

Розробка складу та технології таблеток на основі хрому піколінату гіпоглікемічної дії

Зензіна Є.В., Спиридонов С.В.

Кафедра заводської технології лків Національного фармацевтичного університету,

м. Харків, Україна

bravesvs@gmail.com

За даними статистики в світі налічується більше 350 млн. людей, хворих на діабет. Крім того, ще у 280 млн відзначається порушення вуглеводного обміну. У зв'язку з цим цукровий діабет все частіше згадується як пандемія 21 століття. Також відомо, що число пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу кожні 10-15 років збільшується в 2 рази, а на тлі даного захворювання також збільшується в 2-4 рази і ризик смертності. Актуальність проблеми цукрового діабету 2 типу зростає з кожним роком, а створення препаратів для його профілактики та лікування є актуальним завданням.

Перед початком досліджень ми провели стислий аналіз ринка пероральних препаратів для лікування гіперглікемічних станів. Було встановлено, що на ринку України налічують як препарати вітчизняного, так і закордонного виробництва. Більша частка препаратів припадає на закордонних виробників. Найбільш великими країнами-експортерами пероральних гіпоглікемічних лікарських препаратів на український ринок є Індія, Словенія, Туреччина, Німеччина та Ізраїль. За видом лікарських форм в більшій кількості знаходяться таблетки (без оболонки), таблетки, вкриті оболонкою, таблетки пролонгованої дії, таблетки з модифікованим вивільненням, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, а також з категорії фітопрепаратів присутні збори ЛРС. Зазначимо, що частка препаратів на основі лікарської рослинної сировини суттєво менша, ніж частка препаратів синтетичного походження.

До отримання гіпоглікемічної дії ми підійшли з боку комплексу ефектів, що будуть надавати обрані нами наступні речовини. Так, піколінат хрому відновлює чутливість рецепторів клітини до інсуліну, знижує концентрацію глюкози за рахунок більш інтенсивного її поглинання клітинами, надає

анорексигенний ефект. Галега лікарська (сухий екстракт) також підвищує сприйнятливність внутрішніх тканин до глюкози, чим також спричиняє зниження її рівня. Спориш звичайний (сухий екстракт) в даній композиції надає сечогінний ефект та стимулює виведення надлишку цукрів з організму.

Вивчення основних технологічних властивостей компонентів лікарської форми та їх суміші показало, що вони мають низьку сипкість з переривчастим характером течії, що також підтверджує завеликий кут природного укусу. Для їх корекції був запропонований метод вологої грануляції. Важливим етапом при цьому є вибір оптимального зволожувача. Були використані розчини крохмалю картопляного, метилцелюлози (МЦ) та гідроксипропілметилцелюлози (ГПМЦ) в концентраціях від 1 до 5%. Всі використані зволожувачі підвищували плинність гранулятів, але найкращим показником плинності володів гранулят на основі ГПМЦ при його концентрації від 3%.

При вивченні показника кута природного укусу оптимальне значення демонстрував гранулят зі зволожувачем на основі ГПМЦ від його концентрації також 3%. При вивченні впливу на стійкість таблеток до роздавлювання було встановлено, що самим високим, але не найкращим показником володів гранулят з ГМЦ 5%.

Вивчення стійкості таблеток до роздавлювання показало схожі результати, тому саме цей зволожувач був вибраний для подальшої роботи. Для підвищення стійкості таблеток до стирання та роздавлювання були використані кислота альгінова, лактоза та целюлоза мікрокристалічна (МКЦ), які додавали до грануляту. Оптимальні фармакопейні показники стійкості до стирання показували таблетки з додаванням як лактози, так і МКЦ в концентрації від 3%. При дослідженні стійкості до роздавлювання оптимальне значення показували таблетки з додаванням МКЦ при її концентрації від 4%, тому саме вона було уведена до складу препарату.

Також нами був проведений контроль якості таблеток, який довів, що вони відповідають фармакопейним вимогам, що говорить про досягнення мети даної роботи.