

ВИВЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ЖУВАЛЬНИХ ТАБЛЕТОК З ЕКСТРАКТОМ ВІВСА ТА КВЕРЦЕТИНОМ У ПРОЦЕСІ ЗБЕРІГАННЯ

Ключові слова: жувальні таблетки, стабільність лікарського засобу

В наш час вельми актуальною є проблема як лікування, так і профілактики широкого кола захворювань, спричинених хронічним стресом – різних форм психосоматичної патології та неврозів. Саме на етапі, коли патологія ще не розвинулась, адекватна фармакологічна корекція здатна попередити негативну динаміку патологічних змін, нормалізувати вияви типового на сьогодні конфлікту між організмом людини та навколишнім середовищем. Як наслідок, актуальним є створення нових вітчизняних ефективних лікарських препаратів з адаптогенною та загальнотонізуючою активністю на основі витягів із рослин у вигляді фармацевтичних форм, зручних у застосуванні та стабільних під час зберігання.

Метою досліджень стабільності є одержання даних про зміни з плином часу якості діючої речовини чи лікарського засобу під впливом різноманітних факторів навколишнього середовища, таких як температура, вологість та світло, а також встановлення терміну зберігання лікарського засобу та умов зберігання [1, 5].

Матеріали та методи дослідження

Об'єктами нашого дослідження були жувальні таблетки із сухого екстракту вівса та кверцитина. Автори здійснюють розроблення препарату у формі жувальних таблеток із сухим екстрактом вівса та кверцетином, що дає можливість удосконалити склад і технологію та розширити спектр фармакологічної дії відомого препарату Квертин (ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»).

Дослідження виконували за допомогою сучасних методів, які відповідають вимогам ДФУ. Дослідження щодо властивостей субстанції, напівпродуктів та готового продукту робили на базі дослідно-впроваджувальної лабораторії ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ».

Результати дослідження та обговорення

Жувальні таблетки з екстрактом вівса та кверцетином було закладено на зберігання за таких умов: температура 25 ± 2 °С, вологість $60 \pm 5\%$. Ці умови відповідають довгостроковим дослідженням стабільності. Під час довгострокових випробувань частота проведення досліджень має бути достатньою для встановлення параметрів стабільності лікарського засобу. Якщо пропонується термін зберігання лікарського засобу становить 12 міс та більше, випробування, як правило, слід здійснювати кожні 3 міс упродовж першого року, кожні 6 міс протягом другого року, а потім щорічно упродовж пропонуваного терміну зберігання [1]. На момент висвітлення даних дослідження проведено упродовж 18 міс.

Використання оптимальних упаковок є основним шляхом запобігання зниженню якості таблетованих препаратів під час зберігання. Тому вибір типу упаковки і пакувальних матеріалів здійснюють у кожному конкретному разі індивідуально залежно від фізико-хімічних властивостей речовин, що входять до складу таблеток [2]. Для жувальних таблеток з екстрактом вівса та кверцетином було обрано контурно-чарункову упаковку на основі плівки ПВХ та фольги.

Результати вивчення стабільності жувальних таблеток у процесі зберігання *

| Показник | Критерій прийнятності | Термін зберігання, міс | | | | | | |
|--|-------------------------------|------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 18 |
| Контурно-чарункова упаковка на основі плівки ПВХ та фольги | | | | | | | | |
| Таблетки овальної форми, жовтувато-коричневого кольору, смак солодкуватий, запах характерний для вихідної сировини | | | | | | | | |
| Органолептичні показники | | | | | | | | |
| Середня маса, г | 1,0 ± 5% | 1,03 | 1,00 | 0,98 | 0,99 | 0,98 | 0,97 | |
| Спираність, % | Не більше 1 | 0,7 | 0,6 | 0,8 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | |
| Стойкість до роздавлювання, Н | Не більше 300 | 295 | 290 | 293 | 292 | 294 | 293 | |
| TAMC, КУО/г | < 10 ³ | < 20 | < 20 | < 20 | < 20 | < 20 | < 20 | < 20 |
| TUMC, КУО/г | < 10 ² | < 20 | < 20 | < 20 | < 20 | < 20 | < 20 | < 20 |
| Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г | Не більше 10 ³ КУО | < 10 | < 10 | < 10 | < 10 | < 10 | < 10 | < 10 |
| <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні |
| <i>Salmonella</i> в 25 г | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні | Відсутні |
| Кількісний вміст екстракту вівса, мг | 90,0–110,0 | 104,0 | 100,0 | 101,0 | 102,0 | 99,0 | 98,0 | |
| Кількісний вміст кверцетина, мг | 36,0–44,0 | 41,0 | 40,0 | 39,0 | 42,0 | 41,0 | 40,0 | |

Примітка. * – Умови зберігання: температура – 25 ± 2 °С, вологість – 60 ± 5%.

Як і вибір упаковки, умови зберігання також мають великий вплив на стабільність лікарських речовин у таблетках та на їхні фізико-хімічні показники (стійкість, час розпадання). У разі зберігання в сухому повітрі таблетки втрачають вологу, що є однією з основних причин їхньої цементації та повної втрати здатності розпадатися. За підвищеної вологості повітря звичайно зменшується стійкість таблеток, час розпадання при цьому може як зростати, так і зменшуватися. Негативний вплив на якість таблеток також мають підвищення температури повітря та дія прямого сонячного проміння [4]. Тому таблетки зберігають за кімнатної температури в сухому, захищеному від світла місці. Після закінчення терміну зберігання перевіряють розпадання таблеток відповідно до вимог ДФУ [3].

Випробування стабільності мають включати дослідження таких характеристик готового лікарського засобу, які піддаються змінам під час зберігання і припустимо можуть впливати на якість, безпеку та/або ефективність. Необхідно досліджувати (залежно від конкретної ситуації) фізичні, хімічні, біологічні та мікробіологічні властивості. Таким чином, вивчення стабільності лікарських засобів є додатковим джерелом для розроблення та вдосконалення вимог, які визначають якість фармацевтичних препаратів [6].

Результати щодо вивчення стабільності досліджуваного лікарського засобу наведено в таблиці.

Як випливає з наведених у таблиці даних, упродовж 18 міс у показниках якості таблеток не відбувалось будь-яких значних змін, які б могли вплинути на якість лікарського засобу. Тобто можна зробити висновок про стабільність жувальних таблеток в процесі зберігання. Дослідження стабільності будуть продовжуватися на весь планований термін придатності готового лікарського засобу, а саме 4 роки.

В и с н о в о к

Виконаними дослідженнями стабільності розробленого препарату у формі жувальних таблеток із сухим екстрактом вівса та кверцетином доведено його стабільність за основними показниками якості в процесі зберігання.

Перспективою дослідження є продовження вивчення стабільності лікарського засобу протягом 5 років зберігання з метою встановлення терміну придатності.

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Настанова СТ-Н МОЗ України 42-3.3:2004. Лікарські засоби. Випробування стабільності. – К., МОЗ України, 2004.
2. Чуєшов В. І., Гладух С. В., Сайко І. В. та ін. Технологія ліків промислового виробництва: Підруч. у 2 ч. / Ч. 1; вид. 2, перероб. і доп. – Харків, НфаУ, «Оригінал», 2012. – 188 с.
3. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., доп. 2. – Харків: РИРЕГ, 2008. – 620 с.
4. Государственный научный центр лекарственных средств (ГНЦЛС). Госкоммедбиопрот. Технология и стандартизация лекарств: Сб. научн. тр. – Харьков, РИРЕГ, 1996. – 784 с.
5. Настанова СТ-Н МОЗ України 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) – К., МОЗ України, 2011.
6. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків / За ред. проф. І. М. Перцева. – Вінниця, 2007.

Надійшла до редакції 20. 02. 2015.

Я. Р. Андрейчук, Л. Л. Давтян

Национальная медицинская академия последипломного образования

имени П. Л. Шупика, г. Киев

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛЕТОК С ЭКСТРАКТОМ ОВСА И КВЕРЦЕТИНОМ В ПРОЦЕССЕ ХРАНЕНИЯ

Ключевые слова: жевательные таблетки, стабильность лекарственного средства

А Н Н О Т А Ц И Я

В наше время актуальной является проблема лечения и профилактики широкого круга заболеваний, вызванных хроническим стрессом. Именно на этапе, когда патология еще не развилась, адекватная фармакологическая коррекция способна предупредить негативную динамику патологических изменений. Поэтому актуальным является создание новых отечественных лекарственных препаратов с адаптогенной и общетонизирующей активностью на растительной основе в виде фармацевтических форм, удобных в применении и стабильных при хранении. Авторы проводят разработку препарата в виде жевательных таблеток с сухим экстрактом овса и кверцетином.

Целью нашего исследования было доказать стабильность жевательных таблеток на основе сухого экстракта овса и кверцетина в процессе хранения.

Объект исследования – жевательные таблетки на основе сухого экстракта овса и кверцетина. Исследования проводили с помощью современных методов, которые соответствуют требованиям Государственной фармакопеи Украины.

Разработанный препарат в форме жевательных таблеток с сухим экстрактом овса и кверцетином был заложен на хранение при температуре 25 ± 2 °C и влажности $60 \pm 5\%$, что соответствует условиям проведения долгосрочных исследований стабильности. На протяжении 18 месяцев в показателях качества таблеток не произошло каких-либо значительных изменений, которые бы могли повлиять на качество лекарственного средства, что говорит о его стабильности.

Проведенное исследование стабильности разработанного препарата доказало его стабильность по основным показателям качества в процессе хранения.

I. R. Andriichuk, L. L. Davtyan

Shupyk National Medical Academy of Post-graduate Education, Kyiv

STUDY OF STABILITY OF CHEWABLE TABLETS WITH DRY EXTRACT OF OAT AND QUERCITINUM DURING STORAGE PERIOD

Key words: chewable tablets, stability of medicine

А Б С Т Р А К Т

There is still actual problem of treatment and prophylactic of many diseases caused by chronic stress in our time. Since there are no particular evidences of clinic condition of disease we need adequate pharmacological correction which could be some sort of preventive action before negative pathologic dynamic development. Hence, creation of domestic medicines with tonic and adaptive properties and base on natural compounds is pretty actual. Moreover, such a medicine should be comfortable to be used and has good stability during storage period. So, development of domestic medicine will allow to satisfy of modern patient needs. The authors is working on the development of tablets based on dry extract of oat and quercitinum.

The target of our study was conformity of stability of chewable tablets based on dry extract of oat and quercitinum during storage.

The objects of our study are chewable tablets based on dry extract of oat and quercitinum. Studi was conducted by modern methods which are in compliance with State Pharmacopeia of Ukraine.

Chewable tablets which were developed from dry extract of oat and quercitinum were kept in the storage with temperature 25 ± 2 °C and humidity $60 \pm 5\%$ which is in compliance with long-term stability study. There are no significant changes which could make any impact on medicine quality during 18 months of storage.

Stability study which was performed proved chewable tablets based on dry extract of oat and quercitinum is in compliance with all quality control during storage.

Електронна адреса для листування з авторами: iaroslav.andriichuk@gmail.com