

Технология выбора субстанции при разработке комбинированного флебопротекторного средства

Игнатович Лана Владимировна

Белорусский государственный медицинский университет, Минск

Научный(-е) руководитель(-и) – кандидат фармацевтических наук, доцент Покачайло Людмила Иосифовна, ИПУП "Мед-интерпласт", Минск

Введение

С целью импортозамещения является актуальной разработка технологии производства комбинированного флебопротекторного средства с диосмином в капсулах с учетом последних требований ведущих мировых фармакопей. Диосмин является эталонным флеботропным препаратом. Микронизированная очищенная флавоноидная фракция, благодаря, плеiotропности, демонстрирует высокую клиническую эффективность у больных.

Цель исследования

Обоснование выбора субстанции диосмина определенного производителя для разработки комбинированного флебопротекторного средства.

Материалы и методы

Исследовали требования четырех ведущих фармакопей к субстанции диосмина. Анализировали предоставленные производителями сертификаты и спецификации качества субстанций диосмина. При отборе также учитывали ценовой фактор. Определяли технологические свойства образцов диосмина, а также их влияние на возможности капсулирования лекарственного средства. Подготовили проект нормативного документа по контролю качества для субстанций диосмина.

Результаты

Для разработки технологии изготовления таблеток с диосмином был выбран метод капсулирования, поскольку этот метод дает возможность получить таблетки с полным терапевтическим эффектом, улучшить пролонгированность действия, замаскировать органолептические свойства введенного вещества. Анализ технологических свойств субстанций диосмина, который проводился по методикам Государственной фармакопеи РБ, показал, что получение таблеток возможно при условии подбора адекватных вспомогательных веществ, придающих таблеточной массе необходимые для капсулирования свойства: сыпучесть, насыпную плотность до и после усадки, текучесть. Характеристики сертификатов анализа шести образцов диосмина сопоставлялись с требованиями к качеству субстанций диосмина из Европейской фармакопеи. В результате комплексного анализа фармако-экономических и технологических показателей субстанций диосмина была выбрана субстанция Shaanxi Huifeng Pharmaceutical Co., Ltd (Китай) как оптимально подходящая для производства комбинированного флебопротекторного средства в капсулах.

Выводы

Результаты исследования доложены на совещании по развитию Иностранного производственного унитарного предприятия «Мед-интерпласт» (протокол № 24 от 12.11.2014 г.). Лекарственное средство с диосмином планируется к разработке на предприятии «Мед-интерпласт» в твердых желатиновых капсулах.