

## РАЗРАБОТКА ТЕСТА РАСТВОРЕНИЯ ТАБЛЕТОК «ИБУПРОФЕН-S» ПО УСОВЕРШЕНСТВОВАННОМУ СОСТАВУ

Зуфарова З.Х., Юнусова Х.М.

Ташкентский Фармацевтический институт

Ташкент, Узбекистан

**Резюме:** В данном сообщении приводятся результаты исследования определения скорости высвобождения действующих веществ из детских таблеток «Ибупрофен-S» по усовершенствованному составу методом *in vitro*. Также приводятся результаты влияния некоторых факторов на скорость высвобождения активного вещества такие, как используемые вспомогательные вещества, объем и pH растворяющей среды, скорость вращения корзинки.

**Ключевые слова:** биофармацевтические свойства, таблетки, скорость вращения, биодоступность, объем, «вращающаяся корзинка», растворяющая среда.

## DEVELOPMENT OF «IBUPROFEN-S» PILLS WITH OPTIMIZED CONTENT DISSOLUTION TEST

Zufarova Z.H., Yunusova Kh.M.

Tashkent pharmaceutical institute

Tashkent, Uzbekistan

**Resume:** The results of investigation research of release speed of active ingredients from the children's "Ibuprofen-S" pills on advanced structure by *in vitro* method are given in this paper. There are also results of some factors influence on the speed of release of active agent such as supplement substances, volume and pH the dissolving environment, the speed of a basket rotation.

**Key words:** biopharmaceutical properties, tablets, rotation speed, bioavailability, volume, "rotating basket", the being dissolved environment.

**Введение.** В настоящее время среди основных проблем фармации ведущими являются расширение ассортимента лекарственных препаратов и улучшение биофармацевтических свойств существующих. Одним из важных биофармацевтических критериев, определяющих терапевтическую эффективность лекарственного вещества является его биологическая доступность. Последняя обеспечивается лекарственной формой, которая должна быть обоснованной фармакокинетически и рациональной по качественному и количественному подбору вспомогательных компонентов [1,2].

Первым этапом исследования биологической доступности является определение растворимости или времени высвобождения препарата из лекарственной формы. Установлено, что тест растворимости в первом приближении характеризует биологическую доступность препарата, так как на практике имеется весьма частая корреляция между скоростью растворения и всасывания [3,4].

Исследование биологической доступности лекарственных средств, препаратов или

их лекарственных форм обычно начинается с опытов *in vitro*. Метод *in vitro*, сравнительно просты в применении. Следует отметить, что на скорость высвобождения активного вещества оказывают различные факторы такие, как: используемые вспомогательные вещества, объем и pH растворяющей среды, скорость вращения корзинки.

**Целью** настоящей исследования явились определения скорости высвобождения действующих веществ из детских таблеток «Ибупрофен-S» по усовершенствованному составу методом *in vitro*.

**Материал и методы исследования.** Основным способом оценки биофармацевтических свойств лекарств в экспериментах *in vitro*, является метод «Вращающаяся корзинка», включенный в ГФ XI. Поэтому экспериментальные исследования по методу *in vitro* проводились на приборе «Вращающаяся корзинка» включенный в ГФ XI. Как известно, на скорость высвобождения активного вещества влияют некоторые показатели: вспомогательные вещества, объем и pH растворяющей среды, скорость вращения корзинки. Исследование проводились с учетом влияние различных

параметров на скорость высвобождения действующих веществ из таблеток.

Для подбора оптимального значения рН растворяющей среды были использованы растворяющие среды с различными значениями рН. В качестве нейтральной - вода очищенная, кислой - 0,1 н раствор хлористоводородной кислоты и щелочной - 0,1 н раствор гидроксида натрия. В экспериментальных исследованиях объем растворяющей среды был стандартный - 900мл. При разработке теста «растворения» интенсивность высвобождения биологически активных веществ были проведены исследования по установлению оптимальной скорости вращения корзинки. Растворение таблеток проводили при следующих скоростях вращения корзинки: 50, 100, 150, 200 об/мин. Каждые 15 минут от начала проведения эксперимента отбирались пробы для количественного определения действующих веществ, перешедших в растворяющую среду. Определение количественного содержания действующих веществ проводили согласно методикам. Для научного обоснования рациональной скорости вращения корзинки были рассчитаны антилогарифмы полученных значений для всех анализируемых препаратов.

**Результаты.** На основании результатов проводимых экспериментов по изучению влияния рН среды на скорость растворения таблеток «Ибупрофен-S», для дальнейших исследований нами рекомендовано использование нейтральной среды – воды очищенной.

Результаты эксперимента по высвобождению активного вещества из таблеток «Ибупрофен-S» при различных скоростях вращения корзинки по полученным данным показывают, что высвобождение происходит интенсивно.

По полученным результатам видно, что при скорости вращения корзинки 150 об/мин концентрация действующих веществ перешедших в раствор за 45 минут, составляет более 75%, что отвечает требованиям ГФ XI. Исходя из вышеизложенного, для дальнейшего исследования качества готовой продукции с биофармацевтической точки зрения рекомендуется скорость вращения корзинки 100 об/мин.

**Обсуждение.** Для подбора оптимального значения рН растворяющей среды были использованы растворяющие среды с различными значениями рН. В экспериментах объем растворяющей среды был стандартный -

900 мл. Этот объем был установлен, учитывая чувствительность разработанного нами способа количественного определения действующих веществ в таблетках «Ибупрофен-S». При скорости вращения корзинки 150 об/мин концентрация действующих веществ перешедших в раствор за 45 минут, отвечает требованиям ГФ XI. В подобных условиях наблюдается кинетика высвобождения активной субстанции по уравнению первого порядка.

Исходя из вышеизложенного, для дальнейшего исследования качества готовой продукции с биофармацевтической точки зрения.

### **Заключение.**

1. На основании полученных результатов по изучению влияния рН среды на скорость растворения таблеток «Ибупрофен-S» для дальнейших исследований рекомендовано использование нейтральной среды – воды очищенной.

2. В экспериментах объем растворяющей среды установлен в количестве 900 мл, который был выбран учитывая чувствительность разработанного метода количественного определения действующих веществ.

3. Исходя из полученных данных, для дальнейшего исследования качества готовой продукции с биофармацевтической точки зрения рекомендуется скорость вращения корзинки 150 об/мин.

### **Литература:**

1. Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Лутцева Т.Ю. Сравнительная оценка уровня требований к испытанию «Растворение» // *Хим.-фарм.журн.-Москва*, 2003.-№1.- С.39-45.
2. Кариева Ё.С. Усовершенствование состава и технологии нестероидного противовоспалительного препарата – мелоксикам / *Матер. науч.-практ. конф. "Интеграция образования, науки и производства в фармации".-Ташкент-2007.-С.222.*
3. Алексеев, К.В. *Технологические аспекты производства современных твердых лекарственных форм.* / К.В. Алексеев // *Производство лекарств по GMP. Москва: «Медицинский бизнес», 2005. - С. 165-176.*