

ТАҲРИР КЕНГАШИ | РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Гуландом БАҚИЕВА

Филология фанлари доктори, профессор
Доктор филологических наук, профессор

ТАҲРИР КЕНГАШИ АЪЗОЛАРИ | ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА

Анатолий ЛИХОДЗИЕВСКИЙ

Филология фанлари доктори, профессор
Доктор филологических наук, профессор

Равшан Туркулович НИЯЗОВ

Филология фанлари бўйича фалсафа доктори
Доктор философии по филологическим наукам

Азизхон Боситхонович РАХМОНОВ

Педагогика фанлари бўйича фалсафа доктори
Доктор философии по педагогическим наукам

Ўзал Қурбоналиевна ЭРГАШЕВА

Филология фанлари бўйича фалсафа доктори
Доктор философии по филологическим наукам

Дурбек Нишонович ХУСАНОВ

Иқтисод фанлари доктори, доцент
Доктор экономических наук

Дилфуза БАБАБЕКОВА

Иқтисодиёт фанлари номзоди, доцент
Кандидат экономических наук, доцент

Хуршид АСАТУЛЛАЕВ

Иқтисодиёт фанлари номзоди, доцент
Кандидат экономических наук, доцент

Гулзода ХАЛИКУЛОВА

Иқтисодиёт фанлари бўйича фалсафа доктори (PhD)
Доктор философии по экономическим наукам

Неъмат АРСЛОН

Ўзбекистон ёзувчилар уюшмаси аъзоси
Член союза писателей Узбекистана

Г.Мауленбергенова, С.Т. Шарипова,
А.Досанов, Г.Назарова
Ташкентский Фармацевтический институт, г. Ташкент,
Республика Узбекистан
E-mail: E-mail: saodat.67@list.ru

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОЗИЦИЙ СУХОГО ЭКСТРАКТА «УРОЛЕКСАН-Ф» С ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

Аннотация: В статье анализируется процесс технологического сравнения препарата «Уролексан-Ф» с учетом современных требований в области фармации.

Аннотация: Мақолада доришунослик соҳасидаги бугунги давр талабларидан келиб чиққан ҳолатда "Уролексан-Ф" дори воситасининг технологик қиёслов жараёнлари таҳлил этилган.

Annotation: The article analyzes the process of technological comparison of the drug "Urolexan-F" in the light of modern requirements in the field of pharmacy

Цель: целью данной работы является изучение технологических характеристик композиций сухого экстракта «Уролексан-Ф» с вспомогательными веществами.

Методы: Для установления оптимального состава гранул с экстрактом «Уролексан-Ф» было проведено изучение технологических характеристик вспомогательных веществ и смесей экстракта с различными вспомогательными веществами. Результаты приведены в таблице. Оценку качества полученных гранул проводили согласно требованиям ГФ XI гранулированных лекарственных форм [1,2]. Гранулы по внешнему виду отвечают требованиям ГФ XI, имеют допустимые отклонения в массе содержимого гранул (до 5%) и время растворимости (до 15 мин.).

Результаты: Результаты полученных данных показали, что на сыпучесть и влагопоглощение композиции наиболее существенно влияет присутствие крахмала. Кроме того, близкие значения насыпной массы и объемной плотности данной смеси прогнозируют, что масса не уплотняется (прессуется) в разных условиях - при транспортировании и хранении.

**Результаты изучения технологических свойств сухого экстракта
«Уролексан-Ф»**

№	Изучаемые показатели	Ед. изм.	Результаты
1.	Фракционный состав: +1000 -1000+ 500 - 500 + 250 - 250 + 150 - 150 +125 - 125	МКМ, %	2,2 20,1 45,3 12,4 11,6 8,4
3.	Насыпная плотность	кг/м ³	452,00±2,07
4.	Сыпучесть	10 ⁻³ кг/с	0,55±0,83
5.	Угол естественного откоса	градус	72,00
6.	Прессуемость	Н	70,0±5,0

Результаты изучения технологических свойств сухого экстракта показали не удовлетворительные значения показателей сыпучести и угла естественного откоса, таким образом, перед нами стояла задача улучшения данных показателей, подбором оптимальных вспомогательных веществ и технологического процесса.

При разработке капсул, где в качестве основной субстанции используется сухой экстракт (у которого, как правило, не удовлетворительное значение показателя сыпучести) при подборе оптимальной технологии, в том числе для улучшения технологических показателей используют метод предварительного влажного гранулирования. В целях полноты и объективности исследовательской работы нами было принято решение подбора оптимального состава и технологии гранулированной лекарственной формы.

В качестве основного наполнителя нами была выбрана микрокристаллическая целлюлоза (МКЦ) следующих марок, «МКЦ-101» и «МКЦ-102», данные марки МКЦ наиболее часто используются при производстве лекарственных средств в отечественных фармацевтических предприятиях. МКЦ-102 по своим технологическим параметрам превосходит МКЦ-101, благодаря чему возможно его использование при таблетировании прямым прессованием, но с экономической точки зрения цена МКЦ-102 на 50% превосходит МКЦ-101. Также в качестве наполнителей были использованы картофельный и кукурузные крахмалы, оба этих вспомогательных вещества также обладают разрыхляющими свойствами, что в свою очередь может улучшить показатель сыпучести. В качестве вспомогательных веществ были использованы также: лактозы моногидрат (в качестве влагопоглощающего и адсорбирующего агента), аэросил (в качестве улучшающего сыпучесть и

адсорбирующего агента), тальк, магния стеарат, кальция стеарат (в качестве антифрикционных веществ, улучшающих сыпучесть).

Кроме того, для метода предварительного влажного гранулирования были использованы следующие вспомогательные вещества в качестве увлажнителя: спирт этиловый (различных концентраций), крахмальный клейстер (различных концентраций) и вода очищенная.

После чего были проведены ряд экспериментов по подбору состава с последующим приготовлением различных масс для наполнения капсул. В следующей таблице показаны наиболее оптимальные составы инкапсулируемых масс с точки зрения, как технологических показателей и наибольшей экономической рентабельности.

В качестве увлажняющих веществ также были использованы вода очищенная; этиловый спирт 40, 70, 96% концентраций; 3, 5, 10% крахмальный клейстер. С каждым связывающим веществом были получены гранулированные массы. Результаты проведенных опытов показали, что в качестве связывающего вещества самым оптимальным оказался 5% крахмальный клейстер.

2 – таблица

Результаты изучения технологических свойств гранулированных масс, полученных с различными вспомогательными веществами

№	Проверяемые показатели	Единицы измерения	Составы				
			1	2	3	4	5
1	Фракционный состав, мкм	%	-	-	-	-	-
	+1000-1000		0,60	0,49	8,20	6,20	6,40
	+500-500		3,40	3,51	12,10	9,55	9,55
	+250-250		10,15	9,45	12,75	18,46	18,7
	+150-150		65,45	72,14	54,25	47,24	47,0
	+125-125	20,4	14,41	12,7	18,55	18,35	
2	Сыпучесть	10^{-3} кг/с	6,4±1,1	3,8±0,2	2,6±0,1	2,8±0,2	6,7±0,2
3	Естественный угол откоса	град.	40	58	60	65	45
4	Насыпная плотность	кг/м ³	560±0,8	520±0,8	720±1,8	638±3,1	670±2,1
5	Остаточная влажность (70 ⁰ С)	%	4	3,5	4-5	4-5	3

Получение гранул методом предварительного гранулирования проводилось по следующей методике: субстанция и вспомогательные вещества

по отдельности были просеяны через сито диаметром отверстий 150 мкм. Взвешивается нужное количество, после чего субстанция и вспомогательные вещества смешиваются в течение 40 минут, после чего гранулируют методом влажного гранулирования, используя в нужном количестве крахмальный клейстер в качестве связывающего вещества. Полученную влажную массу выкладывают тонким слоем на противень с пергаментной бумагой и помещают в сушильный шкаф, сушат при температуре 60-70⁰С до оптимальной относительной влажности массы (3,6-3,0%). Высушенную массу пропускают через сито, диаметром отверстий 1000 мкм методом продавливания, формируют таким образом гранулы. Полученные готовые гранулы пудрят магнием стеарта, тальком и аэросилом предварительно просеянные через сито размером отверстий 125 мкм.

На основании результатов изучения технологических свойств, нами был предложен наиболее оптимальный состав гранул с сухим экстрактом «Уролексан-Ф».

Выводы: Таким образом, в результате проведенных исследований разработан состав гранул сухим экстрактом «Уролексан-Ф», вспомогательных веществ. При разработке технологии, учитывали свойства и состояние порошков, потери при измельчении и количественное соотношение ингредиентов.

Литература:

1. Государственная фармакопея XI, вып.
2. 2. Общие методы анализа. - М.: Медицина, 1990.- 398 с.
3. Качалина, Т. В. Разработка технологии получения твердых лекарственных форм, содержащих растительные экстракты: автореф. дис. канд. фарм.наук/ Т. В. Качалина.-М,2005.-26с.
4. Мирошников В.М. Лекарственные растения и препараты растительного происхождения в урологии. — М.: МЕД пресс–информ, 2005. — 240с.