



ВПЛИВ ПОВІДОНІВ KOLLIDON® K30 ТА KOLLIDON® K90 F НА ТЕХНОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ ТАБЛЕТОК ІЗ ВИСОКИМ ВМІСТОМ ДЮЧОЇ РЕЧОВИНИ



Дзюбанова А.І., Колісник Т.Є.

Національний фармацевтичний університет, кафедра заводської технології ліків
kolisnyktatyana@gmail.com

Актуальність та мета

На сьогодні більшість лікарських препаратів випускається у вигляді таблеток.



В Україні, як і в усьому світі, ця лікарська форма займає провідне місце.

Готові таблетки мають відповідати певним технологічним вимогам: бути механічно стійкими, але при цьому швидко розпадатися у рідкому середовищі. При великому вмісті АФІ для досягнення механічної стійкості найчастіше вдаються до попереднього вологого гранулювання з додаванням зв'язувальних речовин. Серед таких речовин широко використовується полівінілпіролідон (ПВП). Різні марки ПВП відрізняються за своєю молекулярною масою та в'язкістю утворених розчинів, що має вагомий вплив на ефективність зв'язування, а отже механічну стійкість та швидкість розпадання таблеток.

МЕТОЮ цієї роботи виявилось дослідження впливу різних співвідношень повідонів Kollidon® K30 Та Kollidon® K90 F, які відрізняються за своєю молекулярною масою, на фармакотехнологічні властивості модельних таблеток парацетамолу.

Матеріали і методи

Склад модельних таблеток: парацетамол (80% за масою), крохмаль кукурудзяний (14%) та зв'язувальний агент (5%), що являв собою різні співвідношення повідонів Kollidon® K30 та Kollidon® K90 F. Інгредієнти змішували в сухому вигляді та додавали воду очищену як зволожувач. Вологі гранули висушували, калібрували і потім змішували з магнію стеаратом (1%). Одержували плоскоциліндричні таблетки з номінальною масою 625 мг та діаметром 12 мм та досліджували їх за показниками: однорідність маси, розпадання, стійкість таблеток до роздавлювання та стиранності.

Результати

Параметр	Значення, $\bar{x} \pm \Delta_x$				
	Співвідношення Kollidon® K30 і Kollidon® K90 F у складі таблеток				
	0:1	1:3	1:1	3:1	1:0
Опис	Таблетки білого кольору з рівною та гладкою поверхнею без сколів чи інших видимих дефектів				
Середня маса, мг	632	630	628	624	626
Відхилення від середньої маси, ±%	1,17	1,15	0,98	1,10	1,03
Стійкість до роздавлювання, Н	127,49 ± 8,04	126,54 ± 1,37	111,40 ± 9,22	92,43 ± 7,44	88,10 ± 12,45
Стиранність, %	0,21 ± 0,14	0,28 ± 0,08	0,39 ± 0,08	0,51 ± 0,10	0,72 ± 0,09
Розпадання, хв	29,55 ± 13,26	20,74 ± 8,20	14,77 ± 5,81	2,51 ± 0,77	2,10 ± 0,14

Висновки

- 1) збільшення вмісту Kollidon® K90 F дозволяє одержати таблетки з високою механічною стійкістю, але з незадовільним часом дезінтеграції;
- 2) використання Kollidon® K30 дозволяє одержати таблетки, які характеризуються меншими значеннями стійкості до роздавлювання та стиранності, але повністю задовольняють вимогам ДФУ за цими показниками та при цьому швидко розпадаються у рідкому середовищі;
- 3) оптимальним для таблеток парацетамолу, одержуваних методом вологої грануляції, є використання суміші Kollidon® K30 та Kollidon® K90 F у співвідношенні 3:1.