

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ОТРИМАННЯ ТВЕРДОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ НА ОСНОВІ СУБСТАНЦІЇ ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ

Шакін Є.С., Рибчук В.О., Ярних Т.Г., Штейнгатт М.В.

ТОВ «Фарма Старт», Національний фармацевтичний університет, м. Харків

sh.e.s@list.ru

Для отримання таблеток методом прямого пресування необхідно забезпечити умови для однорідності дозування маси, здатності до пресування та мінімізувати адгезивність. Вирішення питання щодо досягнення вищезазначених показників ускладнює необхідність використання високої дози субстанції. Прикладом такого випадку є субстанція леветирацетам, яка являє собою кристалічну речовину і в даному випадку дозування у лікарській формі складає 500 мг. При цьому вказана субстанція характеризується низьким показником здатності до пресування, тому більшість технологій виготовлення таблеток використовують метод вологої грануляції.

Неможливість використання великої кількості допоміжних речовин ставить на меті пошук їх суміші, яка б забезпечила необхідне співвідношення кристалічної та аморфної частин в масі для таблетування. Таке рішення було знайдено при використанні допоміжних речовин, які дозволяють отримати значну частину аморфної структури при їх невеликому вмісті.

За результатами досліджень визначено найбільш ефективну суміш в складі: коповідон, кросповідон і крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, застосування якої дозволило вийти на оптимальні технологічні режими при отриманні таблеток методом прямого пресування.

Встановлено, що використання мікрокристалічної целюлози в комплексі з цими речовинами підсилює вказаний ефект і надає таблетці необхідних фармако-технологічних властивостей. Отримані результати були покладені в основу розробки складу лікарського засобу на основі діючої речовини леветирацетам та технології отримання даної таблетованої форми. Препарат зареєстрований і здійснюється його промисловий випуск на підприємстві ТОВ «Фарма Старт».