

## **Гранулирование ибупрофена влагоактивизированным способом**

**Ожерельева Анастасия Сергеевна**

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И М Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации Сеченовский Университет, Москва*

**Научный(-е) руководитель(-и) – доктор фармацевтических наук, профессор Демина Наталья Борисовна, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И М Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации Сеченовский Университет, Москва**

### **Введение**

Ибупрофен является субстанцией первого выбора для лечения воспалительных состояний. Известно, что все нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) оказывают раздражающее и повреждающее воздействие на слизистую оболочку желудка. Коррекция побочного эффекта возможна с помощью введения в состав твердой лекарственной формы (ЛФ) вспомогательных веществ (ВВ), образующих в кислой среде желудка устойчивый гель, обладающий гастропротективными свойствами. Данное решение позволит уменьшить частоту и выраженность неблагоприятных симптомов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) после краткосрочного и длительного приема НПВС. В качестве таких ВВ можно рассматривать альгинаты натрия – природные полисахариды, получаемые из бурых водорослей, с высокой молекулярной массой, которые в присутствии растворимых солей двухвалентных металлов способны к образованию биоадгезивных вязких растворов.

### **Цель исследования**

гранулирование ибупрофена с гастропротективными ВВ влагоактивизированным способом для дальнейшего таблетирования.

### **Материалы и методы**

Смесь для гранулирования получали смешиванием основных компонентов: субстанции ибупрофена (размер частиц 50 мкм; USP31–NF26, 15687-27-1), альгината натрия (USP29–NF24, 9005-38-3) и кальция хлорида (ГФ XIII, ФС.2.2.0009.15) в соотношении 2:1:0,15 соответственно. Получение гранул для последующего таблетирования осуществляли методом влагоактивизированной грануляции на смесителе-грануляторе. В качестве увлажняющей жидкости использовали 96% этиловый спирт. Полученный гранулят исследовали по таким параметрам, как сыпучесть, насыпная плотность и фракционный состав по методикам, указанным в Государственной Фармакопее XIII издания.

### **Результаты**

По фракционному составу гранулы распределились следующим образом: более 2,0 мм – 7,4%; от 2,0 до 1,25 мм – 10,0%; от 1,25 мм до 710 мкм – 12,3%; менее 710 мкм – 68,6%. Потеря в общей массе порошка при проведении испытания не превышала 5% от исходной массы образца. Гранулированный порошок показал хорошую сыпучесть из воронки без выходного ствола (тип «бункер») с диаметром выходного отверстия 10,0 мм ( $14,8 \pm 0,4$  г/сек) и очень хорошую степень сыпучести по значению измеренного угла естественного откоса (22). Насыпная плотность гранул до и после уплотнения составила соответственно 0,65 г/мл и 0,82 г/мл. По значениям насыпной плотности рассчитаны индексы Хауснера и Карра, которые составили соответственно 1,26 и 21% – данные результаты являются приемлемыми для гранулята.

### **Выводы**

Методом влагоактивизированной грануляции получены гранулы ибупрофена на основе альгината натрия. Гранулы обладают удовлетворительными технологическими характеристиками и пригодны для таблетирования.