

UTILIZAREA TESTULUI DE DEZINTEGRARE ÎN PROCESUL DE PREFORMULARE A CAPSULELOR OPERCULATE MULTICOMPONENT

Evtodienco Vladilena

(Conducător științific: Uncu Livia, dr. șt. farm., conf. univ.,
Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică)
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
„Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

Introducere. Capsulele operculate sunt utilizate pentru ambalarea diferitelor medicamente sub formă de pulberi sau granule. Utilizarea acestor capsule prezintă următoarele avantaje: se pot fabrica ușor; protejează substanțele active față de factorii externi; permit mascarea gustului neplăcut al unor substanțe medicamentoase; utilizând diferiți coloranți se pot distinge diferite tipuri de capsule; au dezagregare corespunzătoare; se poate dirija absorbția în funcție de materialul utilizat la prepararea învelișului. Testul de dezagregare este furnizat pentru a determina dacă capsulele se dezintegrează în timpul prescris atunci când sunt introduse într-un mediu lichid.

Scopul lucrării. Determinarea timpului de dezintegrare a capsulelor multicomponent la etapa de preformulare.

Material și metode. Patru compoziții de capsule gelatinoase tari; dispozitiv pentru testul de dezintegrare ER-WEKA ZT122. Testul constă în determinarea capacității de dezintegrare a 6 capsule introduse într-un coșuleț, căruia i se imprimă mișcări pendulare. Aparatul constă din 6 vase cu capacitatea de 10000 ml, în care se introduce apă la temperatura de 37°C. Coșulețele sunt puse în mișcare și când capsulele s-au dezagregat total se fixează timpul. Dezintegrarea capsulelor gastro-solubile trebuie să fie în cel mult 30 de minute în mediu apos, dacă monografia nu prevede alte cerințe.

Rezultate. În urma determinărilor efectuate repetat au fost obținute următoarele valori ale timpului de dezintegrare pentru cele patru formulări: F1-16,8 min.; F2-18,4 min.; F3-15,4 min.; F4-17,8 min.

Concluzii. Pentru toate formulările testate timpul de dezagregare s-a încadrat în prevederile farmaceutice.

Cuvinte cheie: capsule operculate, timp de dezintegrare, preformulare.

USE OF THE DISINTEGRATION TEST IN THE PROCESS OF PREFORMULATION OF THE MULTICOMPONENT OPERCULATED CAPSULES

Evtodienco Vladilena

(Scientific advisor: Uncu Livia, PhD, associate professor,
Department of pharmaceutical and toxicological chemistry)
Nicolae Testemitanu State University of Medicine and
Pharmacy of the Republic of Moldova

Introduction. Operculated capsules are used to pack different drugs as powders or granules. The use of these capsules have the following advantages: can be easily produced; protect active substances against external factors; allow to mask the unpleasant taste of some medicinal substances; different types of capsules can be distinguished using different dyes; have proper disaggregation; absorption may be directed according to the material used in the preparation of the coating. The disintegration test is provided to determine if the capsules are disintegrating during the prescribed time when they are introduced into a liquid medium.

The aim of the study. Determine the disintegration time of the multicomponent capsules at the preformulation stage.

Material and methods. Four operculated capsules compositions; the device for the disintegration test: ER-WEKA ZT122. The test consists in determining the disintegration capacity of 6 capsules inserted in a basket with pendular movements. The apparatus consists of 6 vessels with a capacity of 10000 ml, where the water is introduced at 37°C. The baskets are moved and when the capsules are completely disintegrated the time is fixed. The disintegration of gastro-soluble capsules should be into an aqueous environment for maximum 30 minutes, if the monograph doesn't stipulate other requirements.

Results. The following values of the disintegration time were obtained for the four formulations: F1-16,8 min.; F2-18,4 min.; F3-15,4 min.; F4-17,8 min.

Conclusions. For all the tested formulations, the disintegration time was within the pharmacopeia requirements.

Keywords: operculated capsules, disintegration time, preformulation.