

БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ГРАНУЛ НА ОСНОВІ ФІТОЕКСТРАКТІВ ДЛЯ ТЕРАПІЇ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ШЛУНКУ

Зубченко Т.М., Вітко А. М., Ель Айяді Абделхай

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Вступ. За прогнозами експертів ВООЗ, у другій половині ХХІ століття патологія системи травлення нарівні з серцево-судинною патологією в структурі захворюваності населення буде займати одну з провідних позицій.

Вже на сьогоднішній день в Україні захворювання шлунково-кишкового тракту за своєю поширеністю займають третє місце (9,3 %), а за загальною захворюваністю – сьоме (4,2 %). З кожним роком відзначається чітка тенденція до збільшення цих показників. Оптимізація лікування даної групи захворювань – актуальне завдання сучасної медицини.

Використання рослинних лікарських засобів в терапії захворювань ШКТ надає комплексний спектр дії біологічно активних речовин (обволікаючи спазмолітичну, заспокійливу, протизапальну, проносну, в'язучу, знеболюючу, кровоспинну, репаративну та ін.). Тому розробка лікарських засобів на основі фітоекстрактів ЛР для лікування та попередження загострень хронічного перебігу захворювань ШКТ і в даний час продовжує залишатися актуальним завданням.

Мета дослідження. Дослідження впливу допоміжних речовин на фармако-технологічні показники гранул для профілактики запальних захворювань шлунку.

Методи дослідження. Біофармацевтичні дослідження фармако-технологічних властивостей гранул для терапії запальних захворювань шлунку проводили за методиками ДФ України. Для проведення досліджень виготовляли модельні зразки гранул на основі фітоекстрактів з різними допоміжними речовинами розпушувачами. Зразки гранул отримували методом вологого гранулювання в лабораторних умовах на основі солодки екстракту сухого стандартизованого (1:1) і кропиви екстракту рідкого.

Основні результати. Сучасна практична медицина широко використовує для лікування багатьох захворювань фітокомплекси різних біологічно активних речовин (БАР). Одним з важливих показників якості є розпадання, так як він пов'язаний з ефективністю терапевтичної дії на організм. Визначення розпадання проводили за допомогою приладу «хитаючий кошик». Час повного розпадання гранул не повинен перевищувати 15 хв. Покращення розпадання гранул сприяє швидкому вивільненню БАР із лікарської форми. Допоміжні речовини, які забезпечують процес розпадання гранул у водному середовищі відносяться до групи розпушувачів (дезінтегрантів) [1, 2]. В якості об'єктів дослідження було обрано кросповідон XL-10, натрію крохмалю гліколят, натрію кроскармелозу, аеросил [2]. Вплив обраних дезінтегрантів на розпадання гранул наведено на рис. 1.

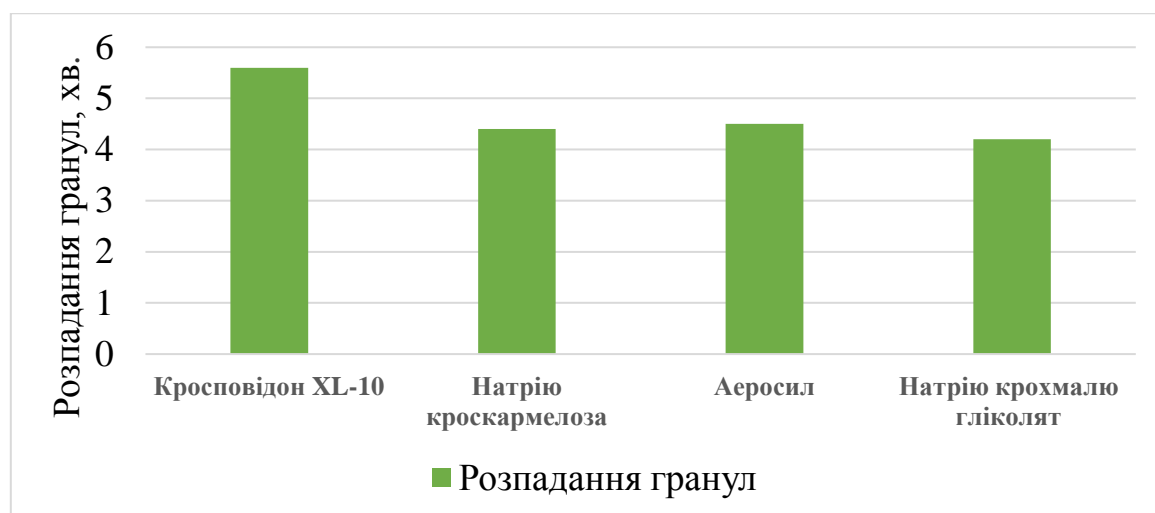


Рис.1. Вплив дезінтегрантів на розпадання гранул для терапії ШКТ

З огляду на результат, що наведено на рис. 1, впливає, що час розпадання гранул для терапії ШКТ знаходиться в межах 6 хвилин, що відповідає вимогам ДФУ 2 [2]. Кращі результати показали серії гранул виготовлені з використанням розпушувача натрію крохмалю гліколят. Для визначення в складі гранул для терапії ШКТ оптимальних наповнювачів і кількості розпушувачу дослідження продовжили на серіях гранул з наповнювачами лактози моногідрат і дикальцію фосфат, в якості розпушувачу обрали натрію крохмалю гліколят.

Залежність показника розпадання зразків гранул на основі фітоекстрактів з використанням обраних наповнювачів в залежності від вмісту натрію крохмалю гліколят наведено на рис. 2.

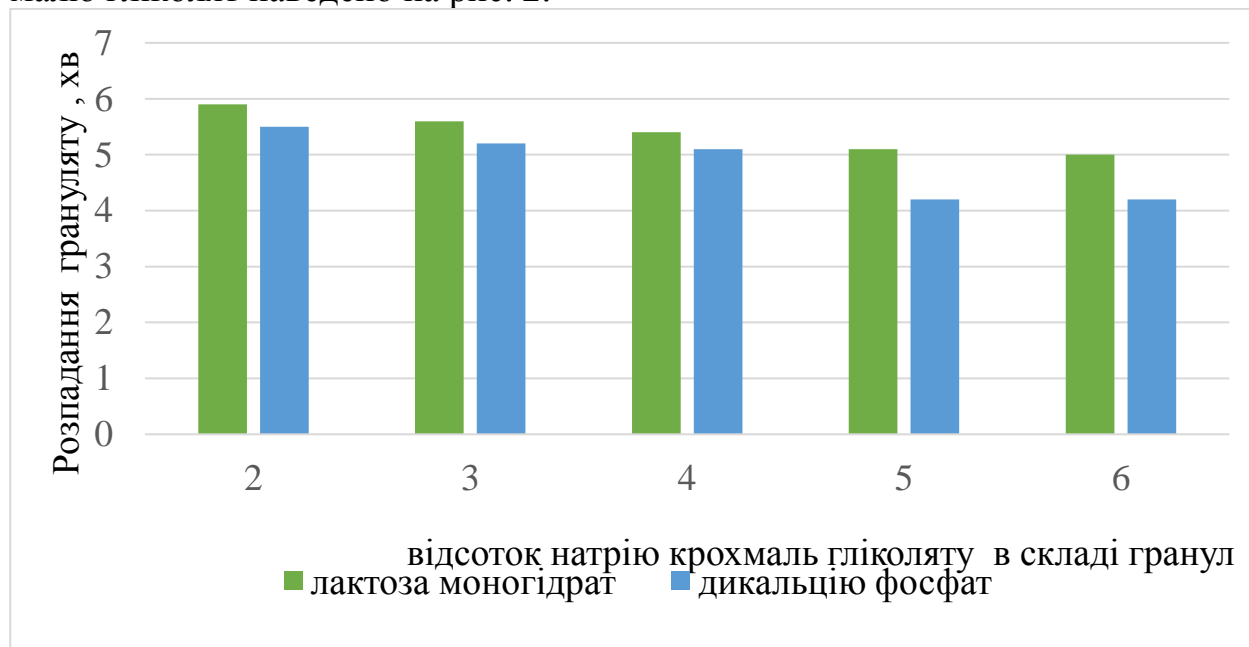


Рис. 2. Вплив на розпадання гранул натрію крохмалю гліколят

При додаванні натрію крохмалю гліколят в кількості 5 % до гранульованої маси кращі результати отримані на наповнювачі дикальцію фосфат.

Одною з визначальних технологічних властивостей гранульованих порошків і гранул є показник плинності, що визначає точність наповнення пакету дозованої одиниці гранул [1, 2].

Показник плинності характеризує здатність матеріалу висипатися з ємності (воронки) під силою власної ваги в заданих умовах. Плинність порошків і грануляту є комплексною характеристикою, що обумовлена дисперсністю і формою частинок, вологістю маси, гранулометричним складом, насипною щільністю [1, 2]. Визначення плинності грануляту проводили на вібропристоті для зняття характеристик сипучих матеріалів. Значення показника плинності зразків гранул на основі екстрактів кропиви і солодки коренів з використанням наповнювачів лактози моногідрат і дикальцію фосфат в залежності від вмісту натрію крохмалю гліколят наведено на рис. 3.

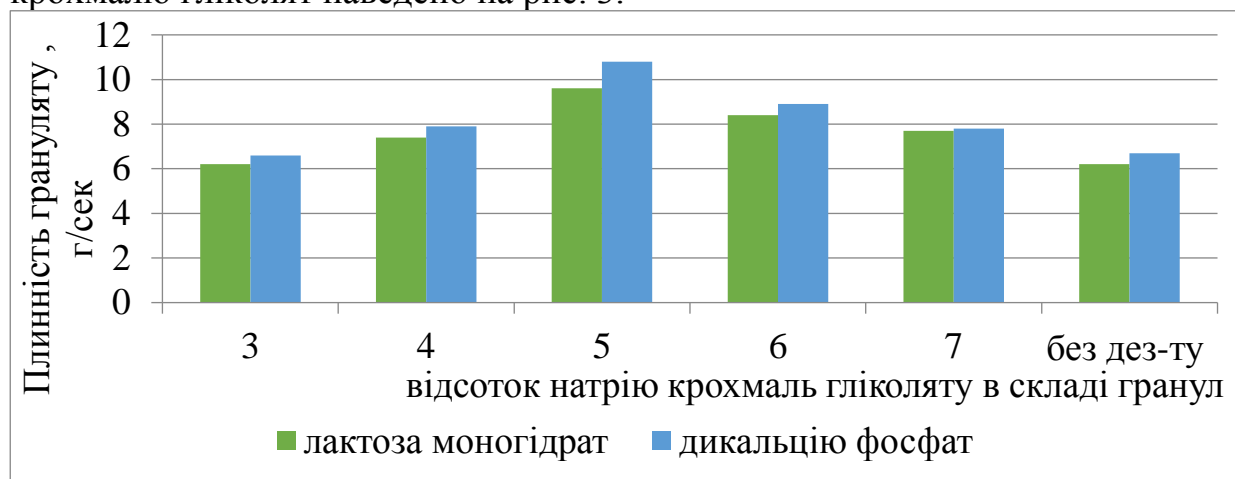


Рис. 3. Вплив на плинність гранул натрію крохмалю гліколят

Кращі результати отримані в гранулах з наповнювачем дикальцію фосфат і розпушувачем натрію крохмалю гліколят в кількості 5 %.

Висновки. На основі проведених теоретичних і експериментальних досліджень було вивчено вплив допоміжних речовин на технологічні властивості гранул на основі фітоекстрактів кропиви і солодки голої. Підібрано допоміжні речовини та розроблено склад ЛЗ у формі гранул для терапії запальних захворювань ШКТ. Розроблено технологію гранул.

Список літератури

1. Бурсова А. О., Зубченко Т. М., Марченко М. В. Дослідження впливу допоміжних речовин на фармако-технологічні показники екстемпоральних гранул на основі ехінацеї. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології*: зб. наук. пр. вип. 4. Х.: Вид-во НФаУ, 2018. С. 45-49.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.