Основні критерії підбору виробника діючої речовини препарату на основі адеметіонін 1,4-бутандисульфонату

Бурдак К.С.[1], Ярних Т.Г[2]., Борщевська М.І.[1]
[1]ПАТ «Фармак», м. Київ [2]Національний фармацевтичний університет, м. Харків
katya_ka@ukr.net

Зважаючи на широкий асортимент речовин, важливим етапом розробки лікарського засобу є раціональний вибір виробника діючої речовини. При виборі способу одержання таблеток, а також при якісному та кількісному підборі допоміжних речовин значну роль відіграють фізико-хімічні та технологічні властивості субстанції. Методи дослідження даних показників описані у статтях Державної Фармакопеї України [2,3].

Під час розробки препарату на основі субстанції адеметіонін 1,4-бутандисульфонату перед нами постало важливе завдання – підібрати оптимального виробника діючої речовини. Зважаючи на особливості активного інгредієнта, а саме – гігроскопічність, це викликало деякі труднощі: субстанція швидко поглинає вологу із навколишнього середовища та стає не придатною для коректного аналізу [4]. Проте вирішенням даної проблеми стало використання комплексного підходу, що базується в системному вивченні властивостей, технологічних та фізико-хімічних характеристик субстанції при додержанні спеціальних умов – вологості не вище 20%, температури не вище 20°С.

Нами було проведено серію досліджень таких технологічних показників діючої речовини, як плинність та кут відхилення *(ДФУ 2.9.16.*), насипна густина (*ДФУ 2.9.15.*) та фракційний склад (*ДФУ 2.9.12.*) [1]. В результаті чого, було підібрано виробника субстанції та визначено технологічні властивості маси для таблетування на її основі: плинність субстанції становить 0,568 г/с, кут відхилення 28,5°, насипна густина – 0,478 г/мл та фракційний склад 37,4% > 90 < 62,6%.

Література:

1. Державна фармакопея України. – Вид.1. – Харків: РІРЕГ, 2004. –532 с.
2. Емшанова С.В. Обеспечение качества отечественных лекарственных средств (оптимизация технологии и совершенствование стандартизации таблетированных лекарственных форм): дис ... д-ра фарм. наук. – М., 2008. – 308 с.
3. Закотей М. Особенности проведения фармако-технологических испытаний согласно требованиям Государственной фармакопеи Украины / М. Закотей. // Провизор. – 2002.
4. Кучерявый Ю.А., Морозов С.В. Гепатопротекторы: рациональные аспекты применения // Учебное пособие для врачей. — М.— 2012. — 36 с.