

ВПЛИВ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН НА ТЕХНОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАС ДЛЯ ІНКАПСУЛЮВАННЯ З ВІТАМІНАМИ ГРУПИ В І УРИДИН-5'-МОНОФОСФАТОМ ДИНАТРІЄВОЮ СІЛЛЮ

Алмакаєв М. С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

cosmetology@nuph.edu.ua

Створення лікарських засобів для терапії полінейропатій, які виникають як ускладнення цукрового діабету або алкоголізму, залишається актуальною проблемою фармації. При розробці нами складу комбінованого препарату з нейропатичною активністю у вигляді капсул на основі уридин-5'-монофосфат динатрієвої солі, піридоксину гідрохлориду (Вітамін В₆), декспантенолу (Вітамін В₅) і метилкобаламіну (Вітамін В₁₂) виникла необхідність у виборі допоміжних антифрикційних речовин.

Метою даних досліджень було вивчення впливу ковзних і змащувальних речовин на технологічні характеристики мас для інкапсулювання у тверді желатинові капсули. На цьому етапі технологічного експерименту відкалібрований гранулят повинен був бути опудрений. Для цього до складу були введені ковзні речовини, які забезпечують відсутність злипання частинок грануляту, рівномірне його витікання при автоматичному заповненні капсул і, відповідно, точність дозування. Як допоміжну речовину з ковзними властивостями, що забезпечує також зняття електростатичного заряду з частинок грануляту, яким наповнюють капсули, і для поглинання зайвої вологи використаний кремнію діоксид колоїдний безводний (ОРІСІЛ-380). Як змащувальну речовину запропоновано застосовувати магнію стеарат, який знижує тертя між частинками грануляту і наповнювальними трубками автомату.

Результати досліджень показали, що на текучість грануляту дуже впливає кількість та співвідношення в суміші для опудрювання ОРІСІЛ-380 і магнію стеарату. При недостатніх кількостях опудрювальної суміші (0,5 % кожної досліджуваної речовини у складі) маса була мало придатною до інкапсулювання. Гранульований порошок виявився погано сипучим (текучість – 4 г/с), гігроскопічним, комкувався, залипав при інкапсулюванні. Збільшення кількості магнію стеарату (поступово до 1,5 %) не покращувало технологічність маси. Збільшення кількості ОРІСІЛ-380 до 1,5 % показало покращення текучості, але маса погано ущільнювалася і в капсулу раніше обраного розміру (№ 0) не можна було помістити її достатню кількість (450 мг ± 7,5 %). Найкращий результат отримано при використанні суміші для опудрювання в кількості 1,6 % та співвідношенні ОРІСІЛ-380 і магнію стеарату 1:1. Такий гранульований порошок був текучим (його текучість склала – 9 г/с), не комкувався, не розшаровувався і інкапсулювався без труднощів. Насипна щільність і щільність після усадки опудреного грануляту виявилися більше за такі показники гранул до опудрення: на 0,02 г/см³ і 0,034 г/см³ відповідно.

Таким чином, обране співвідношення і кількість в складі кремнію діоксиду колоїдного (ОРІСІЛ-380) і магнію стеарату дозволили отримати масу для інкапсулювання з необхідними фармако-технологічними характеристиками.