

исследованы основные физико-химические и технологические показатели гомеопатических гранул "Цикламен ХЗ". Проведено качественное определение биологически активных веществ в полученном препарате.

Ключевые слова: гомеопатические гранулы, технология, цикламен европейский.

DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY AND METHODS OF ANALYSIS OF HOMOEOPATHIC GRANULES FROM MEDICINAL PLANT CYCLAMEN EUROPEAN (CYCLAMEN EUROPAEUM)

O.I. Tykhonov, S.V. Oliynyk

National University of Pharmacy, Kharkiv

Summary: technology of manufacturing granules from the medicinal plant *Cyclamen europaeum* in the conditions of pharmacies has been developed. The methods of control for quality of granules "Cyclamen X3" are offered, the basic physical, chemical and technological parameters of homoeopathic granules "Cyclamen X3" are researched. The high-quality study of biologically active substances in the obtained preparation is conducted.

Key words: homoeopathic granules, technology, cyclamen european.

Рекомендована канд. фармац. наук, доц. Л.В. Соколовою

УДК 615.014.2/.453.6:661.743.2+577.164.3

ФАРМАКОТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ РОЗРОБКИ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ КИСЛОТИ БУРШТИНОВОЇ ТА РУТИНУ

©М.В. Лелека

Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського

Резюме: вивчено фармакотехнологічні властивості кислоти бурштинової, кислоти аскорбінової, рутину та їх суміші (поверхня кристалів, здрібненість, плинність, насипний об'єм до та після усадки), експериментально обгрунтовано необхідність застосування методу вологої грянуляції для отримання якісних таблеток.

Ключові слова: таблетки, кислота бурштинова, кислота аскорбінова, рутин.

Вступ. Склад таблеток і метод їх одержання залежить від фізико-хімічних і технологічних властивостей діючих речовин та їх кількісного вмісту в лікарській формі.

Таблетована лікарська форма потребує обов'язкового введення допоміжних речовин, якщо основні діючі речовини мають незадовільні технологічні характеристики або їх маса є недостатньою [5, 6]. При незадовільних технологічних характеристиках діючих речовин необхідно вводити допоміжні речовини, які б покращували технологічні характеристики порошкових сумішей при таблетуванні. У випадку недостатньої маси порошоків діючих речовин слід вводити наповнювачі, щоб забезпечити відповідну масу таблетки [1, 2].

З метою вибору оптимальної технології таблетування суміші бурштинової та аскорбінової

кислот та рутину нами були проведені дослідження наступних технологічних характеристик: форма та розміри кристалів, плинність, насипна густина до і після усадки [4].

Методи дослідження. Для вивчення кристалографічних характеристик кислоти бурштинової, кислоти аскорбінової та рутину застосували метод світлооптичної мікроскопії. Для цього невелику кількість порошку, нанесену на предметне скло, досліджували під мікроскопом. Зображення виводили на монітор комп'ютера з мікроскопа "Ломо Біолам" за допомогою камери "Vision CLD Camera" та програми "Inter Video Win DVR".

Результати й обговорення. Результати спостережень бурштинової кислоти наведені на рисунку 1.

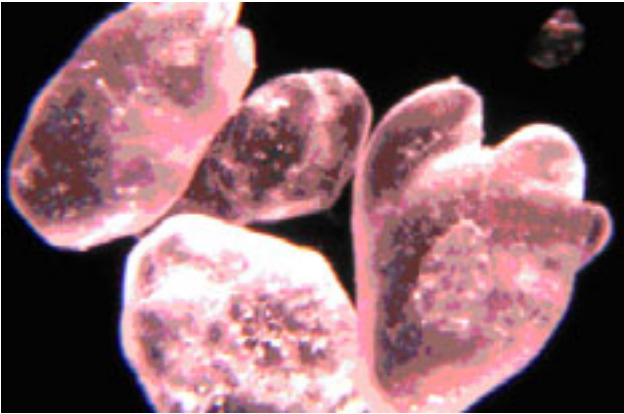


Рис. 1. Мікрофотознімок порошку кислоти бурштинової (збільшення у 250 разів).

Встановлено, що бурштинова кислота має вигляд прозорих кристалів овальної або яйцеподібної форми, середня ширина домінуючої фракції складає 35 – 63 мкм, а довжина 141 – 155 мкм. Часточки анізотричні, оптично прозорі в світлі, що проходить.

Результати спостережень аскорбінової кислоти наведені на рисунку 2.

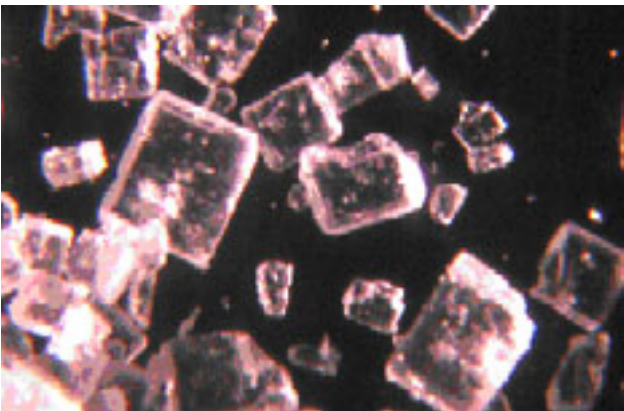


Рис. 2. Мікрофотознімок порошку кислоти аскорбінової (збільшення у 250 разів).

Встановлено, що аскорбінова кислота має вигляд прозорих кубічних кристалів з чітко вираженими гранями, а також зустрічаються скалки кристалів. Часточки анізотричні, оптично прозорі в світлі, що проходить. Нами було поділено кристали аскорбінової кислоти залежно від розмірів кристалів на три групи:

- 1) великі кристали 44 мкм x 46 мкм;
- 2) середні кристали 22 мкм x 26 мкм;

Таблиця 1. Технологічні характеристики кислоти бурштинової, кислоти аскорбінової і рутину та їх суміші

№	Назва об'єкту	Плинність, г/с	Насипна густина, г/мл	Насипна густина після усадки, г/мл
1	кислота бурштинова	3,42	0,62	0,80
2	кислота аскорбінова	8,34	0,86	0,92
3	рутин	1,94	0,59	0,85
4	подрібнена суміш кислоти аскорбінової, кислоти бурштинової та рутину	4,58	0,78	0,81

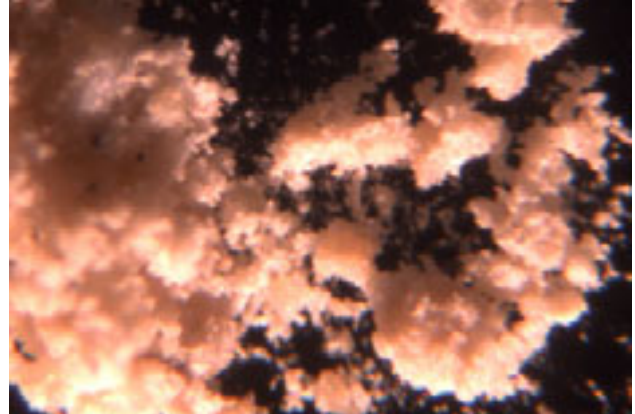


Рис. 3. Мікрофотознімок порошку рутину (збільшення у 250 разів).

3) Малі кристали 6 мкм x 8 мкм.

Результати спостережень рутину наведені на рисунку 3.

Рутин – жовтий аморфний порошок, що скупчується та злипається.

Наступним кроком досліджень було проведення ситового аналізу порошків бурштинової і аскорбінової кислот та рутину.

Ситовий аналіз кислоти бурштинової показав, що вона містить 94,5 % дрібної фракції з розміром часток менше 1 мм.

При просіюванні аскорбінової кислоти через сито діаметром 1 мм було встановлено, що фракція менше 1 мм складає 97,08 %.

Проведення ситового аналізу рутину ускладнювалося тим, що рутин схильний до грудкування, налипає на стінки сита та забиває його отвори. Фракція порошку рутину розміром менше 1 мм складає 88,42 %.

Подальшим етапом досліджень було визначення насипної густини до та після усадки. Як відомо, насипна густина та насипна густина після усадки кількісно характеризують здатність порошку до заповнення одиниці об'єму й залежать від питомої маси, дисперсності, форми й характеру поверхні часток речовин, а плинність є комплексною характеристикою порошкової системи, яка залежить від об'ємних характеристик (насипної густини до та після усадки) і разом з ними впливає на рівномірність заповнення матриці таблетної машини та однорідність дозування. Технологічні характеристики кислоти бурштинової, кислоти аскорбінової та рутину наведені в таблиці 1.

Висновки. 1. На підставі даних, наведених в таблиці 1, можна зробити висновок, що технологічні властивості рутину будуть негативно впливати на фармакотехнологічні властивості порошкової суміші і на процес таблетування в цілому.

2. Проведений нами комплекс досліджень показав, що технологічні властивості суміші кислоти аскорбінової, кислоти бурштинової та рутину не

відповідають вимогам до порошкових сумішей, які можна таблетувати методом прямого пресування. Спостерігали розшарування порошкової суміші.

3. Даний недолік може значно погіршити однорідність дозування діючих речовин в таблетках. Тому для розробки якісних таблеток нами було вирішено застосувати метод попередньої вологої грануляції.

Література

1. Бочарова И.А., Штейнгарт М.В. Влияние технологических свойств компонентов при прямом пресовании таблеток // Фармаком. – 2003. – № 4. – С. 45-48.
2. Воскобойникова И.В., Авакян С.Б., Сокольская Т.А. Современные вспомогательные вещества в производстве таблеток. Использование высокомолекулярных соединений для совершенствования лекарственных форм и оптимизации технологического процесса // Химико-фармацевтический журнал. – 2005. – № 1. – С. 22-28.
3. Гладух Є.В., Пашнев П.Д. Розробка складу та технології таблеток альтану // Фармаком. – 2003. – № 2. – С. 31-33.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство "Науково-експериментальний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: PIPEГ, 2001. – 556 с.
5. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І. Чуєшов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова

та ін.; за ред. В.І. Чуєшова – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 720 с.

6. British Pharmacopoeia. – London, 1998. – Vol. 2. - Appendix XIII A 203.

7. Brown E., Racois A., Greeniffey H. Preparation et proprietes de derives de l'urease indolubles dans l'esu // Tetrahedron Lett. – 1990. – № 25. – P. 2139.

8. Bueb W., Warnke G., Bauer K.H. Tablet coating methods for very small bathes and their suitability for scaling // Drug Dev. Ind. Pharm. – 1994. – Vol. 20, №. 9. – P. 1555-1569.

9. Chemistry, physics and technology of surfaces: Issues 7-8, Ed.: A.A. Chuiko. – K.: KM Akademia, 2002. – 240 p.

10. Coors U., Montag A. Stability of tocopherols in vegetable oils // Fett.Wiss.Technol. – 1988. – Vol. 90, № 4. – P. 129-136.

Davis S.S. Biopharmaceutical aspects of drug formulation // Acta Pharm. Suec. – 1986. – Vol. 23, № 5. – P. 267.

ФАРМАКОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВЕ КИСЛОТЫ ЯНТАРНОЙ И РУТИНА

М.В. Лелека

Тернопольский государственный медицинский университет имени И.Я. Горбачевского

Резюме: изучены фармако – технологические свойства кислоты янтарной, кислоты аскорбиновой, рутин и их смеси (поверхность кристаллов, степень измельчения, текучесть, насыпной объем до и после усадки), экспериментально обосновано необходимость применения метода влажной грануляции для получения качественных таблеток.

Ключевые слова: таблетки, кислота янтарная, кислота аскорбиновая, рутин.

PHARMACOTECHNOLOGICAL ASPECTS OF DEVELOPMENT OF PILLS ON BASIS OF AMBER ACID AND ROUTINE

M.V. Leleka

Ternopil State Medical University named after I. Ya. Horbachevsky

Summary: the technological properties of amber acid, ascorbinic acid, routine and their mixture (surface of crystals, degree of grinding down, fluidity, pour volume) were studied, the necessity of application of moist granulation method was experimentally grounded for the receipt of high-quality pills.

Key words: pills, amber acid, ascorbinic acid, routine.