

**РОЗРОБКА СКЛАДУ ПОЛІМЕРНОГО КОМПОЗИЦІЙНОГО МАТЕРІАЛУ
НІМЕСУЛІДУ, ОТРИМАНОГО МЕТОДОМ ВІДЦЕНТРОВОГО ФОРМУВАННЯ
ВОЛОКОН**

Лижнюк В. В., Костюк В. Г., Лісовий В. М., Бессарабов В. І., Кузьміна Г. І., Гой А. М.
Київський національний університет технологій та дизайну, Київ, Україна
v.lyzhniuk@kyivpharma.eu

Аналітичний огляд наукової хіміко-технологічної та фармацевтичної літератури за останні 10 років свідчить, що утворення композиційного матеріалу у вигляді твердих дисперсних систем (ТДС) представляє один із найефективніших підходів для покращення розчинності та біодоступності низки важкорозчинних у воді активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Серед багатьох технологій отримання ТДС однією з інноваційних та перспективних вважається відцентрове формування волокон. З використанням даного методу можна отримувати мікро- та нанорозмірні волокнисті полімерні композиційні матеріали з високою швидкістю та низькою вартістю завдяки простому обладнанню. Зважаючи на новизну та численні переваги технології відцентрового формування волокон, саме цю методику було обрано для покращення розчинності відомого нестероїдного протизапального АФІ – німесулід.

Тверді дисперсні системи з німесулідом у складі готували на установці для відцентрового формування волокон шляхом сплавлення АФІ, полімеру та допоміжної речовини у робочій зоні установки з подальшим просуванням розплаву за рахунок відцентрової сили крізь фільтр у застиганням композиту у вигляді волокон у потоці повітря. Для утворення волокон було підібрано оптимальні температурні параметри. У якості полімерного носія обрано фармацевтично прийнятний полімер полівінілпіролідон К-17 (ПВП К-17). Для підвищення кількості утворених волокон композиційного матеріалу і покращення їх технологічних показників до складу композиту додавали певну кількість манітолу.

Встановлено, що дизайн полімерного композиційного матеріалу основі німесулід та ПВП К-17 у відсотковому співвідношенні 5:95 дозволяє покращити розчинність АФІ у 2,85 рази. Натомість при заміщенні 10 % ПВП К-17 на манітол вдалося збільшити ступінь підвищення розчинності до 5,30 рази. Подальше збільшення кількості манітолу у складі ТДС до 20 % мало протилежний ефект, адже призводило до зменшення розчинності німесулід.

Варто зазначити, що манітол мав вплив не лише на показник розчинності німесулід, але й на вихід утворених волокон полімерного композиційного матеріалу. Встановлено, що тверда дисперсія німесулід, яка утворена лише з ПВП К-17 без додавання манітолу, має вихід 55,72 %. Але уже при використанні 5 % манітолу у складі композиційного матеріалу вихід волокон збільшується до 63,80 %, а при додаванні 10 та 20% манітолу вихід ТДС вдалося підвищити до 72,50 % та 81,80 % відповідно.

Однак збільшення кількості манітолу до 30 та 40 % у складі полімерного композиційного матеріалу мало негативний ефект, адже волокна твердої дисперсної системи німесулід не утворилися.

Отже, розроблено новий метод підвищення розчинності німесулід, заснований на відцентровому формуванні волокон ТДС. Встановлено, що у даному дослідженні оптимальним вмістом компонентів для приготування полімерної ТДС німесулід методом відцентрового формування волокон є співвідношення ПВП К-17, манітолу та німесулід 85:10:5, адже у складі такого полімерного композиційного матеріалу розчинність АФІ підвищується в 5,30 рази, а сама система характеризується досить високим виходом волокон, який становить 72,50 %.