



SPOREDBENO ISPITIVANJE NA BRZINATA NA OSLOBODUVANJE NA PYRIDOXIN HCL OD VITAMIN B6 TABLETI á 20 mg

Pavlovska Gorica¹, Darkovska-Serafimovska Marija², Nestorovska-Gjoševska Biljana³

¹Univerzitet Sv.Kliment Ohridski-Bitola, Tehnološko-Tehnički Fakultet Veles, ul. Petre Prličkov 42, 1400 Veles, R. Macedonia, gorica.pavlovska@uklo.edu.mk

²AD Jaka 80 Radoviš, Ankarska 33, 1000 Skopje, R. Macedonia, dirkon@jaka80.com.mk

³AD Jaka 80 Radoviš, Ankarska 33, 1000 Skopje, R. Macedonia, biljanang@jaka80.com.mk

IZVOD

Od komercijalni pričini Vitamin B6 tableti od 20 mg koji se proizveduava vo Radoviš beše potreno da se proizveduavat vo Skopje. Za da se dobie dozvola za proizvodstvo na novata lokacija bese potrebno da se izvrsi potvrda na postoečkata tehnologija. Za taa cel beše napravena sporedba na povehe parametri (izgled, masa, cvrstina, dimenzii, trošnost, raspadljivost, sodržina, voednačenost i rastvorljivost) na tableti proizvedeni na dvete lokacij. Za da se potvrdi tehnologijata potrebno beše da se napravi sporedba na rastvorljivost na dvata proizvoda vo tri različni mediumi (0,1 M HCl so pH=1,2, acetaten pufer so pH=4,5 i fosfaten pufer so pH=6,8). Osloboduvanjeto na pyridoxin HCl beše sledeno kaj 12 tableti od starata lokacija i 12 tableti od novata lokacija, vo tri vremenski intervali od rastvorljivost na tabletite vo site tri mediumi. Napravena e statisticka obrabotka na dobieenite podatoci so koji se potvrduva transferot na tehnologija.

VOVED

Vitamin B6 tableti á 20 mg se proizvod na AD "Jaka 80" Radoviš so odobrenie za proizvodstvo vo proizvođen pogon na adresa Maršal Tito 42, Radoviš. Poradi komercijalni pričini rakovodstvoto na AD Jaka 80 odluči ovie tableti da gi proizveduva vo Skopje vo proizvođen pogon na adresa Prvomajska bb.

Transferot na tehnologija e napraven vo soglasnost na baranjata na aktualnata regulativa. Za taa cel bea napraveni dve serii na Vitamin B6 tableti á 20 mg, po edna na dvete lokaciji. Beše napravena sporedba na site parametri od proizvodniot protocol (izgled, masa, cvrstina, dimenzii, trošnost, raspadljivost, sodržina, voednačenost i rastvorljivost). Osven ovie parametri, za da se potvrdi proizvodnata tehnologija, beše napravena sporedba na rastvorljivost na dvata proizvoda vo tri različni mediumi. Trebaše da se dokaže deka tabletite od dvete lokaciji imaat isti svojstva vo sekoja sredina pri isti uslovi.

APARATURA

Aparaturata što se koristi za proizvodstvoto na Vitamin B6 tableti á 20 mg e slednata: vibraciono sito, rotaciono sito, Bure –mešalka, V-mešalka, Mašina za tabletiranje Ronchi 23 so 7 mm matrici za tabletiranje so prekršna linija od ednata strana Mašina za pakuvanje vo kontaktna ambalaža - blister AL/PVC folija.

Za analiza i kontrola na kвалitetot na tabletite e koristena slednata aparatura: VAN KEL VK. 200 tablet hardness tester – aparat za opredeluvanje na cvrstinata na tabletite, VAN KEL friability tester – aparat za opredeluvanje na trošnost, VAN KEL HAAKE DC – aparat za raspadljivost, Vankel VK 7000 so veslo – aparat za opredeluvanje na rastvorljivost, UV/VIS – spektrofotometar Cary 100 Scan Varian, za kvantitativno opredeluvanje na aktivnata komponenta vo tabletite - pyridoxin HCl.

POSTAVKA

Osloboduvanjeto na pyridoxin HCl se vrši vo aparatot za rastvorljivost pri slednite uslovi:

- Aparat: Vankel VK 7000 so veslo
- Broj na rotaciji: 50 rpm
- Medium: A. pH 1,2 (0,1 M HCl)
- B. pH 4,5 (acetaten pufer)
- C. pH 6,8 (fosfaten pufer)

Volumen: 900 ml
Temperatura: 37 ± 0,5°C
Vreme na uzorciranje: 5, 15 i 45 minuti

Čašite od aparatot se polnat so propišaniot volumen na medium za analiza, zagrean na temperatura od 37 ± 0,5°C. Vo sekoja čaša se stava po edna tableta i aparatot se vklučuva. Uzorciranjeto se vrši po 5, 15 i 45 minuti, a potoa vo sekoja od niv se opredeluva sodržinata na Pyridoxin HCl. Opredeluvanjeto na sodržinata se vrši UV spektrofotometriški na 289 nm. Kako slepa proba se zema soodvetniot medium. Standardniot rastvor se priprema so rastvoranje na točno izmerena količina od Pyridoxin HCl RS vo sekoj od mediumite za ispituvanje na brzinata na osloboduvanje na Pyridoxin HCl od Vitamin B6 tableti. Krajnata koncentracija na standardot treba da e 0,012 mg pyridoxin HCl/mL.

ZAKLUČOK

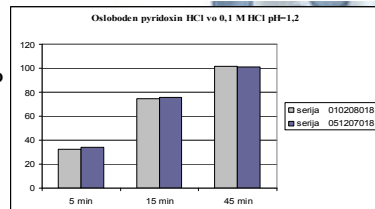
Od dobieenite rezultati može da se zakluči deka pyridoxin HCl se osloboduva podednakvo vo trite vremenski intervali po 5, 15 i 45 min kaj Vitamin B6 tableti á 20 mg proizvedeni na starata lokacija i na novata lokacija. Od statističkata obrabotka na podatoci se gleda deka odstupuvanjata na rezultatite kaj dvete serii tableti vo trite vremenski intervali na uzorciranje se mnogu mali. Sličnosta na tabletite od dvete serii se potvrduva i so faktorot na sličnost f_2 koj e nad 92 vo site tri mediumi.

REZULTATI I DISKUSIJA

Vo Tabela 1, 2 i 3 dađeni se statističkite obrabotki na rezultatite od oslobodenata aktivna supstanca po 5, 15 i 45 min na 12 tableti od dvete serii vo trite mediumi.

Tabela 1. Procent na osloboden pyridoxin HCl vo medium 0,1 M HCl

tableta	Osloboden pyridoxin HCl vo 0,1 M HCl pH=1,2					
	serija 010208018			serija 051207018		
	5 min.	15 min.	45 min.	5 min.	15 min.	45 min.
x	32,68	74,61	101,86	34,25	75,60	101,07
max. (%)	35,78	78,75	103,52	38,28	79,13	103,35
min. (%)	29,03	71,29	99,34	31,31	70	98,96
RSD	6,52	3,72	1,45	5,50	3,71	1,23
f_2	92,38					



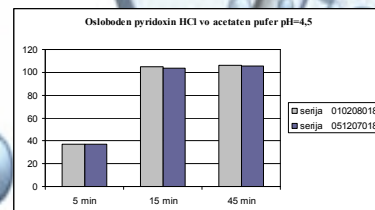
Sl 1. Sredni vrednosti od oslobodeniot pyridoxin HCl vo 0,1 M HCl

Od Tabela 1 se gleda deka srednite vrednosti (x) od oslobodenata aktivna supstanca po 5, 15 i 45 min za dvete serii vo medium 0,1 M HCl, ne se razlikuvat povehe od 2 %. Maksimalnite i minimalnite vrednosti za dvete serii tableti se slični i bez pogolemi otpastki. Stepenot na variranje na rezultatite, RSD e vo dozvolenite granici na otpastuvanje (< 10 %).

Od Slika 1 se gleda deka oslobodeniot pyridoxin HCl od tabletite na dvete lokaciji vo medium 0,1 M HCl e mnogu sličen po trite vremenja na uzorciranje.

Tabela 2. Procent na osloboden pyridoxin HCl vo acetaten pufer pH=4,5

tableta	Osloboden pyridoxin HCl vo acetaten pufer pH=4,5					
	serija 010208018			serija 051207018		
	5 min.	15 min.	45 min.	5 min.	15 min.	45 min.
x	37,35	105,20	106,29	36,94	103,63	105,64
max. (%)	42,32	110,28	111,51	40,37	109,54	110,95
min. (%)	34,58	97,77	99,56	34,02	98,22	100,86
RSD	7,60	4,17	4,09	6,27	3,62	3,47
f_2	93,83					



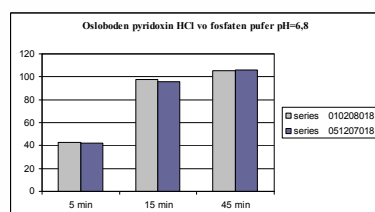
Sl 2. Sredni vrednosti od oslobodeniot pyridoxin HCl vo acetaten pufer

Od Tabela 2 se gleda deka, vo acetaten pufer se dobivaat slični vrednosti za dvete serii od uzorciranjata po 5, 15 i 45 min, a slični se i vrednostite za maksimalnite i minimalnite vrednosti na oslobodena aktivna supstanca. Otpastuvanjata na vrednostite izraženi preku RSD se najgolemi po 5 min. Tie se slični za dvete serii i se vo dozvolenite granici (RSD<10%).

Od Slika 2 se gleda sovpagjanjeto na srednite vrednosti od oslobodenata aktivna supstanca, vo acetatniot pufer pH=4,5 po trite uzorciranje za dvete serii.

Tabela 3. Procent na osloboden pyridoxin HCl vo fosfaten pufer pH=6,8

tableta	Osloboden pyridoxin HCl vo fosfaten pufer pH=6,8					
	serija 010208018			serija 051207018		
	5 min.	15 min.	45 min.	5 min.	15 min.	45 min.
x	42,93	97,79	105,26	42,31	96,04	105,85
max. (%)	51,53	104,5	111,33	49,81	100,29	110,81
min. (%)	38,76	91,73	100,74	37,04	90,07	101,42
RSD	9,53	4,38	3,65	8,35	4,10	2,65
f_2	92,75					



Sl 3. Sredni vrednosti od oslobodeniot pyridoxin HCl vo fosfaten pufer pH=6,8

Golemata sličnosta na srednite vrednosti od osloboduvanjeto na pyridoxin HCl po 5, 15 i 45 min kaj tabletite od dvete serii vo fosfaten pufer, ubavo se gleda od Slika 3 i od Tabela 3. Otpastuvanjata na vrednostite se najgolemi po 5 min kaj tabletite od novata lokacija (RSD=9,53), no golemo e otpastuvanjeto na vrednostite po 5 min i kaj tabletite od starata lokacija (RSD=8,35). Otpastuvanjata se mnogu pomali po 15 i 45 min kaj dvete serii tableti.