

ДЕЯКІ БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ ТАБЛЕТОК БУТАМІДУ

Л. М. БОРОШНА, Н. Я. ЗИКОВА, Д. П. САЛО, Р. ТОМАС

Харківський фармацевтичний інститут

Сучасна бфармація вивчає залежність біологічної дії ліків від фізичних властивостей лікарських препаратів, лікарських форм, допоміжних речовин, що входять в цю лікарську форму, від технології виготовлення (5).

В літературі є відомості про терапевтичну нееквівалентність ліків, тобто про те, що лікарські форми одного й того ж препарату, випущеного різними підприємствами, мають неоднакову фізіологічну доступність (1, 2). Навіть на одному й тому ж підприємстві у виробництві різних серій одного й того ж препарату може проявитися різниця в дії.

В даній роботі наведені результати біофармацевтичного вивчення бутаміду. Вивчався порошок бутаміду, синтезований на хіміко-фармацевтичному заводі м. Олайне (Латвія), таблетки бутаміду з цього ж порошку, виготовлені Тюменським хіміко-фармацевтичним заводом, і таблетки бутаміду «Орабет» (НДР) виробництва фірми Kombinat VEB Arzneimittelwerk Dresden, 8122 Radebeul.

Нашою метою було порівняльне вивчення кінетики гіпоглікемічної дії цих трьох препаратів.

Експериментальне дослідження проведене на 22 кроликах-самцях породи Шеншила приблизно однакової ваги (2—3 кг). Тварин до дослідження витримували без їжі на протязі 24 годин. Досліджувані порошок і таблетки вводили перорально.

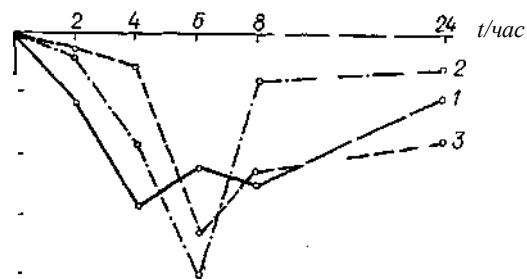
Результати біофармацевтичного дослідження бутаміду (середнє з 3—6 визначень)

Лікарська форма	Вміст цукру в крові (в мг %)					
	вихідний	через 2 год.	через 4 год.	через 6 год.	через 8 год.	через 24 год.
Порошок Бутаміду	64,75 ± 9,17 % 0 m 3,42	56,90 ± 7,66 — 12,13 3,88	45,37 ± 8,72 — 29,93 1,51	49,28 ± 6,76 — 23,90 6,7	48,07 ± 9,48 — 25,26 2,33	58,13 ± 9,27 — 10,23 4,84
«Орабет»	66,94 ± 8,42 % 0 m 9,06	64,70 ± 5,61 — 3,35 6,31	62,82 ± 9,61 — 6,61 2,96	43,05 ± 9,6 — 35,69 1,83	51,85 ± 13,6 — 22,55 5,70	53,70 ± 5,24 — 19,78 4,88
Бутамід	71,91 ± 13,8 % 0 m 3,25	69,20 ± 16,2 — 3,77 5,52	57,68 ± 16,1 — 19,79 6,7	42,54 ± 11,3 — 40,85 1,71	64,79 ± 16,9 — 9,91 6,13	65,83 ± 3,4 — 8,56 3,78

Примітка, m — середня помилка (4).

Порошок бутаміду давали в дозі 50 мг/кг ваги. Доза таблеток врахуванням наповнювача становила 58 мг/кг ваги. Кров для дослідження брали з краєвої вени вуха кролика.

Гіпоглікемічна дія порошку і таблеток бутаміду і таблеток «Орабет».



Вивчення концентрації цукру проводили колориметрично ортолуїдиновим методом на фотоелектроколориметрі «ФЕК-М» (3). Проби крові брали до введення препарату і через 2, 4, 6, 8 і 24 години після введення. Результати досліджень наведені в таблиці й на графіку (див. рис).

Як видно з даних, наведених в таблиці й на рисунку, порошок бутаміду вже через 2 години знижує концентрацію цукру крові на 12,13%; через 4 години — на 29,93%; через 6 годин концентрація цукру дещо підвищується, але навіть через 24 години залишається нижче вихідного рівня на 10,23%.

Таблетки бутаміду виробництва Тюменського хіміко-фармацевтичного заводу через 2 години проявляють ледве помітну дію, знижуючи концентрацію цукру лише на 3,77%, через 4 години спостерігається чіткий гіпоглікемічний ефект (зниження цукру 19,79%), через 6 годин дія препарату досягає максимуму (40,85%), через 8 годин ефект зменшується.

Таблетки «Орабет» діють значно повільніше: зниження концентрації цукру крові спостерігається лише через 6 годин (35,69%), але через 8 годин гіпоглікемічна дія ще добре виражена (22,55%). Вона зберігається навіть через 24 години (19,78%).

Різниця, виявлена у фармакологічній дії таблеток бутаміду і таблеток «Орабет», очевидно, пояснюється різними технологічними процесами, що мають місце при виготовленні гранул, а також різними склеюючими речовинами при виготовленні таблеток (волога грануляція з допомогою крохмального клейстеру при виробництві таблеток бутаміду й вихрова грануляція з допомогою карбоксиметиламілопектину натрію при виробництві таблеток «Орабет» (6)).

ВИСНОВКИ

1. Вивчено кінетику гіпоглікемічної дії порошку і таблеток бутаміду й «Орабет».
2. Таблетки бутаміду діють раніше, ніж «Орабет», але гіпоглікемічний ефект останнього більш тривалий.

ЛІТЕРАТУРА

1. Лукаш О. М., Головні В. О., Фармацевтичн. журн., № 2, 1975, 81 — 85.
2. Михайлова П. О., Фармация, 1975, № 1, 78—82.
3. Райцис А. Б., Устинова А. О., Лаб. дело, 1965, № 1, 33—35.
4. Стрелков Р. Б., Метод відчислення стандартної помилки і довірительних інтервалів середніх арифметических величин, Сухуми, 1966.
5. Тенцова А. И., Ажгихин И. С., Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств, М., «Медицина», 1, 1974, 3—6.
6. Betriebsvorschrift Orabet-Tabletten; Kombinat VEB Deutsches Araneimittelwerk Dresden.

Надійшло 5.У 1977 р.