

**К ВОПРОСУ ИЗУЧЕНИЯ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ И СРОКА ГОДНОСТИ
КАПСУЛ «МЕЛОКТАНИН»**

Илхамова Н.Б., соискатель

Руководитель: **Назарова З.А.**, докт. фарм. наук, проф.

Юнусова Х.М., докт. фарм. наук, проф.

Ташкентский фармацевтический институт,
100015, Ташкент, ул. Айбека, д.45, Республика Узбекистан

E-mail: holidi-222 @ mail.ru

В данном сообщении приводятся результаты исследования разработки технологии комбинированного капсульной лекарственной формы на основе мелотанина с мелоксикамом. Приводятся данные по изучению условий хранения и сроков годности рекомендуемых капсул «Мелоктанин».

Ключевые слова: капсула, стабильность, качества, технологические свойства, упаковка

В разработке технологии лекарственных форм стабильность является важным показателем качества лекарственных препаратов, поскольку обеспечивает сохранение их терапевтических или профилактических свойств, в большинстве случаев в течение нескольких лет в процессе распределения и хранения. Заключительной стадией исследований по разработке лекарственных форм является изучение сроков годности, времени, в течение которого данный лекарственный препарат должен соответствовать всем требованиям, предъявляемым ФС или ВФС. Стабильность не проверяется на серийной продукции в рамках выходного, потребительского или государственного контроля качества и потому должна быть объектом особого внимания на этапах разработки и регистрации препаратов. Одной из основных проблем современной фармацевтической технологии является разработка лекарственных форм на основе лекарственных растений удобных в применении, стабильных при хранении [1,2,3].

Стабильность лекарственных форм во многом зависит от условий технологического процесса и во многом зависит от химического состава и свойств упаковочного материала. Оценку стабильности осуществляют, исследуя физические и химические изменения лекарственных форм [3].

Экспериментальная часть

Целью исследования явилось изучение влияния разных условий на стабильность капсул «Мелоктанин» полученный по рекомендованному составу. Эксперименты проводили методом обычного хранения (исследования велись в климатических шкафах и комнатах, которые имели устройства, позволяющие автоматически регулировать заданные условия хранения: температуру, влажность, свет) и методом «ускоренного старения» согласно временной инструкции И-42-2-82 при температуре 60°C [3].

Исследования методом естественного хранения проводились в лабораторных помещениях при температуре 22±2°C. Определение вышеназванных качественных и количественных показателей проводили каждые 6 месяцев (Таблица 1).

Первым этапом исследования явилось изучение физико-химических, качественных и количественных показателей исходных образцов. При этом оценивались такие качественные показатели, как внешний вид, средняя масса и отклонение от нее, влажность, подлинность, растворимость, распадаемость, микробиологическая чистота, количественное содержание действующего вещества. Все перечисленные показатели определялись согласно требованиям ГФ XI предъявляемым к капсулированным лекарственным формам и согласно методикам, приведенным в НТД [4].

Стабильность разработанных лекарственных форм напрямую зависит от природы тароупаковочного материала, поэтому этому вопросу уделяется столь большое внимание [3].

Поэтому на следующем этапе эксперимента упаковывали рекомендуемые капсулы в следующие разрешенные к применению в медицине 4 вида упаковки:

У – контурно-ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88.

У – контурно-ячейковой упаковке по ОСТ 64-074-91 из фольги алюминиевой печатной лакированной по ТУ 48-21-270-78.

У – банки из солнцезащитной стекломассы тип БДС-25 по ТУ 64-228-84.

Таблица 1

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ КАЧЕСТВЕННЫХ И КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАПСУЛ «МЕЛОКТАНИН» МЕТОДОМ ОБЫЧНОГО ХРАНЕНИЯ(20±2°C)

Изучаемые показатели	«Мелоктанин»		
	Упаковки		
	У-1	У-2	У-3
Внешний вид	Капсулы белого цвета, внутри массы бело-желтого цвета со специфическим слабым запахом	Капсулы белого цвета, внутри массы бело-желтого цвета со специфическим слабым запахом	Капсулы белого цвета, внутри массы бело-желтого цвета со специфическим слабым запахом
Средняя масса (г) и отклонение от нее, %	0,299±4,26	0,300±4,52	0,299±4,25
Распадаемость, мин	11	11	12
Растворение, %	97,43	96,65	98,34
Количественное содержание д.в., г	99,54	98,35	99,03

Исследования методом «ускоренного старения» проводились согласно Временной инструкции по проведению работ с целью определения сроков годности лекарственных средств на основе метода «Ускоренного старения» при повышенной температуре. В данной серии экспериментов использовался следующий температурный режим: 60°C. Исследование по соответствию рекомендуемых таблеток требуемым нормам проводились каждые 11,5 (Таблица 2).

Таблица 2

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ КАЧЕСТВЕННЫХ И КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ
КАПСУЛ «МЕЛОКТАНИН» МЕТОДОМ «УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ» (60°C)**

Исследуемые показатели	«Мелоктанин»		
	Упаковки		
	У-1	У-2	У-3
Внешний вид	Капсулы белого цвета, внутри массы бело-желтого цвета со специфическим слабым запахом	Капсулы белого цвета, внутри массы бело-желтого цвета со специфическим слабым запахом	Капсулы белого цвета, внутри массы бело-желтого цвета со специфическим слабым запахом
Средняя масса (г) и отклонение от нее, %	0,299±4,55	0,301±3,64	0,299±4,56
Распадаемость, мин.	11	12	12
Растворение, %	97,56	97,43	98,11
Количественное содержание д.в., г	99,02	98,78	98,65

Выводы

Таким образом, рекомендуемая нами технология получения, а также использованные виды упаковки обеспечивают стабильность капсул «Мелоктанин» полученный по рекомендуемому составу и технологии в течение 4-х лет как в исследованиях методом «ускоренного старения», так и при хранении в обычных условиях.

ЛИТЕРАТУРА

1. Береговых В.В., Сапожникова Э.А., Джалилов Х.К. и др. Теоритические основы технологии лекарственных средств. Учебное пособие. Ташкент 2011. 244 с.
2. Шодиева Н.Б., Юнусова Х.М., Ахмедова Д.Т. К вопросу разработки технологии детских лекарственных форм на основе циннаризина // Ежемесячный научный журнал «Евразийский союз ученых» (ЕСУ).- Россия. – 2016. – № 1(22). – С.165-167. – ((5)Global Impact Factor-2015 (0.388))
3. Временная инструкция по проведению работ с целью определения сроков годности лекарственных средств на основе метода «ускоренного старения» при повышенной температуре. – И-42-2-82. – М., 1983. С. 18.
4. Государственная фармакопея XI, вып. 1,2. – М.: Медицина, 1990. – 398 с.

SUMMARY

**TO THE QUESTION STUDY OF STORAGE CONDITIONS AND TERM
SUITABILITY «MELOKTANIN» CAPSULE**

Ithamova N.B., applicant

Tashkent pharmaceutical institute;

45, Aybek St., Tashkent, 100015, Uzbekistan

This report presents the results of a study on the development of technology for a combined capsule dosage form based on diclofenac sodium with omeprazole. The data on the study of storage conditions and shelf life of the recommended capsules «Meloktанин»

Keywords: capsule, stability, quality, technological properties, packaging.

REFERENCES

1. Beregovykh V.V., Sapozhnikova E.A., Dzhaliylov Kh.K. and others. The theoretical basis of the technology of medicines. Tutorial. Tashkent 2011.244 s.
2. Shodieva NB, Yunusova H.M., Akhmedova D.T. On the development of technology for children's dosage forms based on cinnarizine // Monthly Scientific Journal «Eurasian Union of Scientists» (ESU). – Russia – 2016. – No 1 (22). – С.165-167. – ((5) Global Impact Factor-2015 (0.388))