

Михнюк А. О.

ПРОБЛЕМЫ ОТСЫРЕВАНИЯ ПОРОШКОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

Научный руководитель канд. фарм. наук, доц. Голяк Н. С.

Кафедра фармацевтической технологии

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Проблема отсыревания порошков существует как в экстремальном изготовлении, так и в промышленном производстве лекарственных препаратов. Отсыревание порошков ведет к ухудшению сыпучести, росту примесей, и, как следствие, частичной утрате фармакологической активности препарата. Так, отсыревание порошков характерно для комбинаций парацетамола с разными фармацевтическими субстанциями. Например, смесь парацетамола, римантадина гидрохлорида, аскорбиновой кислоты, лоратадина, рутина и кальция карбоната, а также смесь парацетамола, фенилэфрина гидрохлорида и фенирамина малеата на момент смешивания обладает хорошей сыпучестью, но в процессе хранения отсыревает.

Цель: оценить влияние упаковки, относительной влажности воздуха и температуры на изменение внешнего вида и сыпучести порошковых смесей, содержащих комбинации парацетамола с различными фармацевтическими субстанциями.

Материалы и методы. Порошковые смеси готовили в ступках подходящего размера в количестве 20 г, 50 г по правилам приготовления сложных порошков. Один состав содержал в качестве действующих веществ: парацетамол, римантадина гидрохлорид, аскорбиновую кислоту, лоратадин, рутин, кальций в виде кальция карбоната. В качестве вспомогательных веществ были использованы: кальция стеарат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, аэросил. Второй состав содержал в качестве действующих веществ: парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, фенирамина малеат. В качестве вспомогательных веществ были использованы: целлюлоза микрокристаллическая, аэросил, крахмал картофельный, магния стеарат. Соотношения вспомогательных веществ в каждом составе варьировали.

Каждый состав фасовали по 1 г во флаконы вместимостью 20 мл. Часть флаконов герметично укупоривали резиновыми пробками и обкатывали алюминиевыми колпачками. Часть флаконов оставляли открытыми. Кроме этого, каждый состав расфасовывали с помощью капсулятора ОРТИМА ALL-IN в желатиновые капсулы по 450 мг. Желатиновые капсулы фасовали по 8 штук во флаконы вместимостью 20 мл. Часть флаконов герметично укупоривали резиновыми пробками и обкатывали алюминиевыми колпачками. Часть флаконов оставляли открытыми. Флаконы с порошковыми смесями и капсулами в закрытом и открытом виде хранились 2 месяца в климатической камере Memert HPP110 при температуре 40°C и относительной влажности 75 %, а также комнатной температуре. Оценивали внешний вид и сыпучесть порошковых смесей на момент изготовления, через 1 месяц и 2 месяца хранения.

Результаты и их обсуждение. Порошки, хранящиеся в открытых флаконах частично скомковались, потеряли сыпучесть через 1 месяц хранения при температуре 40°C и относительной влажности 75 %. Смеси первого состава изменили окраску с бледно-желтого на оранжевый из-за окисления аскорбиновой кислоты. Порошки, хранящиеся в герметично закрытых флаконах и при комнатной температуре, и при температуре 40°C и относительной влажности 75 % полностью сохранили внешний вид и сыпучесть в течение 2-х месяцев хранения.

Выводы. Хранение при температуре 40°C и относительной влажности 75 % вызывает отсыревание порошков, содержащих комбинации парацетамола с различными фармацевтическими субстанциями, уже через 1 месяц. Хранение в герметичной упаковке позволяет добиться сохранения сыпучести порошков даже при температуре 40°C и относительной влажности 75 % в течение 2-х месяцев хранения.