ВИВЧЕННЯ ТЕРМІЧНОЇ ПОВЕДІНКИ БЕНФОТІАМІНУ ТА ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ

[1]Жидкова Т.М., [2]Крутських Т.В.

[1]ПАТ «Фармак», м. Київ, Україна

[2]Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

tv_krutskich@mail.ru

Не дивлячись на зростаючі в Україні об'єми виробництва лікарських засобів майже усіх фармакотерапевтичних груп потреба вітчизняної охорони здоров'я в високоякісних препаратах з належною біодоступністю і безпекою все ще не задовольняє в повній мірі, особливо в препаратах нового покоління, які відносяться до життєво необхідних і важливих лікарських засобів.

В наш час в зв'язку з обмеженістю ресурсів на охорону здоров'я в світі збільшується увага до використання в медичній практиці генеричних препаратів. Наявність на ринці генериків дає пацієнтам реальну можливість приймати сучасні лікарські засоби, які раніше були не доступні через свою високу вартість. Розробка вітчизняних препаратів-генериків, які характеризуються ефективністю, безпекою та високим рівнем якості, відповідає завданням стратегічної імпортозаміщуючої програми Уряду України.

На фармацевтичному підприємстві «Фармак» було розроблено таблетки вкриті оболонкою з комплексом вітамінів групи В під умовною назвою «Вітаксон». До складу розроблених таблеток входять бенфотіамін та піридоксину гідрохлорид, на властивості яких, як відомо, має великий вплив температура та вологість. Для визначення термічної поведінки бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду нами був застосований метод диференційної скануючої калориметрії (ДСК), який полягає в реєстрації теплового ефекту (поглинання або випромінювання теплової енергії) при структурних змінах зразків при нагріванні/охолоджені з постійною швидкістю. Визначення теплофізичних характеристик субстанцій проводили в інертній атмосфері (азот підвищеної чистоти) в діапазоні температур від 40°С до 250°С з постійною

швидкістю нагрівання/охолодження 1, 10 и 100°С/хв. Точність вимірювання по температурі була ±0,01°С, по тепловому потоку ±0,01 Дж/г. Визначення проводили на приборі DSCQ2000 виробництва компанії TAInstruments (США). Прибор DSCQ2000 сертифікований компанією TAInstruments (США) у відповідності до міжнародного стандарту ISO 9001:2000.

Для дослідження ми обрали по 3 зразки бенфотіаміну та піридоксину гідрохлориду. Цей захід ми обрали для того, щоб крім термічної поведінки ще дослідити поліморфізм субстанцій, що дозволяє нам зробити цей вид дослідження. Поліморфізм – це випадок, коли речовина з однією хімічною структурою може мати різні кристалічні структури, але цей ефект притаманний не всім речовинам. Але для тих речовин, яким він притаманний, важливо його дослідити, тому що доведено, що фармакологічна дія АФІ напряму залежить від кристалічної форми речовини. Поліморфізм ще можна назвати тепловою історією субстанції, тому що кристалічна структура формується під впливом температури і напряму залежить від технології отримання. Часто дорога субстанція відрізняється від дешевих аналогів різною технологією виробництва і внаслідок різним співвідношенням кристалічних форм в субстанції. Тому особливо важно дослідити субстанції на поліморфні переходи при підборі виробника субстанції в розробці препарата - генерика.

Результати досліджень були відображені на одержаних під час експерименту термограмах, на підставі яких ми можемо зробити висновок, що бенфотіамін і піридоксину гідрохлорид розкладаються при плавленні, на що вказують різні температури плавлення при різних швидкостях нагріву та неможливість прописати чіткий пік плавлення. Значення середніх температур плавлення та кристалізації визначити не вдалось через те, що всі зразки розкладаються при плавленні. Обі субстанції мають один чіткий пік плавлення. До основного піку плавлення поліморфних переходів немає, що говорить про те, що для обох субстанцій поліморфізм не притаманний. Це свідчить про те, що немає небезпеки вибору не «того» виробника субстанцій.