

УДК 615.014.07:443.631.21:615.446:15:381.928.4

STUDY OF THE EFFECT OF EXCIPIENTS ON THE PROCESS OF MIXING WITH THYME ESSENTIAL OIL IN OBTAINING A POWDER MASS BASED ON IT**ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН НА ПРОЦЕС ЗМІШУВАННЯ З ЕФІРНОЮ ОЛІЄЮ ЧЕБРЕЦЮ ЗВИЧАЙНОГО ПРИ ОДЕРЖАННІ ПОРОШКОВОЇ МАСИ НА ЇЇ ОСНОВІ****Zarivna N.O. / Зарівна Н.О.***s.pharm.s., as.prof. / к.фарм.н., доц.*

ORCID: 0000-0002-8522-4024

Horlachuk N.V. / Горлачук Н. В.*s.pharm.s., as.prof. / к.фарм.н., доц.*

ORCID: 0000-0003-3575-6652

Ivanets L.M. / Іванець Л. М.*s.chem.s., as.prof. / к.хім.н., доц.*

ORCID: 0000-0003-1377-8025

*Horbachevsky Ternopil national medical university,**Ternopil, Ruska, 36, 46000**Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського,**Тернопіль, Руська, 36, 46000*

Анотація. В роботі представлено дослідження впливу допоміжних речовин на процес змішування з ефірною олією чебрецю звичайного при одержанні порошкової маси на її основі. Проаналізувавши фармацевтичний ринок препаратів-муколітиків на основі лікарської рослинної сировини, було вказано на доцільність розробки нового вітчизняного препарату на основі густого екстракту чебрецю повзучого та ефірною олією чебрецю звичайного в твердих капсулах. Технологічний процес розробки твердих капсул полягає в двох стадіях, а саме: отримання порошкової маси допоміжних речовин з ефірною олією чебрецю звичайного та порошкової маси допоміжних речовин із густим екстрактом чебрецю повзучого. Для розробки першої стадії технологічного процесу твердих капсул, необхідно насамперед, підібрати не лише оптимальні ексципієнти для одержання порошкової маси, а й дослідити їхній вплив на процес змішування з ефірною олією чебрецю звичайного при її одержанні.

Ключові слова: чебрець повзучий, чебрець звичайний, допоміжні речовини, технологія, порошкова маса.

Abstract. The paper presents a study of the effect of excipients on the mixing process with thyme essential oil in obtaining a powder mass based on it. Having analyzed the pharmaceutical market of mucolytic preparations based on medicinal plant raw materials, it was pointed out the feasibility of developing a new domestic drug based on a thick extract of creeping thyme and essential oil of common thyme in hard capsules. The technological process of developing hard capsules consists of two stages, namely: obtaining a powder mass of excipients with essential oil of common thyme and a powder mass of excipients with a thick extract of creeping thyme. To develop the first stage of the technological process of hard capsules, it is necessary, first of all, to select not only the optimal excipients for obtaining the powder mass, but also to investigate their effect on the process of mixing with essential oil when it is obtained.

Key words: creeping thyme, common thyme, excipients, technology, powder mass.

Вступ.

Фармацевтична розробка, представлена нами, включала дві стадії технологічного процесу, які полягали в отриманні порошкової маси допоміжних речовин (ДР) з ефірною олією чебрецю звичайного (ЧЗ) та

порошкової маси ДР із густим екстрактом чебрецю повзучого (ЧП) для заповнення твердих капсул. Для цього необхідно, першочергово підібрати ДР та дослідити їхній вплив на процес змішування з ефірною олією при одержанні першої стадії технологічного процесу. Щоб доречно забезпечити проведення даного технологічного процесу, необхідно врахувати не лише склад ДР, а й фізико-хімічні властивості, зазначити їх функціональне призначення в даній лікарській формі, а також показати їх вплив на процес змішування з ефірною олією чебрецю звичайного при одержанні порошкової маси на її основі.

Джерело: [1- 4]

Основний текст.

Для проведення даного експерименту використовували густий екстракт ЧП та ефірну олію ЧЗ як активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ). Ефірна олія ЧЗ застосовувалась як окрема субстанція, якість якої відповідала вимогам нормативної документації [3]. Для забезпечення даного технологічного процесу вивчали спосіб введення діючих речовин в склад порошкової маси та їх процес змішування з ДР. Відповідно, введення АФІ до складу порошкової маси для заповнення твердих желатинових капсул проводили у різних стадіях технологічного процесу, зокрема, густий екстракт вводили в одній стадії, а ефірну олію – в іншій. Перша стадія технологічного процесу полягала в одержанні гранул на основі суміші допоміжних речовин з рослинним екстрактом методом вологої грануляції. Оскільки в склад порошкової маси входить ефірна олія ЧЗ в дозі 0,0035 г, необхідним виявилось підбір таких ДР, які б мали велику питому поверхню, тобто здатність адсорбувати на своїй поверхні ефірну олію, а після змішування з нею зберігали б, відповідно, порошкоподібний стан. Для вирішення даної проблеми нами вивчалися двадцять допоміжних речовин, які досить, по-різному впливають на фармако-технологічні показники порошкової маси та мають різне функціональне призначення тощо. Для проведення експерименту використовували ДР в різних кількостях. Використані ДР умовно об'єднували в групи, залежно від хімічної природи речовин та їх функціонального впливу на технологічні параметри порошкових мас. Кожна серія досліду була специфічною через технологію змішування допоміжних речовин з ефірною олією. В результаті даного експерименту були відібрані ДР: лудіпрес, МКЦ 500, МКЦ 112, металоза 65 SH – 50, просолв SMCC 50, просолв SMHD 90, а також носії-адсорбенти ефірної олії ЧЗ – неусилін різних марок та неусорб. Також, їх змішували з ефірною олією ЧЗ і отримані суміші досліджували під мікроскопом. Враховуючи те, що, кожна речовина має свою кристалічну структуру, заряд, площу поверхні, що дозволяє їй сорбувати ефірну олію ЧЗ. В результаті проведеного мікроскопічного аналізу та спостереження за процесом змішування були обрані речовини-лідери, які можна умовно розділили на 3 групи-фактори: структуроутворювачі, на основі похідних МКЦ, структуроутворювачі на основі неорганічних солей, розпушувачі на основі ефірів целюлози, які у майбутньому будуть використані для дослідження їхнього впливу на основні фармако-технологічні властивості порошкової маси з ефірною олією чебрецю звичайного за допомогою методу математичного планування [4].

Висновки.

Враховуючи двостадійність запропонованого технологічного процесу для розробки твердих капсул, досліджено процес змішування відібраних ДР з ефірною олією ЧЗ для одержання порошкової маси на їх основі.

Підібрано ексципієнти-лідери для одержання порошкової маси з ефірною олією ЧЗ задовільної якості, які в майбутньому будуть більш детально вивчатися методом математичного планування експерименту.

Література:

1. Зарівна Н.О. Аналіз ринку лікарських засобів на основі чебрецю звичайного / Н. О. Зарівна, Л. В. Вронська, М. М. Михалків // – Фармацевтичний часопис. – 2010. – № 4. – С. 59-63

2. Зарівна Н. О. Підбір кількостей допоміжних речовин при створенні капсул з густим екстрактом чебрецю повзучого з використанням регресійного аналізу/ Н. О. Зарівна, О. В. Тригубчак// – Фармацевтичний часопис. – 2017. – № 2. – С. 47-51.

3. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство „Український науково-експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство „Український науково-експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів”, 2015. Т.1 – 1128 с.

4. Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень у фармації / [Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін.]. – Тернопіль : Укрмедкнига, 2008. – 367 с.

Тези відправлені: 28.11.2023 р.

© Зарівна Н. О.