

Розробка складу та технології капсул гіпотензивної дії

Бобрицька Л.О., Криворучко В.А.

Кафедра заводської технології ліків

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

vlad30597@gmail.com

Сьогодення розвитку фармацевтичного ринку позначається появою певних кризових явищ, зменшенням розробок оригінальних лікарських препаратів на користь генериків, високими вимогами до якості лікарських препаратів, зростанням конкуренції та ін.

Розширення асортименту вітчизняних засобів за рахунок удосконалення їх технологій, які вже впроваджені в промислове виробництво, зокрема на основі рослинної сировини, є актуальним завданням сучасної фармації.

Промислове обладнання зараз працює в умовах GMP, застосовуються нові допоміжні речовини з різними властивостями. Сучасні тенденції до якості лікарських препаратів спонукають до оновлення їх складу та технології.

Для лікування гіпертонічної хвороби I та II ступенів, аритмії застосовуються таблетки, вкриті оболонкою, що містять раунатину – 0,002 г (ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, Україна). Виробництво препарату раунатину у формі таблеток проводиться за технологією вологої грануляції.

У зв'язку з високими вимогами до якості лікарських препаратів та раціоналізацією технології перед нами стало завдання розробити препарат у формі твердих желатинових капсул із застосуванням нових допоміжних речовин.

Для фармацевтичної розробки використовувалася субстанція сухого екстракту раувольфії (№ ФС-000497, 2013-03-19) фірми «Panthea Pharm Private Limited», Індія.

Для поліпшення значення плинності капсульної маси з порошком субстанції сухого екстракту раувольфії обрано допоміжну речовину з групи наповнювачів Капсулак 60 (просіяна лактоза, частинки якої представлені монокристаллами й агломератами, має добру плинність). Для забезпечення розпадання в якості розпушувача обрали натрію крохмалю гліколят у кількості 5 % до середньої маси наповнювача капсул 70 мг.

На підставі проведених досліджень з вибору допоміжних речовин було розроблено склад та технологію капсул прямим наповненням з порошком субстанції сухого екстракту раувольфії гіпотензивної дії.