

Филимонова А. В.

**НЕКОТОРЫЕ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ
ПОЛИОЛОВ В КАЧЕСТВЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ ПРИ
КОНСТРУИРОВАНИИ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

Научный руководитель: д-р фарм. наук, проф. Гаврилов А. С.

Кафедра фармации

Уральский государственный медицинский университет, г.Екатеринбург

Актуальность. Анализ данных литературы свидетельствует о том, что по мнению большинства исследователей, полиолы являются перспективными веществами для применения в различных сферах фармацевтического производства (разработка новых и совершенствование составов вспомогательных компонентов уже зарегистрированных композиций), поскольку наряду с оптимальными технологическими свойствами, фармакологической инертностью использование полиолов позволяет получать стабильные при хранении (в течение заявленного срока годности) лекарственные формы требуемых органолептических характеристик. Отсутствие необходимости применения распространенных корригентов вкуса (сахароза, декстроза), некоторых сенсibiliзирующих наполнителей (лактоза) позволяет существенным образом расширить круг возможных потребителей фармацевтической продукции.

Цель: изучить возможность применения отдельных полиолов и/или их смесей с другими вспомогательными веществами в составе твердых (таблеток, таблеток покрытых оболочкой, таблеток жевательных, драже, порошка для приготовления раствора) и жидких (сироп) лекарственных форм.

Материалы и методы. Изомальт («Palatinit DC-100®» Beneo), сорбитол (NEOSORB®DC), ксилитол (XYLISORB®DC), лактоза-200 Mesh (Saputo), лактоза DC («Granulac-80®» Meggle), эритрол (Beneo GR, Orafiti), инулин (Beneo GR, Orafiti), декстроза (глюкоза) моногидрат (ЛСР-006864/08). Изучение физико-химических, технологических свойств, стабильности лекарственных форм - по действующим методикам ГФ Российской Федерации 13 издания.

Результаты и их обсуждение. В ходе реализации цели исследования рассматривали возможность как разработки состава и технологии получения новых фармацевтических композиций с использованием полиолов (порошок и сироп "Витаешка"), так и совершенствования составов и технологии производства уже зарегистрированных композиций путем частичной (таблетки аскорбиновой кислоты 0,05г) или полной (таблетки валидола 0,06 г, драже "Ревит", драже аскорбиновой кислоты 0,05 г) замены традиционных вспомогательных веществ веществами-представителями класса полиолов. Установлено, что наиболее желательными полиолами для использования в конструировании твердых лекарственных форм (таблетки, порошки, драже) являются изомальт и сорбитол. Для жидкой лекарственной формы (сироп) показана возможность применения бинарной смеси сорбитол/фруктоза.

Выводы. Разработан состав и технология производства следующих композиций, содержащих полиолы: 1) Порошок для приготовления раствора "Витаешка" (Патент РФ №2484828, Свидетельство о гос.регистрации № RU.77.99.11.003.E.040682.09.11); сироп "Витаешка" (Свидетельство о гос.регистрации № RU.77.99.11.003.E.040688.09.11), внедрено ОАО "Уралбиофарм"; 2) Таблетки валидола 0,06 г без сахара (Патент РФ №2526118), внедрено ЗАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод" 3) Таблетки аскорбиновой кислоты 0,05 г (Патент РФ №2567508), внедрено ЗАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод"; 4) драже аскорбиновой кислоты 0,05 г (заявки на получение патента №2015144893/15(069130), № 2015105659/02(009030))