



УДК: 615.453

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН У ПРОЦЕСІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Студ. М. Кубенко, А. Магалашвілі, М. Федорчук, гр.МГХФ-18

Науковий керівник: доц. А. М. Гой

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання: дослідження асортименту допоміжних речовин у виробництві твердих лікарських форм.

Об'єкт та предмет дослідження: допоміжні речовини та їх використання у виробництві твердих лікарських форм.

Методи та засоби дослідження: методи інформаційного пошуку, теоретичного і системного аналізу узагальнення даних теоретико-експериментальних досліджень та нормативно-регуляторного підґрунтя використання асортименту допоміжних речовин у виробництві твердих лікарських форм.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів: На основі здійсненого теоретичного і системного аналізу наукових джерел і сучасних прикладних наукових досліджень визначено, що асортимент допоміжних речовин (ексципієнтів) включає наповнювачі, зв'язувальні речовини, супердезінтегранти, ковзкі, лубриканти, плівкові покриття і багато інших компонентів для виробництва таблеток, капсул, пеллет, саше та інших твердих лікарських форм (ТЛФ), що одержуються різними способами, а саме прямим пресуванням, вологою і сухою грануляцією, капсулюванням.

Результати дослідження. За результатами здійсненого теоретичного і системного аналізу наукових джерел і сучасних прикладних наукових досліджень встановлено, що якісний склад асортименту становлять ексципієнти дозволені до використання лікарських препаратів для людини і тварин відповідно до нормативно-регуляторних вимог фармацевтичної галузі. Крім наповнювачів у виробництві твердих лікарських форм використовують супердезінтегранти, зв'язувальні, ковзкі та ін. допоміжні речовини.

Зв'язувальні речовини додають до таблетмаси для досягнення необхідної сили зчеплення при порівняно невисокому тискові до таблетованих речовин додають зв'язувальні речовини. Заповнюючи міжчастинковий простір, вони збільшують контактну поверхню частинок і їх здатність до когезії.

Ковзкі речовини, адсорбуючись на паверхні частинок (гранул), усувають або зменшують їх шорсткість, підвищуючи плинність (сипучість).

Змащувальні (антиадгезивні) речовини полегшують виштовхування таблеток з матриці. Вони не тільки значно знижують тертя на контактних ділянках, але й значно полегшують деформацію частинок. Більшість змащувальних і ковзких речовин гідрофобні. Вони уповільнюють швидкість розпадання таблетки і розчинення АФІ, тому не рекомендується перевищувати вміст полісорбату 80, кислоти стеаринової, кальцію або магнію стеарат більше 1 %, тальку - 3 %, аеросилу-10 % від маси таблетки. Макрогол і натрію лаурилсульфат використовують як водорозчинні ковзкі речовини. Незважаючи на те, що змащувальні та ковзкі речовини входять до складу таблет мас і капсульних мас у невеликій кількості в комбінації з іншими допоміжними речовинами і залежно від технології виробництва, вони суттєво впливають на ряд фармакопейних характеристик лікарської форми, а саме: механічна міцність таблеток, час розпадання таблеток, кінетика вивільнення АФІ з лікарської форми.

Висновок: На основі здійсненого системного аналізу наукових джерел та прикладних досліджень встановлено, що якісний склад асортименту становлять ексципієнти дозволені до використання лікарських препаратів для людини і тварин відповідно до нормативно-регуляторних вимог фармацевтичної галузі, включає наповнювачі, зв'язувальні речовини, супердезінтегранти, ковзкі, лубриканти, плівкові покриття і багато інших компонентів для виробництва таблеток, капсул, пеллет, саше та інших ТЛФ.

Ключові слова: тверді лікарські форми, ексципієнти, теоретичний аналіз, системний аналіз, прикладні дослідження, асортимент, допоміжні речовини, фармако-технологічні властивості, таблет маса, капсульна маса.