

Zāļu formas – pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai – sastāvdaļu fizikāli ķīmisko un struktūrmehānisko īpašību raksturojums

Karīna Štarka¹, Alise Meijere¹, Ilze Bārene²

¹ AS "Olainfarm", Latvija

² Rīgas Stradiņa universitāte, Zāļu formu tehnoloģijas katedra, Latvija

Ievads. Veiksmīgas zāļu formas izstrādes pamatā ir rūpīgs darbs aktīvo vielu un piemērotāko palīgvielu īpašību izpētē, pareizas zāļu formas izveidē, kā arī ražošanas tehnoloģijas izstrādē. Aktīvo vielu un palīgvielu fizikāli ķīmisko un struktūrmehānisko īpašību izpēte ir viens no pirmajiem un galvenajiem zāļu izstrādes posmiem, bez kura nav iedomājama zāļu formas izveide un tai piemērotākās ražošanas tehnoloģijas izstrāde.

Darba mērķis, materiāls un metodes. Darba mērķis bija izpētīt un izanalizēt aktīvo vielu un palīgvielu fizikāli ķīmiskās un struktūrmehāniskās īpašības, pamatot palīgvielu funkcionālo nozīmi un raksturot to ietekmi plānojamās zāļu formas izstrādē. Pētījumā tika apkopoti literatūras dati par 4 aktīvo vielu – aktīvās vielas (AV)-1, AV-2, AV-3, AV-4 – un palīgvielu fizikāli ķīmiskajām īpašībām, noteikta palīgvielu funkcionālā nozīme plānotās zāļu formas izstrādē. Eksperimentāli tika noteikta aktīvo vielu un palīgvielu šķīdība karstā ūdenī, kā arī karstā ūdenī bufervielu klātbūtnē. Tika veikta aktīvo vielu un palīgvielu mikroskopija, tilpuma blīvuma un birstamības noteikšana, kā arī sietu analīze.

Rezultāti.

1. Literatūras dati liecina, ka AV-2 un AV-4 ir ūdenī viegli šķīstošas vielas, savukārt AV-1 un AV-3 ir ūdenī vāji šķīstošas vielas. AV-1, AV-3 un AV-4 piemīt rūgta garša. Palīgvielas (izņemot aspartāmu) ir ūdenī labi šķīstošas vielas.
2. Izstrādājamās zāļu formas sastāvā ir iekļautas divas pildvielas, viens saldinātājs un aromatizētājs, slīdviela, divas bufervielas.
3. Ūdenī vāji šķīstošo aktīvo vielu un palīgvielu šķīdība ievērojami uzlabojās bufervielu (bezūdens citronskābes un nātrija citrāta dihidrāta) klātbūtnē. Koloidālais silīcija dioksīds šķīst, veidojot viskozu šķīdumu, kurā ir vienmērīgi izkliedētas ļoti smalkas vielas daļiņas.
4. Mikroskopijas attēli un sietu analīzes rezultāti liecina, ka aktīvās vielas lielākoties ir smalkas vielas, ar mazu daļiņu izmēru, palīgvielām ir raksturīga atšķirīga daļiņu forma, to virsma un izmērs. Bezūdens citronskābei raksturīgas liela izmēra daļiņas, kuras būtu jāsamalcina, lai tās neradītu segregācijas risku.
5. Aktīvajām vielām piemīt ļoti sliktas birstamības īpašības, savukārt bezūdens citronskābei piemīt laba, bet saharozei vidēja birstamība, kas uzlabos vielu maisījuma birstamības īpašības.

Secinājumi. Aktīvo vielu un palīgvielu fizikāli ķīmiskās un struktūrmehāniskās īpašības ļaus iegūt viendabīgu vielu maisījumu, un palīgvielu funkcionālās īpašības spēs nodrošināt kvalitatīvas zāļu formas izstrādi.