

УДК 001.891:66.022.32:615.453.6:611.16

**ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН
ПРИ СТВОРЕННІ ТАБЛЕТОК КАПІЛЯРОСТАБІЛІЗУЮЧОЇ ДІЇ**

Маслій Ю.С., Архипенко А.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Судинні ураження шкіри, до яких відноситься і телеангіектазія [4, 6], досить часте явище як в дерматологічній, так і косметологічній практиці. Оскільки основним фактором, що провокує виникнення телеангіектазії та призводить до зниження тонуусу судин є нестача вітамінів Р і С [4, 5], як активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) у складі таблеток капіляростабілізуючої дії нами були обрані сухі екстракти софори японської і шипшини собачої. Крім вітамінів, ці рослини містять різноманітні біологічно активні речовини, мають широкий спектр дії на судини і капіляри та потенціюють дію один одного [1, 2].

Мета дослідження. Вибір допоміжних речовин у складі таблеток капіляростабілізуючої дії для лікування і профілактики телеангіектазії.

Методи дослідження. При розробці складу таблеток були проведені технологічні дослідження згідно з вимогами ДФУ 2.1: розпадання таблеток (п. 2.9.1), стійкість таблеток до роздавлювання (п. 2.9.8), насипна густина і густина після усадки (п. 2.9.34), текучість, кут природного укусу, показник стисливості, коефіцієнт Гауснера (п. 2.9.36), оптична мікроскопія (п. 2.9.37) [3].

Основні результати. За кутом природного укусу, показником стисливості й коефіцієнтом Гауснера сухі екстракти та їх суміш мають допустиме значення текучості [3]. Тому при вірному виборі допоміжних речовин таблетки, що розробляються, можуть бути одержані прямим пресуванням. З цією метою до суміші АФІ нами була введена лактоза різних марок, рекомендована для прямого пресування: лактоза моногідрат, висушена розпиленням, – ForemostBrandSprayDried 315 і ForemostBrandSprayDried 316 FastFlo (ForemostFarms, США) та лактоза безводна – Sheffield™BrandAnhydrousDirect-Tableting (DT) і Sheffield™BrandAnhydrousDTHighVelocity (DTHV) (Kerry Inc., Малайзія) [8, 9].

Першим етапом у виборі раціонального наповнювача у складі капіляростабілізуючих таблеток став мікроскопічний аналіз сумішей двох АФІ з представленими марками лактози. Як показали результати, більш однорідні системи за характером розподілу частинок екстрактів у масі наповнювача спостерігаються при використанні лактози 315 та 316, висушеної розпиленням, оскільки частинки цих марок мають схожу форму та розмір. Лактоза безводна, навпаки, характеризується великим розміром частинок у порівнянні з порошками екстрактів софори і шипшини, що призведе до розшарування одержаної суміші у процесі таблетування та, відповідно, до неоднорідності таблеток за вмістом діючих речовин. Тому у подальших дослідженнях лактоза марок Sheffield™BrandAnhydrousDT та DTHV не використовувалась.

Наступним етапом стало дослідження технологічних властивостей одержаних сумішей АФІ з обраними наповнювачами. Згідно з результатами, додавання лактози обох марок покращило текучість маси, при цьому не було необ-

хідності застосовувати вібрацію. За значеннями індекса Карра та коефіцієнта Гауснера суміші з лактозою марки ForemostBrandSprayDried 315 і ForemostBrandSprayDried 316 FastFlo мають хорошу текучість. Але за кутом природного укусу та часом витікання з лійки лактоза SprayDried 316 FastFlo показала кращі результати, і текучість, згідно з ДФУ, характеризується як дуже хороша [3].

Крім текучості, одним з головних аспектів при одержанні таблеток прямим пресуванням є спресовуваність порошків [7]. Таблетки діаметром 10 мм, одержані на лабораторному ексцентриковому таблет-пресі при однаковій силі пресування, досліджували на стійкість до роздавлювання. Згідно з результатами, одержані таблетки не мають значної різниці у значеннях міцності та відповідають вимогам ДФУ за цим показником [3]. Однак відомо, що висока міцність може негативно позначитися на розпаданні таблеток. Однак, як показали результати, таблетки з ForemostBrandSprayDried 316 FastFlo, не дивлячись на більшу міцність ніж у таблеток, виготовлених з лактозою марки ForemostBrandSprayDried 315, володіють більш швидкою дезінтеграцією.

Висновки. Одержані результати стали підґрунтям для обрання лактози моногідрату марки ForemostBrandSprayDried 316 FastFlo як остаточного наповнювача у складі таблеток для лікування і профілактики телеангіектазії.

Список літератури

1. Аслонова И. Ж. Лечебные свойства растения софора японская / И. Ж. Аслонова, И. Д. Кароматов // Биология и интегративная медицина. – 2017. – № 11. – С. 179–190.
2. Баймуродов Р. С. Шиповник – профилактическое и лечебное средство / Р. С. Баймуродов, И. Д. Кароматов, А. У. Нурбобоев // Биология и интегративная медицина. – 2017. – № 10. – С. 87–105.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. Ливандовский Ю. А. Телеангиэктазии / Ю. А. Ливандовский, О. Ю. Павлова // Клиническая дерматология и венерология. – 2010. – № 8 (5). – С. 6–15.
5. Луценко О. І. Роль вітамінів в житті людини / О. І. Луценко, Н. М. Ворон // Молодий вчений. – 2017. – № 2 (42). – С. 7–13.
6. Теплий В. В. Оптимізація підходу до лікування ретикулярного варикозу та телеангіектазій / В. В. Теплий, Х. О. Корольова // Український журнал дерматології, венерології, косметології. – 2016. – № 2 (61). – С. 41–45.
7. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів ВНЗ : у 2-х ч. / В. І. Чуєшов та ін. 2-ге вид., перероб. і допов. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
8. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ ; ред. рада: В. П. Черних (голова), І. М. Перцев; ред.-упоряд.: С. В. Андрущенко, С. А. Нежуріна, Д. В. Литкін. – 3-тє вид., допов. – Київ : МОРІОН, 2016. – 1952 с.
9. Langridge J. Pharmaceutical lactose: making the right choice / J. Langridge // Pharma Times. – 2013. – Vol. 45 (3). – P. 27–32