

1,2
двоброј
1991

БИЛТЕН

**НА СОЈУЗОТ НА ЗДРУЖЕНИЈАТА
НА ФАРМАЦЕВТИТЕ
И
ФАРМАЦЕВТСКИТЕ ТЕХНИЧАРИ
НА СР МАКЕДОНИЈА**

YU ISSN-0897

Алкалоид – Скопје, Институт за хемија – ПМФ Скопје

**ТЕСТОТ – БРЗИНА НА ОСЛОБОДУВАЊЕ НА АКТИВНАТА
КОМПОНЕНТА – СОВРЕМЕНО ИСПИТУВАЊЕ ЗА
ПОТВРДА НА КВАЛИТЕТОТ НА ЦВРСТИТЕ
ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИЦИ**

М. Илиевска, Б. Панзова, Б. Богданов

Изложен е Dissolution Test (DT), односно тестот за брзина на ослободување на активната компонента од цврсти фармацевтски облици. За Ранитидин таблети направена е серија на DT испитувања, во повеќе медиуми со различни рН вредности, со примена на методот на корпа и весло. Констатирано е дека резултатите за DT зависат од правилниот избор на условите за неговата изведба – медиум, апаратура и време.

УВОД

Прегледот на најновите изданија на светските фармакопеи покажуваат дека тестот на брзина на ослободување на активната компонента, популарно наречен Dissolution Test (DT), е се почесто застапен. Имајќи ги предвид барањата на лицензорите, кои се според GMP и GLP нормите, во лабораторијата на одделението за контрола на лекови при Алкалоид, веќе подолго време се работи DT како рутинска анализа на контрола на квалитет применета на секоја произведена серија. Ова испитување стана незаменливо при избор на технолошките параметри за изработка на цврсти фармацевтски облици и секако е важна претходница на фармаколошките испитувања. Разбирливо е дека условите при кои се изведува тестот на брзина на ослободување на активната компонента треба да бидат што поблиску до *in vivo* условите.

Ослободувањето на активната компонента од обликуваните фармацевтски облици се изразува со пропишано време за кое активната компонента треба во пропишан процент да се ослободи од препаратот и да се раствори во пропишаниот медиум. Ова испитување е карактеристично за цврсти фармацевтски производи, неопходно е при контрола на препаратите со активен принцип со ограничена растворливост во вода односно водени раствори. DT е исто многу важен параметар кај активните супстанции во чиста

еке модифи-
а во α β и γ
вна и со нај-
цес може да
о што значи-
sin. Во зави-
препаратот,
векефазното
рати, на ис-
дредува про-

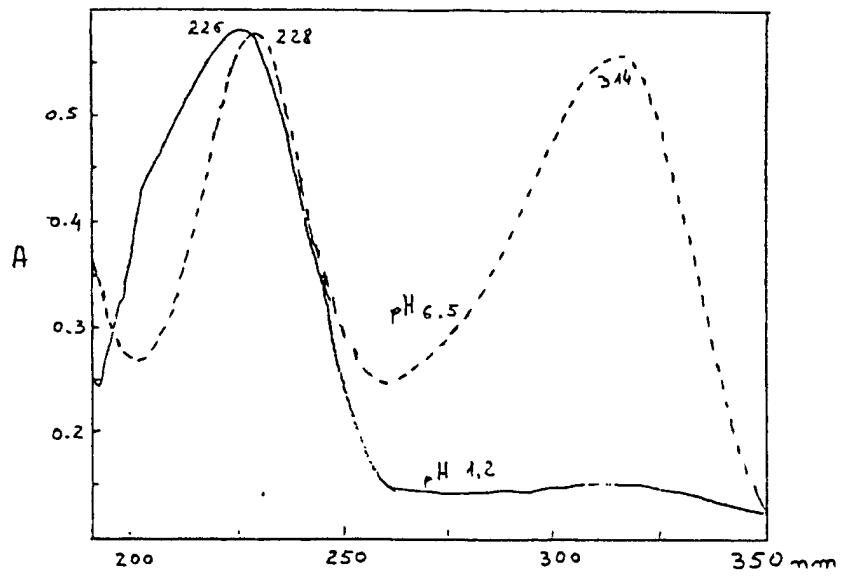
и во цревата,
села средина
е од 1%, до-
намиакта на

јчесто е про-
се состои од
ање на одре-
на два начи-

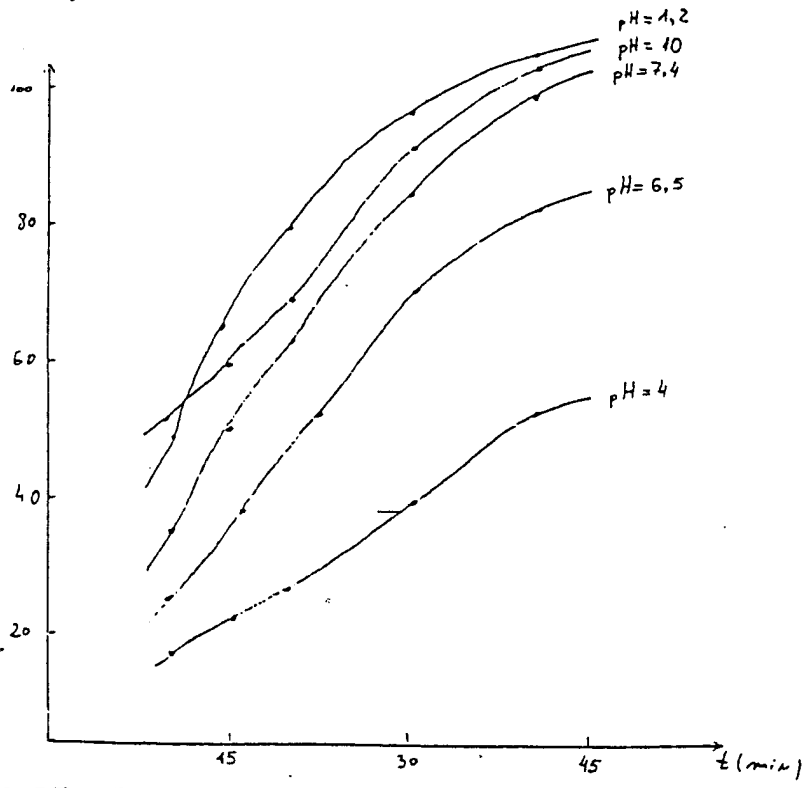
и компонента
Ранитидинот
ација на бло-
завува супсти-
от не содржи
на за блокада

CH₃
O₂

од таблети Ра-
стрија [4 - 6].
снимени при
от има макси-
Крајна мерна
едности Рани-
уми со ралич-
фер рН = 10;
= 1,2. Добие-



Сл. 2. UV-спектар на Ранитедин во раствор со рН 1,2 и во воден раствор со рН 6,5



Сл. 3. DT за Ранитидин таблети при различни рН вредности

итидинот од
едина и тоа
трација. Би-
минските H₂
желудечна-
гидин табле-
најдобро е

нти на DT -
веслото дава
заради брза-
но мешање

но е испиту-
ја се постиг-
30 минути.

100 гр
50 гр

50 гр

→
15 t (min)

весло и корпа

DT изложени погоре се однесуваа на Ранитидин таблетите произведени во алкалоид. Исто така анализирани беа Ранитидин таблетки од друг реномиран производител и тоа во вода и вештачки желудечен сок. Статистичките податоци за двете серии на испитувања (за вода: $r = 0,983$; $s = 5,76$ и за вештачки желудечен сок $r = 0,996$; $s = 2,46$) укажуваат на вишок степен на квалитет на Ранитидин таблетите од двата производители.

ЗАКЛУЧОК

Може да се заклучи дека тестот за брзина на ослободување на активната компонента од цврсти фармацевтски облици е мошне значаен за контролата на квалитетот на цврстите фармацевтски облици. Резултатите за DT зависат од правилниот избор на условите за неговата изведба - медиум, апаратура и време. За Ранитидин таблетите најпогоден медиум е вештачки желудечен сок и примена на варијанта со весло.

ЛИТЕРАТУРА

1. USP XXII, 1990, Dissolution, p. 1578
2. British Pharmacopoeia 1988, Volume II, Dissolution Test for Tablets and Capsules, Appendix XIID, A 143
3. European Pharmacopoeia, Dissolution test for solid oral dosage forms, V.5.4. (1986)
4. USP XXII, 1990, Ranitidine tabl, p. 1210
5. Clarke's isolation and identification of drugs, The Pharmaceutical Press, 1986, p. 956
6. Instrumental Data for Drug Analysis, 1987, p. 2032