Conferința științifico-practică cu participare internațională
cu genericul „DIRECȚII DE REFORMARE A SISTEMULUI FARMACEUTIC DIN PERSPECTIVA CURSULUI EUROPEAN AL REPUBLICii MOLDOVA”

EVALUAREA ȘI SELECTAREA UNOR EXCIPIENȚII UTILIZAȚI ÎN FORMULAREA PULBERILOR

Caraman Augustina-Beatricie[2], studentă, gr. F1906, programul de studii Farmacie
Ecaterina Mazur[1], studentă-doctorandă, specialitatea Farmacie, Livia Uncu[1]2„ dr. șt. farm., conf. univ.
[1]Centrul Științific al Medicamentului , [2]Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică

INTRODUCERE

Actualmente, majoritatea preparatelor medicamentoase reprezintă un sistem complex care conțin pe lângă una sau mai multe substanțe active și substanțe auxiliare (SA). Rolul acestor SA este foarte important, pentru că pot influența biodisponibilitatea preparatelor medicamentoase. Calitatea medicamentelor depinde nu numai de substanțele active și de procesul tehnologic dar și de performanța excipienților. Astfel, lactoza monohidrat și celuloza microcristalină sunt diluanți, acidul citric este utilizat ca aromatizator și dezagregant (în combinație cu bicarbonat de sodiu), manitolul și zaharina conferă gust dulce formei farmaceutice. Deși SA trebuie să fie inerte din punct de vedere fizico-chimic, farmacocinetic și să nu influențeze asupra biodisponibilității substanțelor active, unii dintre ei au proprietăți farmacologice proprii, ca de exemplu d-manitolul, care exercită proprietăți diuretice.

SCOP ȘI OBIECTIVE

Evaluarea parametrilor tehnologici pentru unii excipienții utilizați în preformularea pulberilor.

MATERIALE ȘI METODE

Au fost utilizate SA: celuloză microcristalină (Himedia), lactoză monohidrat (Himedia), d-manitol (Himedia), acid citric (Chem-Lab), zaharină (Sigma-Aldrich); și aparate: balanță analitică electronica RADWAG, aparat de tasare ERWEKA, pâlnie vibratorie VP12A, raportor.

REZULTATE

Au fost determinați parametrii tehnologici a SA care ulterior au fost analizați prin metoda Sediment Delivery Model (SeDeM), bazată pe conceptul Quality by Design. Metoda propusă permite evaluarea adecvată a SA și prezicerea compoziției unei forme de dozare, care, la rândul său, duce la o reducere semnificativă a muncii experimentale efectuate în dezvoltarea medicament nou.

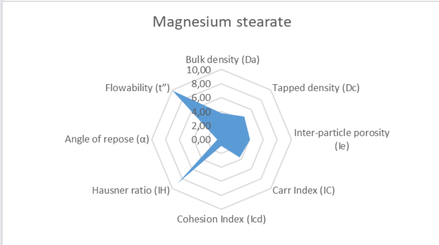

Figura 1. Stearat de magneziu

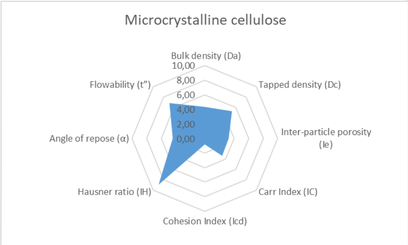

Figura 2. Celuloză microcristalină

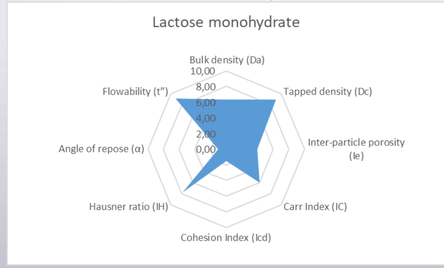

Figura 3. Lactoză monohidrat

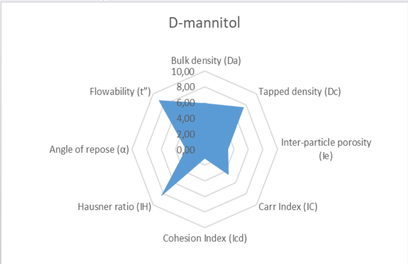

Figura 4. D-manitol

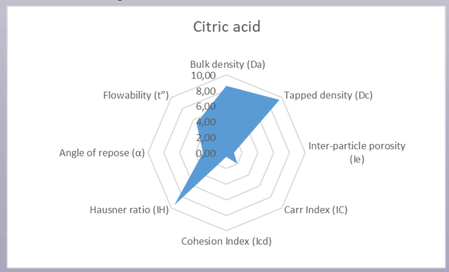

Figura 5. Acid citric

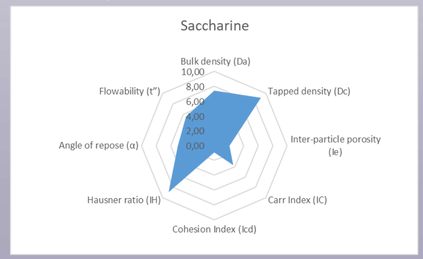

Figura 6. Zaharină

REZULTATE

După evaluarea datelor obținute s-a observat, că unele substanțe nu se încadrează în limitele de normă ale parametrilor: indicele Carr’s, ratia Hausner, unghiul natural de înclinare, viteza de scurgere. Printre aceste substanțe se enumeră lactoza monohidrat, care depășește cei patru parametri enumerați. Prezența acesteia în pulbere va scădea viteza de curgere, care ulterior va complica procesul tehnologic de producție. Pentru ameliorarea acestei situații se va adăuga magneziu stearat (nu mai mult de 1%), care este un agent de curgere, ce va preîntâmpina aderarea materialului pe pereții utilajului și va mări viteza de curgere.

CONCLUZII

A fost efectuat studiul preliminar a SA pentru prepararea pulberilor combinate prin prisma unor parametri tehnologici. S-a determinat, că pentru a îmbunătăți parametrii tehnologici, este necesar de a combina SA cu diverse proprietăți.

CUVINTE-CHEIE

Pulbere combinată, excipienți, preformulare, parametri tehnologici.