

ИССЛЕДОВАНИЕ В ОБЛАСТИ ВЫБОРА ТЕХНОЛОГИИ КОМБИНИРОВАННОГО ПРЕПАРАТА С НИМЕСУЛИДОМ

Н.Б.Илхамова, З.А.Назарова

Ташкентский Фармацевтический институт, г. Ташкент, Республика Узбекистан

E-mail: holidi_222@mail.ru

Президентом и Правительством Республики Узбекистан уделяется большое внимание развитию отечественного фармацевтического производства. Согласно направлениям лекарственной политики Республики Узбекистан объемы производства увеличиваются большими темпами. Разработка отечественных препаратов - дженериков важнейших фармакотерапевтических групп, обладающих эффективностью, безопасностью, входит в задачи стратегической импортозамещающей программы Правительства Республики Узбекистан. Одними из наиболее важных инструментов борьбы с острой или хронической болью являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС). Уникальное сочетание анальгетической, противовоспалительной и жаропонижающей активности, удобство использования и доступность определили исключительную популярность этих лекарств [1, 2].

Бурное развитие фармацевтического рынка, борьба за лидерство среди производителей готовых лекарственных форм требуют проведения постоянного поиска новых технологий и оптимизации действующих производств [3].

Цель: целью настоящей работы являлось создание удобных в применении, обладающих достаточной биологической доступностью и стабильностью при хранении лекарственных форм против-воспалительного действия на основе НПВС - нимесулид. В данном сообщении приводятся результаты исследования в области выбора технологии комбинированных таблеток.

Материалы и методы: с целью подбора оптимального состава вспомогательных веществ для получения таблеток нами изучены физико-химические и технологические характеристики субстанции анализ технологических характеристик субстанции. Структурно-механические свойства изучаемых субстанций исследовали при помощи оптического микроскопа «LEITZ» фирмы «Biomed» с увеличением в 330 раз. В качестве технологических показателей изучены насыпная плотность, сыпучесть, угол естественного откоса, пористость, коэффициенты уплотнения и прессуемости, прессуемость и остаточная влажность. Определение указанных параметров проводили согласно методикам ГФ XI и соответствующей нормативной документации (НД).

Результаты: субстанция нимесулида – кристаллический порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом. Большая часть субстанции нимесулида - 29,84% приходится на фракцию -2000+1000 мкм, среднемассовый размер равный 481,35. Согласно данным, полученным при исследовании структурно-механических, технологических показателей субстанции нимесулида выявлено, что это не гигроскопичный, полидисперсный порошок, обладающий такими неудовлетворительными технологическими показателями как сыпучесть, насыпная плотность, пористость и угол естественного откоса. Исходя вышесказанного, в результате многочисленных исследований субстанции нимесулида включающих органолептические, структурно- механические и технологические свойства, установлено, что для получения таблетированных лекарственных форм необходимо использование целого комплекса вспомогательных веществ (наполнителей, связывающих, антифрикционных и др.). В состав таблеток включены с учётом физико-химических и технологических характеристик ингредиентов вспомогательные вещества, обеспечивающие достаточной сыпучестью таблеточной массы, обеспечивающие хорошую прессуемость и однородность заполнения матрицы таблеточного пресса, а значит и однородность распределения действующего вещества в лекарственной форме. Были использованы различные вспомогательные вещества, рекомендуемые ГФ XI как индивидуально, так и в сочетаниях: глюкоза, лактоза, сахароза, крахмал картофельный, крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиметил целлюлоза, кальция карбонат, магния стеарат, кальция стеарат, стеариновая кислота. Основными требованиями, предъявляемыми к данной группе вспомогательных веществ, это: стабильность при хранении, хорошая прессуемость, способность быстро и

полностью высвободить действующее вещество и образовывать прочные таблетки.

Таблетки, полученные по методу прямого прессования не отвечали требованиям предъявляемых к таблетированным лекарственным формам, т.е. полученные таблетки по технологическим показателям оказались плохого качества - таблеточная масса прилипла к пресс-форме, таблетки не соответствовали требованиям ГФ XI-издания по истираемости. Поэтому дальнейшие исследования решено было проводить с использованием метода влажного гранулирования.

Выводы: таким образом, получение комбинированных таблеток противовоспалительного действия на основе нимесулида методом прямого прессования не представляется возможным, вследствие чего в дальнейшем было решено введение в состав комплекса вспомогательных веществ и использование метода влажного гранулирования для обеспечения надлежащих качественных показателей таблеток.

Литература

1. Алексеев, К.В. Фармацевтическая технология. Твёрдые лекарственные формы / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блинская; под ред. проф. С.А. Кедика. - М.: ИФТ. - 2011. - 298-305 с.
2. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. - М.: Гootар-Медиа, 2010. – 624с.
3. Современное состояние создания, производства и исследования таблетированных лекарственных препаратов. / М. М. Васенда, Н. М. Белей, М. Б. Демчук и др. // Фармацевтический журнал. - 2009. - № 4 (9). - С. 77-80.