

3. Ghasemzadeh A., Ghasemzadeh N. Flavonoids and phenolic acids: Role and biochemical activity in plants and human //Journal of medicinal plants research. – 2011. – Т. 5. – №. 31. – С. 6697-6703.
4. Murashige, T., Skoog, F., 1962. A Revised Medium for Rapid Growth and Bio Assays with Tobacco Tissue Cultures. Physiol. Plant. 15, 473–497.
5. Pełal, A., Pyrzynska, 2014. Evaluation of aluminium complexation reaction for flavonoid content assay. Food Anal. Methods 7, 1776–1782.

**Дослідження фармакотехнологічних та функціональних властивостей
кросповідонів різних марок як таблеткових дезінтегрантів**

Оніщук М. А., Колісник Т. Є.

Кафедра заводської технології ліків

Національний фармацевтичний університет,

м. Харків, Україна

kolisnyktatyana@gmail.com

Дезінтегранти (або розпушувачі) входять до складу більшості лікарських препаратів у формі таблеток або твердих желатинових капсул, що сьогодні представлені на фармацевтичному ринку України. Їх функція полягає у сприянні проникненню рідини усередину лікарської форми (ЛФ) та подальшому її розпаданню на окремі частинки, що прискорює процес переходу активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) у розчин. До найбільш ефективних дезінтегрантів відносять хімічно модифіковані речовини, так звані «супердезінтегранти» – натрію кроскармелозу, натрію крохмальгліколят та кросповідон. Зазначені супердезінтегранти доступні у декількох марках, які виробляються різними виробниками. Втім відомо, що одна і та сама допоміжна речовина (ДР), але одержана з різних джерел (від різних виробників), може суттєво відрізнятися за фармакотехнологічними та функціональними властивостями (тобто, власне за здатністю призводити до швидкої руйнації твердої ЛФ у рідкому середовищі). Також є дані, що функціональність дезінтегрантів залежить від такого фактору, як розмір часток: наприклад, за інших однакових умов час розпадання менший при використанні кросповідону з більшим розміром часток. Крім того, в ідеальному випадку дезінтегранти мають не тільки забезпечувати швидке розпадання, але й сприяти поліпшенню, чи принаймні не мати негативного впливу на міцність таблеток. Тому метою цієї роботи виявилось вивчення та порівняння властивостей різних марок кросповідону – Kollidon

CL, Kollidon CL-M (BASF Corp.) та Polyplasdone XL, Polyplasdone XL-10 (Ashland Inc.), а також таблеток, що їх містять.

Розподіл часток досліджуваних ДР за розмірами визначали, використовуючи набір з 9 сит з діаметром отворів від 150 до 10 мкм. Густину вільно насипаного матеріалу та густину після усадки встановлювали за допомогою фармакопейного тестеру РТ-TD1 фірми PharmaTest. Для визначення впливу різних марок кросповідону на стійкість до роздавлювання та час розпадання таблетованих ЛФ були одержані методом прямого пресування модельні таблетки-плацебо (діаметром 8 мм та номінальною масою 300 мг), які окрім 1% дезінтегранту містили 1% магнію стеарату як антифрикційну речовину та кальцію дифосфат або лактозу, отриману розпилювальним висушуванням, як наповнювач.

Згідно результатів ситового аналізу кросповідони марок Polyplasdone характеризуються більш крупним розміром часток ніж їх аналоги Kollidon: так, найбільшу масову частку мали фракції з розмірами 106-150 мкм (42,8%), 53-75 мкм (41,9%), 90-106 мкм (53,8%) та 0-10 мкм (49,2%) для Polyplasdone XL, Polyplasdone XL-10, Kollidon CL та Kollidon CL-M відповідно. Показники густини до та після усадки знаходились у межах 0,237-0,372 г/см³ та 0,300-0,465 г/см³, відповідно, зростаючи у ряді Polyplasdone XL < Kollidon CL-M < Kollidon CL < Polyplasdone XL-10. При дослідженні таблеток з різними марками кросповідону не виявлено значущих відмінностей у товщині чи стійкості таблеток до роздавлювання. Однак суттєві розбіжності були встановлені у часі розпадання таблеток на основі нерозчинного наповнювача кальцію дифосфату, що можна виразити рядом: Kollidon CLM (1809 с) > Kollidon CL (900 с) > Polyplasdone XL-10 (726 с) > Polyplasdone XL (480 с). При цьому у таблетках, виготовлених з лактози, час розпадання був значно меншим та приблизно однаковим для всіх кросповідонів – у межах 28-34 с.

Одержані результати свідчать, що різниця у функціональності різних марок кросповідону є найбільш суттєвою при використанні нерозчинних наповнювачів. Також можна припустити, що аналогічний ефект буде спостерігатися у випадку високого вмісту нерозчинних АФІ.