



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ НАУК ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
NATIONAL ACADEMY OF HIGHER EDUCATION SCIENCES OF UKRAINE
DEPARTMENT OF TECHNOLOGIES OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

X МІЖНАРОДНА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ «СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ»

присвячена 60-річчю з дня народження доктора фармацевтичних наук,
професора Гладуха Євгенія Володимировича

X INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL CONFERENCE «MODERN ACHIEVEMENTS OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY»

dedicated to the 60th anniversary of the birth of Doctor of Pharmaceutical
Sciences, Professor Gladukh Ievgenii Volodymyrovych

ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ
COLLECTION OF SCIENTIFIC WORKS

ХАРКІВ
KHARKIV

2023

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ НАУК ВИЩОЇ ОСВІТИ УКРАЇНИ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
NATIONAL ACADEMY OF HIGHER EDUCATION SCIENCES OF UKRAINE
DEPARTMENT OF TECHNOLOGIES OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

X МІЖНАРОДНА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ
«СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ТЕХНОЛОГІЇ»

присвячена 60-річчю з дня народження
доктора фармацевтичних наук,
професора Гладуха Євгенія Володимировича

X INTERNATIONAL SCIENTIFIC-PRACTICAL CONFERENCE
«MODERN ACHIEVEMENTS OF PHARMACEUTICAL
TECHNOLOGY»

dedicated to the 60th anniversary of the birth of
Doctor of Pharmaceutical Sciences,
Professor Gladukh Ievgenii Volodymyrovych

ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ
COLLECTION OF SCIENTIFIC WORKS

ХАРКІВ
KHARKIV
2023

УДК: 615.1

© НФаУ, 2023

Редакційна колегія:

проф. Котвицька А.А., проф. Владимирова І.М., проф. Кухтенко О.С.,
доц. Солдатов Д.П.

Сучасні досягнення фармацевтичної технології : матеріали X міжнар. наук.-практ. конф., присвяч. 60-річчю з дня народж. д-ра фармацевт. наук, проф. Гладуха Євгенія Володимировича, м. Харків, 10-11 трав. 2023 р. – Харків : НФаУ, 2023. – 292 с.

Modern achievements of pharmaceutical technology : Collection of X International Scientific-Practical Conference, dedicated to the 60th anniversary of the birth of Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor Gladukh Ievgenii Volodymyrovych, Kharkiv, May 10-11, 2023. – Kharkiv : NUPh, 2023. – 292 p.

Збірник містить матеріали X Міжнародної науково-практичної конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології», присвяченої 60-річчю з дня народження доктора фармацевтичних наук, професора Гладуха Євгенія Володимировича (10-11 травня 2023, м. Харків).

Розглянуто теоретичні та практичні аспекти розробки, виробництва, перспективи створення, контролю якості, стандартизації та реалізації лікарських засобів природного, синтетичного та біотехнологічного походження на сучасному етапі у промислових умовах та екстемпоральних лікарських засобів, питання підготовки здобувачів вищої освіти за освітніми програмами «Фармація», «Технології фармацевтичних препаратів», «Біотехнологія», «Промислова біотехнологія», «Фармацевтична біотехнологія» тощо.

Для широкого кола науковців, співробітників фармацевтичних та біотехнологічних підприємств, науково-дослідних установ, фармацевтичних фірм, науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти.

Collection contains materials of the X International Scientific-Practical Internet-Conference «Modern achievements of pharmaceutical technology» dedicated to the 60th anniversary of the birth of Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor Gladukh Ievgenii Volodymyrovych (May 10-11, 2023, Kharkiv).

Theoretical and practical aspects of development, production, prospects of creation, quality control, standardization and realization of medicines of natural, synthetic and biotechnological origin at the present stage in industrial conditions and extemporaneous medicines, questions of preparation of applicants for higher education on educational programs "Pharmacy", "Technologies of pharmaceuticals", "Biotechnology", "Industrial biotechnology" and "Pharmaceutical biotechnology", etc are considered.

For a wide range of scientists, employees of pharmaceutical and biotechnological enterprises, research institutions, pharmaceutical companies, teachers of higher education institutions.

Редколегія не завжди поділяє погляди авторів статей.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, отриманих даних, висновків, власних імен та інших відомостей.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

РОЗРОБКА АНТИАНГІНАЛЬНИХ МУЛЬТИДОЗОВАНИХ ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ

Олійников Д.С., Каплаушенко А.Г.

Запорізький Державний Медичний Університет, м. Запоріжжя, Україна

Введення. Ізосорбїду динїтрат належить до групи органічних нїтратів та є препаратом для лікування та профїлактики стенокардії. Найбільш поширені традиційні форми негайного вивільнення (таблетки, спреї) націлені на швидкий ефект і не підходять для профїлактики нападів, де необхідно поступове вивільнення препарату протягом тривалого часу [1,4]. Означена проблема вирішується створенням мультидозованої лікарської форми у вигляді таблеток, що складається з матричних гранул ізосорбїду динїтрату з модифікованим вивільненням [2].

Мета дослідження. Метою даної роботи є вивчення впливу різних технологічних факторів на міцність таблеток та характер вивільнення діючої речовини.

Методи дослідження. Матричні гранули ізосорбїду динїтрату та допоміжні гранули отримували методом екструзії-сферонізації. Суміш сухих компонентів зволожували в планетарному грануляторі-змішувачі, далі отриману вологу масу екструдували на шнековому радіальному екструдері з діаметром отворів 1,0 мм. Отриманий екструдат сферонізували в лабораторній установці для сферонізації з рифленим диском діаметром 250 мм. Після сферонізації гранули висувували в сушильній шафі при 40°C.

Пресування таблеткової маси, отриманої із суміші активних сфероїдів та допоміжних компонентів, здійснювали на роторному таблетковому пресі з використанням двоопуклих пуансонів діаметром 8 мм. Оцінювання отриманих таблеток за показником «Розчинення» проводили з використанням апарату 1 (кошик) зі швидкістю обертання 100 об/хв..

Основні результати. Матричні гранули були отримані методом екструзії-сферонізації з використанням поліакрилатної дисперсії як матрицеутворюючого полімеру та як основи плівкової оболонки, що разом забезпечують модифіковане вивільнення активного компоненту. Для захисту матричних гранул від руйнування при пресуванні до складу таблеток додавали допоміжні компоненти з так званими «амортизуючими» властивостями [5]. За основу складу амортизуючих гранул було взято існуючий на ринку продукт StarLac (Meggler, Німеччина) на основі лактози та крохмалю, який додатково прискорює дезинтеграцію композиції за рахунок своїх властивостей розпушувача [3]. Співвідношення активних та допоміжних гранул 55:45 визначили як оптимальне, що не призводить до значущого руйнування поверхні матричних сфероїдів та практично не впливає на профіль розчинення мультидозованої таблетки.

Таблеткові ядра, що пресували під великим зусиллям, мали задовільну міцність на стирання. Але великий тиск при таблетуванні призводив до часткового руйнування поверхні матричних гранул з ізосорбїду динїтратом. Пресування таблеткових ядер з меншим зусиллям запобігало руйнуванню плівкового покриття, але таблеткові ядра мали незадовільний показник

стиранності. Таблеткова композиція, що була отримана при зусиллі пресування близько 8 кН, мала задовільну міцність на стирання, й також при цьому забезпечувала мінімальний вплив на профіль вивільнення активного компоненту.

Висновки. У дослідженні було відпрацьовано лабораторну технологію виготовлення мультидозованих таблеток ізосорбиду динітрату. Встановлене оптимальне масове співвідношення активних пелет та допоміжних гранул для таблетування. Досліджено вплив зусилля пресування на профіль вивільнення діючої речовини з таблеток. Винайдені технологічні умови та параметри дозволяють за рахунок використання матричних гранул отримувати необхідний характер розчинення готової таблетки, що суттєво не змінюється після пресування.

Список літератури

1. Лутай М.І., Пархоменко А.Н., Лисенко А.Ф. (2013). Міжнародний реєстр CLARIFY хворих зі стабільною ішемічною хворобою серця в Україні: особливості, проблеми, перспективи. *Український кардіологічний журнал*, 3: 13–21.
2. Олійников Д.С., Каплаушенко А.Г. (2019). Обґрунтування підходу до розроблення технології виготовлення таблеток ізосорбиду динітрату з модифікованим вивільненням. *Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки й практики*, 12(2), 160–165.
3. MEGGLE Web site. Retrieved from <https://www.meggle-pharma.com/en/lactose/14-starlac.html>. Accessed date 19.03.2023.
4. Soman, B., Vijayaraghavan, G. (2017). The role of organic nitrates in the optimal medical management of angina. *E-Journal of Cardiology Practice*, 15(2).
5. Tan, X., Hu, J. (2016). Investigation for the quality factors on the tablets containing medicated pellets. *Saudi Pharmaceutical Journal: SPJ*, 24, 507 - 514.