

ВПЛИВ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ФАКТОРІВ НА ЯКІСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ У КАПСУЛАХ З ЦЕТИРИЗИНОМ

Конюхова Є. Є., Бобрицька Л. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Алергія є однією з глобальних проблем у світі. На думку експертів, в даний час у 40% світового населення виявляють одне або кілька алергічних захворювань. Україна, на жаль, не є винятком, і ринок протиалергічних препаратів продовжує зростати.

Антигістамінні препарати (АГП) є препаратами першої лінії терапії при більшості алергічних захворювань. Вони відносяться переважно до безрецептурних засобів, давно і міцно увійшли в нашу практику і застосовуються вже протягом більш ніж півстоліття. Часто вибір цих препаратів здійснюється емпірично або навіть віддається на відкуп пацієнтам, проте є безліч питань, які визначають, наскільки ефективним буде той чи інший препарат для конкретного пацієнта, а значить, до вибору цих препаратів необхідно підходити не менш відповідально, ніж, наприклад, до вибору антибіотиків.

Нове покоління антигістамінних препаратів включає неседативні агенти: дезлоратадин, фексофенадин, лоратадин, цетиризин і левоцетиризин.

Особливе місце серед препаратів II покоління займає цетиризин. Поряд з усіма перевагами неседативних антигістамінів, цетиризин демонструє властивості, які виділяють його з ряду препаратів нового покоління і забезпечують його високу клінічну ефективність і безпеку.

Багато авторів, як зарубіжні, так і вітчизняні, вважають цетиризин еталоном сучасного антигістамінного препарату. Він є одним з найбільш вивчених, що довели свою ефективність і безпеку в безлічі клінічних досліджень.

Для розробки складу та технології використовувалася субстанція цетиризину виробництва фірми "Unimax Laboratories", Індія. Досліджувана субстанція являє собою кристалічний порошок білого кольору, легко розчинний у воді, потребує зберігання у сухому, захищеному від світла місці при температурі 25 °С.

Субстанція цетиризину має незадовільні технологічні властивості (коефіцієнт Карра, дорівнює 29,17 %; низька плинність субстанції 87 с/ 100 г зразка; кут укосу 65 градуса), що обумовлені гранулометричним складом (значна кількість порошку субстанції – частки анізо-діаметричної форми розміром від 30-50 мкм).

Для поліпшення фармакотехнологічних властивостей субстанції цетиризину та розробки на її основі капсул доцільно застосовувати речовини, що підвищують плинність.

Сьогодні капсула є однією з найбільш поширених після таблеток форм для твердих лікарських засобів.

Тверда капсула завжди представляла сучасність та інноваційність, не дивлячись на її широке застосування у фармацевтичній промисловості. Ця лікарська форма постійно удосконалюється відповідно до вимог GMP і запитів споживачів.

На підставі результатів досліджень значень плинності, доцільно використовувати для порошку цетиризину як наповнювач сахарозу. За рахунок сферичної форми частинки сахарози рівномірно розподіляються між частинками порошку цетиризину. Завдяки цьому покращується плинність і однорідність отриманої капсульованої маси.

Встановлено, що натрію крохмалю гліколят як розпушувач у складі капсул, найбільш впливає на час розпадання, це значення складає 11 хв. Проведені дослідження дозволили обрати тверді желатинові капсули № 1 білого кольору з середньою місткістю 0,5 мл, типу Snap-Fit, виробництва фірми «Capsugel». У результаті проведених досліджень з вибору допоміжних речовин було розроблено склад та технологію капсул з порошком цетиризину.