

ВИБІР ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН З МЕТОЮ ОТРИМАННЯ ТАБЛЕТОК «ІТ» МЕТОДОМ ВОЛОГОЇ ГРАНУЛЯЦІЇ

Кучеренко Л.І., Хромильова О.В.

Запорізький державний медичний університет, НВО «Фарматрон»,
м. Запоріжжя

Туберкульоз – одне з широко поширених в світі інфекційних захворювань людини. Для лікування хворих на туберкульоз застосовуються різноманітні лікарські засоби, такі, як похідні гідразиду ізонікотинової кислоти, антибіотики та сучасні комбіновані лікарські засоби. Ізоніазид, крім позитивного фармакотерапевтичного ефекту, чинить токсичний вплив на функції печінки, центральної та периферичної нервової системи, кардіо- і системну гемодинаміку. Тому актуальним залишається питання попередження токсичної дії ізоніазиду. В останній час в світовій практиці спостерігається тенденція створення нових лікарських засобів на основі фіксованих комбінацій, які містять сумісні за фізико-хімічними і фармакологічними характеристиками антиоксидант та препарат базової терапії. Тому було запропоновано для зменшення токсичної дії ізоніазиду одночасно призначати препарат антиоксидантної дії, а саме – тіотриазолін. Таким чином, актуальною є розробка комбінованого фіксованого лікарського засобу на основі препарату базової терапії (ізоніазиду) та антиоксиданту (тіотриазоліну).

Метою нашого дослідження є створення нового комбінованого лікарського засобу, що містить ізоніазид і тіотриазолін, а саме вибір допоміжних речовин для створення таблеток методом вологої грануляції. Для нового комбінованого лікарського засобу, що містить ізоніазид і тіотриазолін, необхідно було створити раціональну лікарську форму – таблетки. Враховуючи фізичні та технологічні властивості порошків ізоніазиду і тіотриазоліну були проведені дослідження з вибору раціонального методу отримання таблеток, та відібрано найбільш раціональний метод – метод вологої грануляції. Перевірку таблеток отриманих методом вологої грануляції, здійснювали за фармакопейними методиками. При розробці нової таблеткованої лікарської форми нами було відібрано дванадцять оптимальних допоміжних речовин. Дослідження проводили згідно математичного планування експерименту, а саме згідно вимог чотирьохфакторного експерименту на основі латинського кубу першого порядку. Вивчалися чотири групи факторів кожен на трьох рівнях та їх вплив на однорідність в масі таблеток, стійкість до роздавлювання, стиранистість та час розпаданя. В ході досліджень нами відібрані оптимальні допоміжні речовини, а саме серед розпушуючих на основі ВМС – полівінілпіролідон, розпушуючих на основі крохмалю – крохмаль картопляний, структуроутворюючих –

МКЦ 101, зв'язуючих – 3 % крохмальний клейстер, змащувальних – кальцію стеарат та тальк, які дозволяють отримати комбіновані таблетки, які відповідають вимогам Державної фармакопеї України за наступними показниками: однорідність в масі таблеток, стійкість до роздавлювання, стираних та час розпадання.

Проведені дослідження дали нам можливість запропонувати наступний склад таблетки: діючих речовин 0,25 г, допоміжних речовин до отримання таблетки вагою 0,3 г.