

ВИВЧЕННЯ МОЖЛИВОСТІ ОДЕРЖАННЯ ТАБЛЕТОК АМІТРИПТИЛІНУ МЕТОДОМ ПРЯМОГО ПРЕСУВАННЯ

Сідорова К. О., Безрукавий Є. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. В останній час у зв'язку з політичною, економічною і екологічною ситуацією, що склалася в Україні, люди схильні до стресів, нервових переживань, депресійних станів. Практично кожна сучасна людина знаходиться в стані постійної нервової напруги і часто не може самотійно позбавитися від хронічного стресу або депресії.

Щоб подолати ці проблеми призначається безліч лікарських препаратів. Спектр групи антидепресантів на сучасному ринку широко представлений, але за рахунок, як правило, препаратів імпортного виробництва. В зв'язку з цим виникає потреба створення нових ефективних вітчизняних препаратів, удосконалення складу і технології препаратів, що добре зарекомендували себе для лікування депресій, розробки методик контролю якості.

Таблетки амітриптиліну на території України випускаються за технологією вологої грануляції з дражованою оболонкою, нанесення якої досить трудомістке і тривале за часом. Слід зазначити, що виробництво таблеток амітриптиліну за наведеною технологією має значні недоліки. По-перше, це використання 15 різних допоміжних речовин; по-друге, загальний час виробництва таблеток складає більше 14 годин, протягом яких споживається значна кількість електроенергії, води різної чистоти, повітря підготовленого і т.п., задіяне різноманітне виробниче обладнання і устаткування у великій кількості, кожену одиницю якого обслуговує основний і допоміжний робочий персонал, що відображається на собівартості одержаних таблеток.

Всі разом перелічені недоліки обумовлюють вчених різних країн шукати більш сучасні методи одержання таблеток. Одним з таких напрямів є застосування технології прямого пресування при використанні допоміжних речовин високої ефективності. Цей напрям зараз вважається дуже актуальним, але потребує застосування сучасних допоміжних речовин і додаткових досліджень.

Мета дослідження. Обґрунтування можливості одержання таблеток амітриптиліну методом прямого пресування.

Матеріали та методи. Для досліджень з розробки складу таблеток амітриптиліну по 25 мг методом прямого пресування та на підставі літературних даних нами були обрані допоміжні речовини: лактози моногідрат 80, МКЦ 102, комбінована допоміжна речовина під торговою назвою Лудипрес у вигляді грануляту. Лудипрес – суміш лактози моногідрату (93%) і двох полімерів – Колідону 30 і Колідону CL, що об'єднує властивості трьох допоміжних речовин. Були виготовлені модельні зразки з наведеними допоміжними речовинами та досліджені фармако-технологічні властивості мас для таблетування. Дослідження проводили використовуючи загальноприйняті методи дослідження відповідно до ДФУ.

Отримані результати. Після проведення експериментальних дослідів встановлено, що використання лудипресу і магнію стеарату дозволяє швидко і легко утворювати однорідну суміш з активним інгредієнтом та безпосередньо отримувати високоякісні таблетки методом прямого пресування.

В процесі науково-дослідної роботи визначений остаточний склад, одержані модельні таблетки і вивчені їх якісні характеристики. Встановлено, що розроблені таблетки амітриптиліну за всіма показниками якості відповідають вимогам ДФУ. Була розроблена технологія таблеток амітриптиліну по 25 мг та складена схема їх промислового виробництва, запропоновано оптимальне обладнання для здійснення технологічного процесу в промислових умовах.

Висновки. Таким чином, розроблені таблетки амітриптиліну за всіма показниками якості відповідають ДФУ і після додаткових біофармацевтичних випробувань можуть бути рекомендовані для впровадження у промислове виробництво на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.