

აკაკი წერეთლის სახელმწიფო უნივერსიტეტი მედიცინის ფაკულტეტი AKAKI TSERETELI STATE UNIVERSITY FACULTY OF MEDICINE

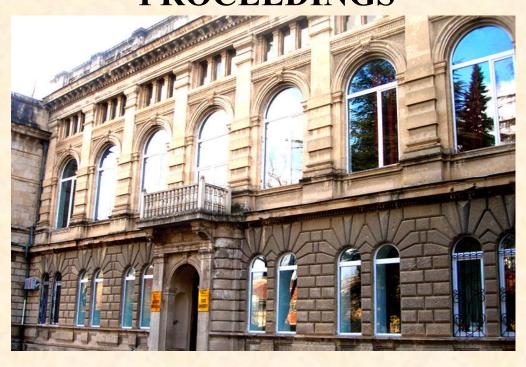
II საერთაშორისო სამეცნიერო–პრაქტიკული ინტერნეტკონფერენცია

თანამედროვე ფარმაცია – მეცნიერება და პრაქტიკა

შრომათა კრებული

THE II INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL INTERNET-CONFERENCE

# MODERN PHARMACY – SCIENCE AND PRACTICE PROCEEDINGS



ქუთაისი KUTAISI. GEORGIA 01.12.2020-21.12.2020



### THE II INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL INTERNET-CONFERENCE MODERN PHARMACY – SCIENCE AND PRACTICE

II ᲡᲐᲔᲠᲗᲐᲨᲝᲠᲘᲡᲝ ᲡᲐᲛᲔᲪᲜᲘᲔᲠᲝ-ᲞᲠᲐᲥᲢᲘᲙᲣᲚᲘ ᲘᲜᲢᲔᲠᲜᲔᲢ-ᲙᲝᲜᲤᲔᲠᲔᲜᲪᲘᲐ ᲗᲐᲜᲐᲛᲔᲓᲠᲝᲒᲔ ᲤᲐᲠᲛᲐᲪᲘᲐ – ᲛᲔᲪᲜᲘᲔᲠᲔᲑᲐ ᲓᲐ ᲞᲠᲐᲥᲢᲘᲙᲐ

> აკაკი წერეთლის სახელმწიფო უნივერსიტეტი მედიცინის ფაკულტეტი

II საერთაშორისო სამეცნიერო—პრაქტიკული ინტერნეტ—ვონფერენცია

თანამედროვე ფარმაცია —მეცნიერება და პრაქტიკა

<mark>შრომა</mark>თა კრე<mark>ბულ</mark>ი

**ფარმაცია** თანამედროვე ფარმაცია

ქუთაისი 01.12.2020-21.12.2020



### THE II INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL INTERNET-CONFERENCE MODERN PHARMACY – SCIENCE AND PRACTICE

II ᲡᲐᲔᲠᲗᲐᲨᲝᲠᲘᲡᲝ ᲡᲐᲛᲔᲪᲜᲘᲔᲠᲝ-ᲞᲠᲐᲥᲢᲘᲙᲣᲚᲘ ᲘᲜᲢᲔᲠᲜᲔᲢ-ᲙᲝᲜᲤᲔᲠᲔᲜᲪᲘᲐ ᲗᲐᲜᲐᲛᲔᲓᲠᲝᲕᲔ ᲤᲐᲠᲛᲐᲪᲘᲐ – ᲛᲔᲪᲜᲘᲔᲠᲔᲑᲐ ᲓᲐ ᲞᲠᲐᲥᲢᲘᲙᲐ

## EXPERIMENTAL SUBSTANTIATION OF THE COMPOSITION OF ORALLY DISINTEGRATING TABLETS

#### ZUPANETS I.V., KOLISNYK T.E., RUBAN E.A.

## National University of Pharmacy. Department of Industrial technology of drugs. Kharkiv, Ukraine

The aim of this study was experimental search and selection of excipients (binders and disintegrants). Different formulations of tablets with a diameter of 12 mm were obtained on a laboratory single-punch tablet machine. Analysis of resistance to crushing and disintegration time was performed in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine. In the first stage, binders that showed better resistance of tablets to crushing were selected. In the second stage, the effect of disintegrants on the mechanical strength of tablets and their disintegration time was investigated. According to the results, a binder which contributed to the best crushing resistance and at the same time the shortest disintegration time of the tablets was found. The effect of disintegrant on the quality of the tablets was also revealed, which consists in the increase of tablet hardness with decreasing disintegration time. The findings of this study helped to select excipients which provide the best technological properties of the tablets.

**Introduction.** Orally Disintegrating Tablets (ODT) represent a modern trend in solid dosage form development. Significant advantages of ODT, in comparison with traditional tablets, include the convenience of administration (due to no need to drink water) and the rapid onset of a therapeutic effect. The main tasks to be solved in the development of ODT are the fast disintegration and providing the required mechanical strength in accordance with pharmacopoeial requirements. The solution is to use appropriate binders, disintegrants and optimal pressing pressure.

**Aim.** To conduct an experimental justification of the choice of excipients in a pharmaceutical composition.

Materials and methods. Active pharmaceutical ingredients (API) □ Actimask Acetaminophen (SPI Pharma, USA), Glucosamine N-acetyl (PXPC, China). Lubricant □ sodium stearyl fumarate (Lubripharm, SPI Pharma, USA). Binders □ copolymer polyvinylpyrrolidone with polyvinyl acetate (PVP / PVA) (Plasdone S □ 630, Ashland, USA), polyvinylpyrolidone (PVP) (Plasdone K90D, Ashland, USA; Kollidon 25 BASF, Germany). Disintegrants □ crospovidone (Kollidon CL, BASF, Germany), croscarmellose sodium (Parteck CCS, Merck, Germany). The studies were carried out according to the methods of the State Pharmacopoeia of Ukraine (SPhU).

**Results.** According to the literature, the common binders in ODT are PVP and PVP/PVA [2]. To select binders, each of them was mixed with the API in varying amounts. The critical point for dry bond quality was resistance of tablets to crushing.

Various model compositions of biconvex tablets with a diameter of 12 mm were formulated with the amount of binder of 2.5%, 5% and 10% by weight of the API. The results are shown in Table 1.

Table 1

-000000	Resistance to	crushing, N	
	The amount of binder based on the mass of API		
Name	2,5 %	5 %	10 %
Kollidon 25	29,11	29,42	49,03
Plasdone K90D	24,51	34,32	42,17
Plasdone S-630	29,42	44,13	50,99



#### THE II INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL INTERNET-CONFERENCE MODERN PHARMACY – SCIENCE AND PRACTICE

II ᲡᲐᲔᲠᲗᲐᲨᲝᲠᲘᲡᲝ ᲡᲐᲛᲔᲪᲜᲘᲔᲠᲝ-ᲞᲠᲐᲥᲢᲘᲙᲣᲚᲘ ᲘᲜᲢᲔᲠᲜᲔᲢ-ᲙᲝᲜᲤᲔᲠᲔᲜᲪᲘᲐ ᲗᲐᲜᲐᲛଅਞᲠᲝᲕᲔ ᲤᲐᲠᲛᲐᲪᲘᲐ – ᲛᲔᲪᲜᲘᲔᲠᲔᲖᲐ ᲓᲐ ᲞᲠᲐᲥᲢᲘᲙᲐ

Considering these results, it is possible to make a conclusion that the mechanical strength of the tablets directly depends on amount of binders. Best results are obtained with 10 % Plasdone S-630 binder.

The next stage of the study was the choice of a disintegrant. According to the literature, crospovidone and croscarmellose sodium are commonly used disintegrants for ODT [3]. Biconvex tablets with a diameter of 12 mm with disintegrant in the amount of 5 % by weight of API were obtained.

The parameters of resistance to crushing and disintegration time were used as quality criteria. To determine these parameters, the SPhU methods and standard pharmacopoeial testers were used. The results are shown in Fig. 1.

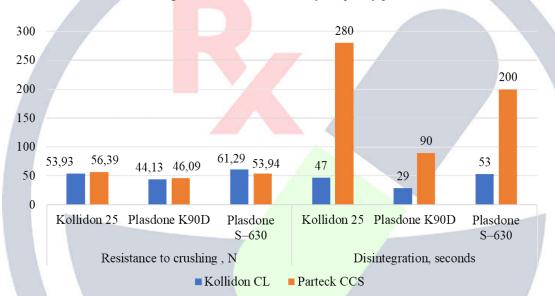


Figure: 1 Results of the study of quality parameters of tablets

According to Fig. 1, disintegrants affect not only disintegration time, but also mechanical hardness of the tablets obtained. Thus, taking into account much shorter disintegration time of tablets containing Kolidon CL as compared to those with Parteck CCS, the formulation with Plasdone S-630 and Kolidon CL were chosen due to the highest resistance to crushing value.

Conclusions. The studies which have been carried out allowed choosing the appropriate type and quantity of such excipients as binder and disintegrant in the ODT formulation. The effect of the disintegrant on the mechanical hardness of tablets has been experimentally proven. Tablets with 10 % of Plasdone S-630 and 5 % of Kollidon CL have the best quality indicators among all ODT formulations studied.

#### References

- 1. Zupanets I. V. Suchasnyy stan rozrobky tabletok, disperhiruemykh v porozhnyni rota / I. V. Zupanets, E. A. Ruban, T. YE. Kolisnyk. // Ukrayins□kyy biofarmatsevtychnyy zhurnal. 2019. №3. S. 6-12.
- 2. A Recent Advancement in Orally Disintegrating Formulations [Electronic resource] / S. Ali, K. Kolter // American Pharmaceutical Review. 2014. Resource access mode: https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/163474-A-Recent-Advancement-in-Orally-Disintegrating-Formulations/
- 3. Pabari R. Effect of a Disintegration Mechanism on Wetting, Water Absorption, and Disintegration Time of Orodispersible Tablets / R. Pabari, Z. Ramtoola. // Journal of Young Pharmacists. 2012. C. 157–163.



#### THE II INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL INTERNET-CONFERENCE MODERN PHARMACY – SCIENCE AND PRACTICE

U ᲡᲐᲔᲠᲗᲐᲨᲝᲠᲘᲡᲝ ᲡᲐᲛᲔᲪᲜᲘᲔᲠᲝ-ᲐᲠᲐᲥᲢᲘᲙᲣᲚᲘ ᲘᲜᲢᲔᲠᲜᲔᲢ-ᲙᲝᲜᲤᲔᲠᲔᲜᲪᲘᲐ ᲗᲐᲜᲐᲛᲣᲓᲠᲗᲕᲔ ᲤᲐᲠᲛᲐᲪᲘᲐ – ᲛᲔᲪᲜᲘᲔᲠᲔᲑᲐ ᲓᲐ ᲞᲠᲐᲥᲢᲘᲙᲐ

პირის ღრუში დაშლადი ტაბლეტების შემადგენლობის ექსპერიმენტული დასაბუთება
ზუპანეც ი. ვ., კოლისნიკ ტ. ე., რუბან ე.ა.
ფარმაციის ეროვნული უნივერსიტეტი, წამლის ინდუსტრიული ტექნოლოგიის დეპარტამენტი,
ხარკოვი, უკრაინა
რეზიუმე

პერორალურად დაშლადი ტაბლეტები წარმოადგენენ მყარი წამლის ფორმების განვითარების თანამედროვე ტენდენციას. პერორალურად დაშლადი ტაბლეტების მნიშვნელოვანი უპირატესობები ტრადიციულ ტაბლეტებთან შედარებით არის: მიღების მოხერხებულობა (არ არის საჭირო წყლის დალევა) და თერაპიული ეფექტის სწრაფი დაწყება. პერორალურად დაშლადი ტაბლეტების განვითარებაში გადასაჭრელი ძირითადი ამოცანებია - ფარმაკოპეის მოთხოვნების შესაბამისად, სწრაფი დაშლა და საჭირო მექანიკური სიმტკიცის უზრუნველყოფა. გამოსავალია შესაბამისი შემწებავების, დეზინტეგრატორებისა და დაწნეხვის ოპტიმალური წნევის გამოყენება. აუცილებელია წამლის შემადგენლობაში დამხმარე ნივთიერებების არჩევის ექსპერიმენტული დასაბუთება.

ჩატარებულმა გამოკ<mark>ვლე</mark>ვებმა საშ<mark>უალ</mark>ება მოგვცა შეგვემუშავებინა პერორალურად დაშლადი ტაზლეტების რეცეპტურა: გაგვესაზღვრა დამხმარე ნივთიერებების ჯგუფები. გაგვესაზღვრა ისეთი დამხმარე ნივთიერებების რაოდენობები, როგორიცაა შემწებავი და დამშლელი ნივთიერებები. ექსპერიმენტულად დადასტურებულია შემკვრელი საშუალებების გავლენა ტაბლეტების მექანიკურ სიმტკიცეზე. ტაბლეტებს, რომლებიც შეიცავენ 10% Plasdone S-630 და 5% Kollidon CL, აქვთ საუკეთესო მაჩვენებლები ჩვენს მიერ შესწავლილ პირის ღრუში დაშლად (დეზინტეგრირებად) ყველა ტაბლეტის რეცეპტებს შორის.





# THE 2<sup>nd</sup> INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL INTERNET-CONFERENCE MODERN PHARMACY – SCIENCE AND PRACTICE

BOBRO S.G, ALIMANOVA A.V, SAVENKO M.V, LOEVSKAYA O.Y. – TOPICAL ISSUES IN	
THE DEVELOPMENT OF SCHEMES FOR THE CORRECTION OF SEBORRHEA	
OF THE FACE AND SCALP	95
BURBAN O., VYSHNEVSKA L. – SOME ASPECTS REGARDING THE DEVELOPMENT	
OF THE BI-GEL BASE	98
JAVAKHIA MAKA, AKHALAIA NELI – TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL	
STUDIES OF DENTAL OINTMENTS	100
ჯელიკე 6.ა., ზარჟუა მ. ზ <mark>. – სამკურ</mark> ნალო კრემის მიღეგა თეთრი მარწყვგალახას	102
8587805 d., 5878580 6 <b>3568580</b> 80: 4080760 708580680785 85 8080606580	
	104
ZUPANETS I.V., KOLISNYK T.E., RUBAN E.A EXPERIMENTAL SUBSTANTIATION	
OF THE COMPOSITION OF ORALLY DISINTEGRATING TABLETS	110
ZHORZHOLIANI N.B., AMIRKHANASHVILI K.D., KHMALADZE L.I COORDINATION	
COMPOUNDS OF SOME SULFANILAMIDE-BASED DRUG	113
<u>DIRECTION 3.</u> HEALTH CARE SYSTEM AND SOCIAL PHARMA	
PHARMACOECONOMICS; MARKETING AND MANAGEMENT IN MEDICINE	
PHARMACY; EDUCATION AND PHARMACY PRACTICE; PHARMACEUTICAL INDUST	
STANDARDIZATION AND DISTRIBUT	
<u>80856072055 3.</u> საზობალიებრივი %5695635 9.5 სოციალოი ფარმა	
ᲤᲐᲠᲛᲐᲙᲝᲔᲙᲝᲜᲝᲛᲘᲙᲐ, ᲡᲐᲛᲔᲦᲘᲪᲘᲜᲝ ᲦᲐᲠᲒᲔᲑᲘᲡ ᲛᲐᲠᲙᲔᲢᲘᲜᲒ ᲦᲐ ᲛᲔᲜᲔ%ᲛᲔᲜᲢᲘ; ᲒᲐᲜᲐᲗᲚᲔᲑ ᲞᲠᲐᲥᲢᲘᲙᲐ; ᲤᲐᲠᲛᲐᲪᲔᲕᲢᲣᲚᲘ ᲬᲐᲠᲛᲝᲔᲑᲐ, ᲡᲢᲐᲜᲦᲐᲠᲢᲘᲖᲐᲪᲘᲐ, ᲦᲘᲡᲢᲠᲘᲑᲔ	
3(9309(703; 33(93300090 <del>K</del> (7 <b>V</b> 3(93(7003, 693683(99)) 630(73, 8(709)) 707	ייסטר
TSITSISHVILI V., DOLABERIDZE N., MIRDZVELI N., NIJARADZE M., AMIRIDZE Z.,	
TSERTSVADZE A., KHUSTISHVILI G., VIRSALADZE K., KAPANADZE T.,	
KHUSTISHVILI B., CHALIDZE N. – BACTERICIDAL ADSORBENTS	
	116
BASHURA A.G., NABOKA O.I., KRAN A.S., MARTYNIUK T.V., KOBETS M.N.,	. 110
FILIPTSOVA O.V. – UKRAINIAN FEMALE CONSUMERS OF MAKEUP	
AND SKINCARE COSMETICS BEHAVIOR STUDY	120
ARKHYPYUK A.D., SOFRONOVA I.V., KOBETS M.N., KOBETS YU.N., FILIPTSOVA O.V.,	. 120
IBRAHIMOVA E.L. – RESEARCH OF THE BEHAVIOR OF CONSUMERS	
OF ANTIHYPERTENSIVE MEDICINES IN UKRAINE	124
KUKHTENKO H.P., BASHURA O.G., STARANCHUK N.V ON THE ISSUE OF REGULATION	-
OF ORGANIC AND NATURAL COSMETIC PRODUCTS IN UKRAINE	
SULASHVILI NODARI, CHICHOYAN NAIRA, GERZMAVA OTAR, TSINTSADZE TAMAR,	120
GABUNIA LUIZA, KVIZHINADZE NATIA, BEGLARYAN MARGARITA –	
SINGULARITIES OF PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONAL AND	
REGULATION ISSUE ASPECTS VISION BY PUBLIC HEALTH SPECIALISTS	131
MEQUEATION ISSUE ASTECTS VISION DI L'UDEIC HEALTH SI ECIALISTS	131