



УДК 615.012:615.22

МОДЕЛЮВАННЯ ГЕНЕРИЧНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА ОСНОВІ ТРИМЕТИЛГІДРАЗІНІЮ ПРОПІОНАТУ

Студ. Н.В. Бондаренко

Наук. керівник доц. О.В. Моспанова

Київський національний університет технологій та дизайну

Поняття «метаболична терапія» об'єднує значну кількість препаратів з різним механізмом дії, кінцевою метою застосування яких є забезпечення захисного ефекту - поліпшення енергетичного метаболізму кардіоміоциту шляхом фармакологічного управління в ньому процесами утворення і перенесення енергії, що реалізується на рівні самого кардіоміоциту без впливу на перфузію серцевого м'яза і на гемодинамічні умови його функціонування. Представники цієї групи препаратів гальмують швидкість окислення жирних кислот всередині мітохондрій або обмежують транспорт жирних кислот через мембрани - до останніх належить препарат мельдоній.

На сьогоднішній день немає виробництва препарату мельдоній у вигляді таблеток, хоча таблетка, як лікарська форма, володіє деякими перевагами.

Труднощі в отриманні таблеток мельдонію пов'язані, по всій видимості, з властивостями самої субстанції. Мельдоній є речовиною, яка погано пресується, до того ж він дуже гігроскопічний.

Мета нашої роботи: розробка складу таблеток мельдоній, що забезпечує отримання якісного препарату, стабільного при зберіганні.

Препарат Мілдронат, діючою речовиною якого виступає триметилгідразинію пропіонат дигідрат, є ексклюзивною розробкою латвійської компанії «Гріндекс». Він широко поширений в країнах СНД і є ефективним лікарським засобом метаболічної терапії ряду захворювань, в патогенезі яких важливу ланку займає ішемія тканин. До таких захворювань, перш за все, відносяться хвороби серця і судин, пов'язані з атеросклерозом і іншими порушеннями кровообігу.

На ринку Мілдронат і його генеричні препарати представлені в 3-х лікарських формах - капсули, сироп і розчин для ін'єкцій.

На першому етапі розробки був вивчений склад вмісту капсул Мілдронату. Субстанція мельдоній являє собою білий кристалічний порошок зі слабким запахом. Великі кристали фракції 0,5-1 мм складають в ній близько 70%, що забезпечує хорошу сипучість пігулок сумішей і однорідність маси таблеток.

Були досліджені складу капсул з різними кількостями крохмалю. При тесті на стираність таблетки сильно руйнувалися. Виходячи з цих даних, стало зрозуміло, що в таблетку необхідно вводити додаткову сполучну речовину. В якості додаткової сполучної речовини до складу таблетки включили Plasdone k 29/32. Рецептури з 7 і 10% Plasdone k 29/32 дозволяють отримати таблетку, яка не повністю руйнується при тесті на стираність.