

РАЗРАБОТКА СОСТАВА ЖЕВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛЕТОК

Целью исследования является разработка жевательных таблеток силденафила цитрата. Было проведено исследование лекарственного препарата «Вивайра, таблетки жевательные». Средняя масса исследуемого препарата составила 580 мг.

Горький вкус силденафила цитрата маскируем полакрилином калия. Для активации его действия необходимо определенное количество воды. Рассмотрели несколько вариантов процентного содержания воды по отношению к сухому веществу.

Таблица 1 – Процентное содержание воды

Вариант	Масса воды, г	Содержание воды, % к сухому веществу	Наблюдения
1	1,34	16	Липнет к стенкам ступки, горчит
2	2,44	18	Липнет и горчит меньше
3	3,45	41	Не липнет, горечь меньше
4	4,11	49	Не липнет, горечь увеличилась

На основе полученных данных сделали вывод, что оптимальное содержание воды составляет 40% от суммарной массы силденафила цитрата и полакрилина калия.

Для придания сладости таблетке необходимо добавить подсластитель. Мы выбрали следующие вспомогательные вещества: аспартам и ацесульфам калия. Рассмотрели содержание подсластителей в количестве 1, 1,5 и 2% от массы таблетки. На основании опытных данных выбрали аспартам в концентрации 1,5%.

Для выбора наполнителя и определения необходимости связующего была изучена насыпная плотность отдельных компонентов и произведенных таблеточных смесей. В качестве наполнителя рассмотрели лактозы моногидрат с размером частиц 200 mesh (74 мкм), микрокристаллическую целлюлозу (МКЦ) и крахмал кукурузный. Для достижения плотности таблеточной смеси значения близкого к 0,7 г/мл, в нее необходимо добавить связующие вещества (повидон) в количестве 2%. В результате в качестве наполнителя была выбран лактозы моногидрат-200.

Таблица 2 – Насыпная плотность

Вещество	Силденафила цитрат	МКЦ	Лактоза моногидрат	Крахмал кукурузный	Таблеточная смесь	Гранулят со связующим
Насыпная плотность, г/мл	0,357	0,487	0,546	0,730	0,442	0,667

Так как без дезинтегранта таблетка не будет распадаться, добавили кроскармеллозу натрия в количестве 2,5 % от массы таблетки.

Для улучшения органолептических свойств таблетки было решено добавить ароматизатор «Мята» в количестве 0,5 % от массы таблетки.

Для исключения залипаний при таблетировании в таблеточную смесь было решено добавить лубрикант магния стеарат в количестве 1 % от массы таблетки.

В результате был разработан следующий состав таблеток.

Таблица 3 – Состав жевательных таблеток

Наименование ингредиента	Количество на одну таблетку, мг	Назначение ингредиента
Силденафила цитрат	140,5	Действующее вещество
Полакрилин калия	105,0	Корригент вкуса
Повидон	11,6	Связующее
Магния стеарат	5,8	Лубрикант
Аспартам	8,7	Подсластитель
«Мята»	2,9	Ароматизатор
Кроскармеллоза натрия	14,5	Дезинтегрант
Лактоза моногидрат	291,0	Наполнитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Европейская фармакопея. 7.0 [Текст] : [публикуется в соответствии с Конвенцией о разработке Европейской Фармакопеи (Серия Европейских договоров № 50)]. – 7-е изд. – Москва : Ремедиум, 2011.

2. Росминздрав [Электронный ресурс]. – 2022. – Режим доступа: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=de4efaaa-ce50-4f5e-aec3-1bd02128a42a&t. – Дата доступа: 18.04.2022.

3. Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств [Текст]: в 2-х т. / В. И. Чуешов, М. Ю. Чернов, Л. М. Хохлова и др.; МТК-Книга, 2002. – 716 с. – 2 т.