якості таблетованого ЛЗ.

Експериментальним шляхом встановлено, що оптимальним часом розчинення для таблеток з ГЕСК вважається інтервал 30-45 хв.

Допоміжні речовини таблеток з ГЕСК не впливають на характер спектра поглинання комплексу діючої речовини з  $AlCl_3$ , тому випробування тесту «Розчинення» для таблеток з ГЕСК рекомендується проводити за довжини хвилі 425 нм.

На підставі проведених досліджень було розроблено умови проведення тесту «Розчинність» для таблеток з ГЕСК: кількість таблеток 10 штук; середовище – 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої; об'єм середовища розчинення – 500 мл; швидкість обертання – 100 об/хв; час розчинення – 30 хв. За 30 хв. має вивільнятися не менше 78 % від номінального вмісту ГЕСК. Виходячи з того, що всмоктування таблеток з ГЕСК буде відбуватися у шлунку, як середовище розчинення використовували 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої, рН якої складає 1,0, що відповідає рН шлункового соку. *Нормування*: не менше 78 % від номінального вмісту ГЕСК.

### Література

1. Гладух, Є. В. Розробка технології та методів аналізу таблеток з густим екстрактом собачої кропиви / Є. В. Гладух, П. С. Омельченко // Південноукраїнський медичний науковий журнал. – 2015. – № 11(11). – С. 56–58.
2. Данилов, С. А. Пустырник: фитохимические особенности и новые грани фармакологических свойств / С. А. Данилов, С. Ю. Штрыголь, С. И. Степанова // Провизор. – 2011. – № 9. – С. 27–30.
3. Державна фармакопея України / ДП Науково–експертний фармакопейний центр. – 1–е вид., 2 допов. – Х. :Держ. п–во «Науково–експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2–е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
5. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] :Інформаційний фон. – Режим доступу : <http://www.drlz.kiev.ua/>.