

**ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ
ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН ПРЕПАРАТУ НА ОСНОВІ АДЕМЕТІОНІН 1,4-
БУТАНДИСУЛЬФОНАТУ**

Бурдак К.С.¹, Ярних Т.Г.², Борщевська М.І.¹

¹ПАТ «Фармак», м. Київ ²Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Допоміжні речовини є обов'язковими компонентами практично всіх лікарських препаратів. Вони становлять єдину фізико-хімічну систему з лікарськими речовинами, регулюючи швидкість настання терапевтичного ефекту діючої речовини, а також забезпечують зручність застосування й споживчі якості ліків (смак, колір, запах, зовнішній вигляд, стабільність при зберіганні, рівень мікробної контамінації та ін.). При розробці лікарської форми до складу якої входить гігроскопічна субстанція, необхідно стандартизувати процес одержання маси для таблетування, визначити критичні точки процесу та провести підбір допоміжних речовин. В останньому випадку, ми повинні керуватися відповідними критеріями, одержаними при детальному вивченні препарату-порівняння і діючої речовини. Потрібно враховувати, в першу чергу, кристалічність та гранулометричний склад допоміжних компонентів та субстанції та інші фізико-хімічні і технологічні властивості.

І якщо у виборі допоміжних речовин головним критерієм є відповідність вимогам Фармакопеї, то, на жаль, дані стандарти не можливо застосувати до сумішей для таблетування, технологічні властивості котрих на пряму залежать від фізико-хімічних властивостей допоміжних речовин та їх можливостей. Саме тому, вивчення фізико-хімічних та технологічних характеристик діючої та допоміжних речовин – один з найважливіших критеріїв в розробці лікарського засобу, адже саме від цих властивостей залежить вибір оптимального складу та технології даного препарату.

Оскільки склад лікарського засобу наведений в інструкції на препарат-порівняння «Гептрал» ф. Abbott, були досліджені наступні допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмаль гліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний та магнію стеарат. Кількість кожного компонента визначали експериментальним шляхом.

Після проведення кількісного та якісного підбору допоміжних речовин таблеток на основі адеметіонін 1,4-бутандисульфону, було досліджено не лише фармако-технологічні показники кожного компоненту окремо, а також суміші для таблетування в цілому (табл.1).

Фармако-технологічні показники складових препарату на основі
адеметіонін 1,4-бутандисульфону

№	Назва компоненту	Фармако-технологічні показники			
		Плинність, г/с	Кут відхилення, °	Насипна густина, г/мл	
				вільна	ущільнена
1.	Целюлоза мікрокристалічна 200	4,8	27,8	0,405	0,533
2.	Натрію крохмаль гліколят	4,7	26,0	0,783	1,00
3.	Кремнію діоксид колоїдний безводний	плинність неможливо визначити	24,0	0,029	0,042
4.	Магнію стеарат	погано плинний	39,3	0,286	0,418
5.	Суміш для таблетування	0,568	28,5	0,478	0,56

В даній таблиці представлені результати досліджень, з яких видно, що маса для таблетування приготована на основі даних допоміжних речовин, із задовільними технологічними характеристиками, які слід врахувати при розробці технологічного процесу.