

## **Розробка складу та технології отримання твердих желатинових капсул фенібуту**

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

*ТОВ «Фарма Старт», м. Київ, Україна*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

[sh.e.s@list.ru](mailto:sh.e.s@list.ru)

Препарат на основі субстанції фенібуту ( $\gamma$ -аміно- $\beta$ -фенілмасляної кислоти гідрохлорид) випускається у формі таблеток. Проте якість цих таблеток значно залежить від технологічних властивостей самої субстанції, якої у складі таблетки близько 50% і доза становить 250 мг.

Технологічні властивості субстанції фенібут визначаються розмірами часток, здатністю до пресування, насипним об'ємом та плинністю, які для різних виробників можуть істотно відрізнятися. Цей факт значною мірою ускладнює стандартизацію фармако-технологічних властивостей таблеток. Тому було прийняте рішення проведення випробувань з метою заміни таблеток на лікарську форму у вигляді твердих желатинових капсул.

У зв'язку з тим, що для лікарської форми у вигляді твердих желатинових капсул визначальними технологічними властивостями є насипний об'єм і плинність, завданням дослідження було створити рецептуру, яка забезпечить оптимізацію цих властивостей. Результатами досліджень показано, що використання в якості допоміжних речовин суміші мікрокристалічної целюлози з натрію кроскармелозою у співвідношенні 2:1 забезпечує достатню плинність та насипний об'єм, одночасно вирішуючи питання можливості підпресування і дезінтеграції маси для капсулювання.

Для забезпечення можливості роботи на високошвидкісних капсулонаповнювальних машинах необхідно здійснити підвищення показника плинності маси для капсулювання, таким чином виникла необхідність використання ковзних речовин. Показано, що використання багатокомпонентної суміші ковзних та змащувальних речовин у співвідношенні 1: 1,5: 2,5 тальку, кремнію діоксиду колоїдного і магнію стеарату відповідно, є більш ефективним, ніж використання цих речовин окремо.

Отримані експериментальні дані дозволили оптимізувати склад препарату на основі субстанції фенібут та розробити технологію його виробництва у формі твердих желатинових капсул. Препарат зареєстрований і здійснюється його промисловий випуск на підприємстві ТОВ «Фарма Старт».