

ВИЗНАЧЕННЯ СУМІСНОСТІ КОМПОНЕНТІВ У ПРЕПАРАТІ «АДЕМЕТИОНІН, ТАБЛЕТКИ КИШКОВОРОЗЧИННІ, 400 МГ»

¹Бурдак К.С., ²Ярних Т.Г., ¹Борщевська М.І.

¹ПАТ «Фармак», м. Київ, Україна

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

K.Burdak@farmak.ua

При розробці таблеток на основі субстанції адеметионін 1,4-бутадіонсульфонату були поставлені наступні завдання: 1) розробити оптимальний кількісний та якісний склад; 2) довести, що допоміжні речовини, котрі входять до складу таблетки не взаємодіють з діючою речовиною і не призводять до її деградації. Для цього було виготовлено модельні суміші адеметионін 1,4-бутадіонсульфонату з кожною з допоміжних речовин. Отримані суміші розміщували у кліматичній камері при температурі 40°C та вологості 75% на чотири тижні. В якості референтного зразка використовувалася субстанція адеметионін 1,4-бутадіонсульфонату. Зразки аналізували за допомогою рідинного хроматографа Agilent1200 (таблиця).

Таблиця

Дослідження компонентного складу препарату

№	Компоненти	Співвідношення	Сума невизначених домішок, %		Δ невизн. домішок, %
			Після приготув.	Через 4 тижні	
1.	Адеметионін : натрію крохмаль гліколят	43:1	0,21	0,24	0,03
2.	Адеметионін : МКЦ102	8:1	0,18	0,21	0,03
3	Адеметионін : аеросил	172:1	0,19	0,23	0,04
4.	Адеметионін : магнію стеарат	172:1	0,21	0,25	0,04
5.	Адеметионін	-	0,20	0,24	0,04

Вибраний якісний та кількісний склад не впливає на діючу речовину, не призводить до її деградації, та не впливає на термін придатності препарату. Про це свідчить те, що в процесі старіння модельних сумішей, сума невизначених домішок відповідає вимогам специфікації та не перевищує значення отримані при дослідженні за таких же умов субстанції адеметионін 1,4-бутадіонсульфонату.