

УДОСКОНАЛЕННЯ СКЛАДУ ТАБЛЕТОК «КАСАРК® 32 мг»

Бабенко М.Р., Сайко І.В., Січкач А.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Артеріальна гіпертензія – це стійке підвищення систолічного і/або діастолічного артеріального тиску понад 140/90 мм. рт. ст. та є дуже поширеним станом. За даними епідеміологічних досліджень близько третини дорослих мають підвищений артеріальний тиск, що асоціюється з підвищеним ризиком інсульту, інфаркту міокарда, серцевої недостатності, ниркової недостатності та розшарування аорти. Залежно від етіології, розрізняють первинну (ідіопатичну, есенціальну) артеріальну гіпертензію – гіпертонічну хворобу, та вторинну (симптоматичну) артеріальну гіпертензію. Близько 95% випадків артеріальної гіпертензії припадають на есенціальну артеріальну гіпертензію. Для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії використовують таблетки «Касарк®». Кандесартану цилексетил, що виступає як активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) є препаратом-попередником, придатним для прийому внутрішньо. Після прийому він швидко перетворюється в активну речовину – кандесартан шляхом ефірного гідролізу під час всмоктування з травного тракту. Кандесартан є антагоністом рецепторів ангіотензину II (АРАII), селективним щодо ангіотензинових рецепторів (AT₁), зі щільним зв'язуванням та повільним від'єднанням від рецептора.

Мета дослідження. Основною проблемою, виявленою під час промислового виробництва препарату, є збільшення у процесі зберігання показника якості «Стійкість до роздавлювання» – так зване явище цементації, що призводить до збільшення часу розпадання, погіршення розчинення таблеток і як наслідок, зменшення вивільнення АФІ. Саме ці обставини призвели до необхідності встановлення причин явища і пошуку рішення цієї проблеми.

Матеріали та методи. При вивченні причин цементації таблеток було встановлено, що комплекс та співвідношення допоміжних речовин у складі призводять до даного явища. Зареєстрований склад препарату окрім АФІ містить кальцію кармелозу, крохмаль кукурудзяний, гідроксипропілцелюлозу, моногідрат лактози, магнію стеарат, поліетиленгліколь. Аналізуючи існуючий склад таблеток було прийнято рішення скорегувати співвідношення допоміжних речовини, що входять до складу препарату.

Отримані результати. Для удосконалення існуючого складу були запропоновані та напрацьовані лабораторні серії таблеток з різним співвідношенням допоміжних речовин. В процесі науково-дослідної роботи були виявлені допоміжні речовини, які негативно впливають на якість таблеток і запропоновані інші. На даний час ще проводяться дослідження критичних показників якості препарату при вивченні стабільності в умовах довгострокового та прискореного зберігання.

Висновки. Остаточні результати випробувань та контролю якості будуть оприлюднені після проведення усіх запланованих досліджень.