

ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ЗВОЛОЖУВАЧА МАСИ ДЛЯ ІНКАПСУЛЮВАННЯ ПРИ ОДЕРЖАННІ ПРЕПАРАТУ В КАПСУЛАХ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ НЕЙРОПАТІЙ

Алмакаєв М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Вступ. Поразка периферичних нервів (нейропатія) є частим ускладненням цукрового діабету і зустрічається більш ніж у 50 % людей із цим захворюванням. Також полінейропатія є поширеним ускладненням хронічної алкогольної інтоксикації. Для відновлення роботи нервів застосовують медикаментозне лікування нейропатій з прийомом вітамінів групи В, препаратів, що покращують проходження імпульсів [1]. При розробці оригінального лікарського препарату в капсулах з уридин-5-монофосфату (УМФ) динатрієвої сіллю, цитидин-5-монофосфату (ЦМФ) динатрієвої сіллю, вітаміном В₆, тіоктовою кислотою та магнію лактат дигідратом виникла необхідність у виборі зволожувача для одержання гранул маси для інкапсулювання.

Мета дослідження. Вибір зволожувача для гранулювання суміші в псевдозрідженому шарі вказаних вище активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) з допоміжними речовинами.

Методи дослідження. Дослідження технологічних характеристик гранул проводили за методиками Державної фармакопеї України (2-е видання).

Основні результати. При проведенні вологої грануляції були досліджені зволожувачі різного складу і на підставі отриманих результатів як зв'язувальна речовина був обраний сорбітол. Був приготовлений ряд розчинів зволожувача, що містять воду очищену, сорбітол, а також розраховані кількості УМФ динатрієвої солі і ЦМФ динатрієвої солі. Ці два АФІ, кількість яких становила 0,36 % і 0,91 % від загальної кількості АФІ, введені до складу зволожувача з метою їхнього рівномірного розподілу в складі маси для інкапсулювання. При вивченні зовнішнього вигляду та технологічних дослідженнях гранулятив і капсульних мас було встановлено, що гранулят, приготований зі зволожувачем без сорбіту, мав добру плинність і відповідний вимогам гранулометричний склад, але гранули не мали достатньої міцності, легко руйнувалися і стиралися, утворюючи більш дрібні фракції, що ускладнювали одержання якісної маси для інкапсулювання. Гранулят, одержаний зі зволожувачем з 10 % розчином сорбітолу, на повітрі поглинав вологу, втрачав плинність, гранули за розміром були більші, що вело до небажаного зменшення насипної густини.

Висновки. В результаті проведених досліджень визначено, що гранулят, одержаний зі зволожувачем, що містив 5 % розчин сорбітолу, мав ряд переваг перед іншими модельними гранулятами: більш округла форма гранул, краща сипкість, більш збалансований фракційний склад.

Список літератури

1. Фістер Н.І., Орос М.М. Застосування нуклеотидів при захворюваннях периферичної нервової системи. *Міжнародний неврологічний журнал*. 2020. Т. 16. № 8. С. 33–36.