

DIOXOINDOLINONEI

Tatiana Ștefanet^{1,2}, Eugenia Stîngaci⁴, Fliur Macaev^{2,4}, Eugen Diug³, Vladimir Valica^{1,2}

¹Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică, ²Centrul Științific al Medicamentului,

³Catedra de tehnologie a medicamentelor, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova,

⁴Laboratorul sinteză organică, Institutul de Chimie al USM

Autor corespondent: tatiana.stefanet@usmf.md

INTRODUCERE ȘI OBIECTIVE

Conform ghidului ICH Q8, una dintre etapele dezvoltării farmaceutice urmărește studierea proprietăților tehnologice ale substanțelor active individuale și adjuvanților pentru a identifica caracteristicile critice ale materiilor prime care influențează calitatea produsului finit. Importanța unor asemenea cercetări este determinată de faptul că până la 50% din dificultățile legate de tehnologie și calitatea formelor finite (curgere, dezintegrare și dizolvarea formelor farmaceutice solide etc.) depind de componentele formei farmaceutice.

Scopul lucrării este determinarea caracteristicilor tehnologice ale substanței farmaceutice – Dioxoindolinonă (DIOX) cu scopul elaborării în continuare a compoziției și tehnologiei formei farmaceutice – capsule operculate.



REZULTATE

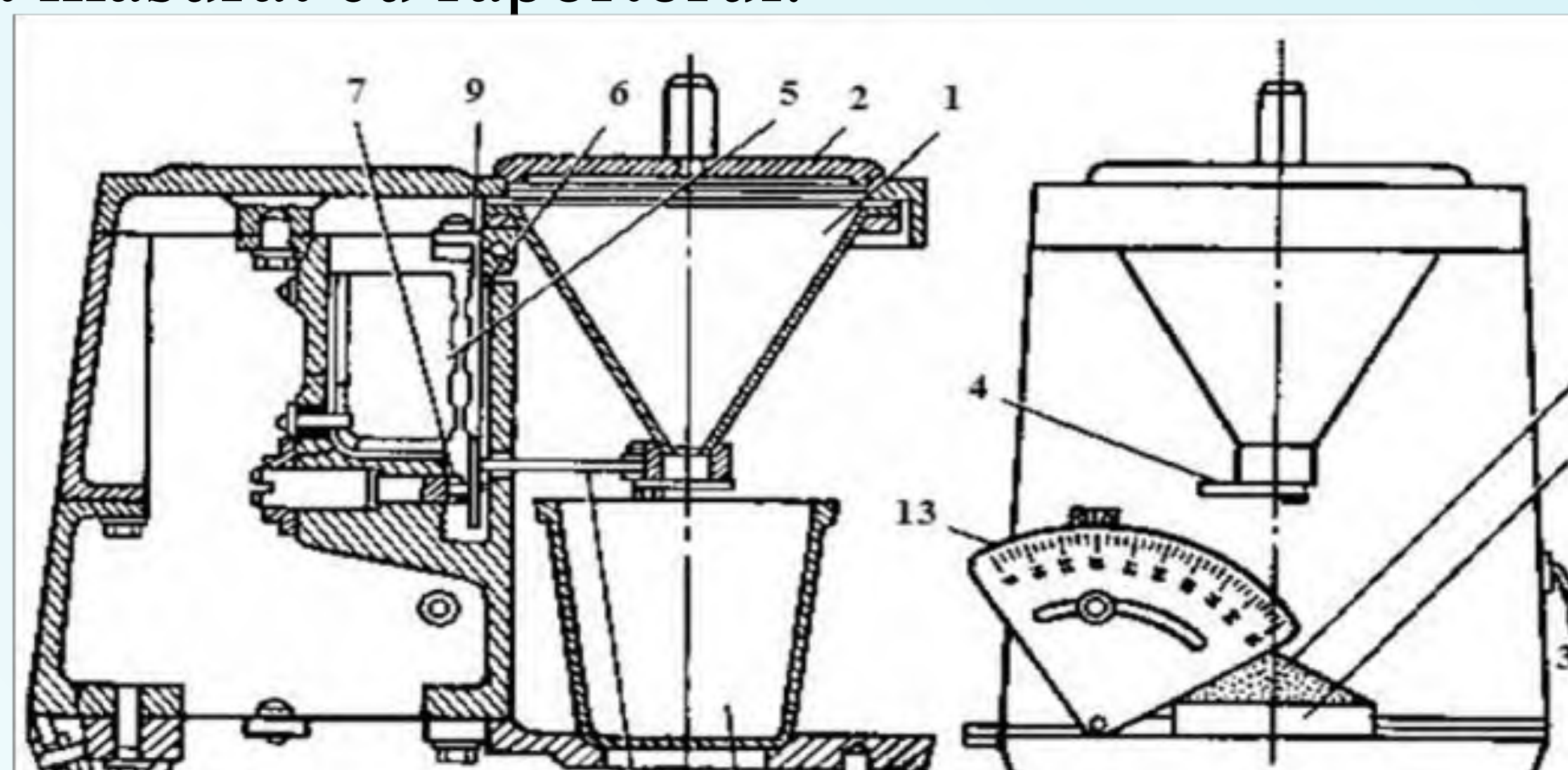
În urma determinărilor efectuate s-au obținut următoarele caracteristici: densitatea volumetrică (factorul de umplere) a DIOX până la tasare 0,63 g/cm³, după tasare 0,79 g/cm³; indicele Carr 20,45%; raportul Haussner 1,25; fluiditatea 5,77 g/s; unghiul de înclinare 30°.

RECUNOȘȚINȚE ȘI MULȚUMIRI

Studiul este susținut financiar de Proiectul: Dezvoltarea produselor farmaceutice noi din materie primă locală (Nr 080301), Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.

MATERIAL ȘI METODĂ

DIOX prezintă o pulbere cristalină, cu particule mici de formă sferică, de culoare albă cu nuanță bej, fără miros caracteristic. Este foarte puțin solubilă în apă, ușor solubilă în alcool, metanol, cloroform, acetonă. Particularitățile de curgere a DIOX au fost apreciate prin gradul de compresibilitate al lui Carr; indicele Haussner și fluiditatea. Indicele Carr a fost obținut din raportul densităților volumetrice ale pulberii până la și după tasare cu dispozitivul ERWECA GmdH D-63150. S-a determinat volumul (cm³) ocupat de pulbere până la și după tasare. S-a calculat densitatea volumetrică ($d_v = m_p / V_p$). Indicele Haussner a fost calculat ca raportul densității după tasare față de densitatea inițială (d_{vt} / d_{vi}). Fluiditatea a fost determinată cu ajutorul dispozitivului cu pâlnie vibratoare model „VP-12A”. Ungiul de înclinare a fost măsurat cu raportorul.



CONCLUZII

Au fost determinați parametri tehnologici pentru DIOX așa ca densitatea pulberii până la și după tasare, fluiditatea, unghiul de înclinare; s-au calculat indicele Carr și raportul Haussner. Pe baza datelor experimentale obținute și a caracteristicilor numerice calculate, proprietățile tehnologice ale substanței sunt estimate ca fiind acceptabile și vor fi luate în considerare la elaborarea formei farmaceutice.

CUVINTE-CHEIE

Dioxoindolinonă, parametri tehnologici, fluiditate, indice Carr, raportul Haussner.