Терентьева Оксана Андреевна Разработка состава и технологии таблеток производного диэтиламиноэтанола, обладающих нейропротекторным действием

ОГЛАВЛЕНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

кандидат наук Терентьева Оксана Андреевна

ВВЕДЕНИЕ

ГЛАВА 1. ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР

1.1. Таблетки как лекарственная форма

1.2. Технология получения таблеток

1.2.1. Подготовка вспомогательных и лекарственных веществ

1.2.2. Смешивание компонентов

1.2.3. Гранулирование

1.2.3.1. Гранулирование продавливанием

1.2.3.4. Гранулирование из расплава

1.2.3.4.1. Оборудование для ЭГР

1.2.3.4.2. Материалы, применяемые в ЭГР, разрешенные в фармации

1.2.3.4.3. Применение ЭГР в фармации

1.2.4. Таблетирование

1.2.5. Фасовка, упаковка, маркировка таблеток

1.3. Вспомогательные вещества

1.4. Способы снижения гигроскопичности влагочувствительных АФИ

1.4.1. Подбор вспомогательных веществ

1.4.2. Гранулирование гигроскопичных веществ

1.4.3. Прямое прессование влагочувствительных АФИ

1.5. Твердые дисперсные системы

1.6. Применение многофакторного планирования эксперимента в фармацевтической разработке

1.7. Анализ отечественного рынка нейропротекторных средств

1.8. Производное ДЭАЭ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ГЛАВЕ

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Объекты исследования

2.1.1. Субстанция бис(2-[(2Е)-4-гидрокси-4-оксобут-2-еноилокси]-Ы,К-диэтилэтанаминия} бутандиоата

2.1.2. Вспомогательные вещества

2.1.2.1. Разбавители

2.1.2.2. Разрыхлители (дезинтегранты)

2.1.2.3. Связующие вещества

2.1.2.4. Вещества, способствующие скольжению

2.1.2.5. Полимеры

2.1.3. Растворители

2.1.4. Вода очищенная

2.2. Методы исследования

2.2.1. Методики определения физико-химических и технологических параметров

порошков

2.2.2. Методы контроля качества таблеток

2.3. Оборудование

2.3.1. Сушилка-гранулятор

2.3.2. Смеситель для порошкообразных материалов

2.3.3. Таблеточный пресс

2.3.4. Экструдер

2.3.5. Упаковочная машина

ГЛАВА 3. ИЗУЧЕНИЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ СУБСТАНЦИИ пДЭАЭ

3.1. Результаты изучения формы и размера частиц пДЭАЭ

3.2. Результаты изучения растворимости пДЭАЭ

3.3. Результаты изучения технологических свойств субстанции пДЭАЭ

3.4. Результаты изучения гигроскопичности субстанции пДЭАЭ

3.5. Спектроскопия субстанции пДЭАЭ

3.6. Термический анализ субстанции пДЭАЭ

3.7. Изучение стабильности субстанции пДЭАЭ методом естественного

хранения

ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК пДЭАЭ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ГРАНУЛИРОВАНИЕМ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

4.1. Разработка состава таблеток методом прямого прессования

4.2. Изучение свойств таблеток, полученных методом прямого прессования

4.3. Разработка состава и технологии таблеток пДЭАЭ методом влажного гранулирования

4.4. Изучение свойств таблеток, полученных методом влажного

гранулирования

ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ

ГЛАВА 5. РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК пДЭАЭ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДРОБНОГО ФАКТОРНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА

5.1. Разработка состава таблеток методом прямого прессования с использованием дробного факторного эксперимента

5.2. Разработка состава и технологии таблеток методом влажного гранулирования метиленхлоридом

5.3. Изучение свойств таблеток, полученных методом

влажного гранулирования

5.4. Изучение стабильности таблеток, полученных методом влажного

гранулирования

ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ

ГЛАВА 6. РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК ПРОИЗВОДНОГО ДЭАЭ НА ОСНОВЕ ТВЕРДЫХ ДИСПЕРСИЙ

6.1. Разработка состава и технологии таблеток методом ЭГР

6.2. Изучение свойств таблеток, полученных из экструдата

6.3. Характеристика ТДС в грануляте пДЭАЭ

6.4. Изучение стабильности таблеток, полученных методом сплавления

ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Характеристика вспомогательных веществ

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Технологические и процессуальные схемы

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Протоколы анализа таблеток пДЭАЭ

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Протокол исследования стабильности таблеток пДЭАЭ

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Проект спецификации на таблетки «Производное ДЭАЭ» ... 207 ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Алгоритм разработки таблеток

извлагочувствительных АФИ

ПРИЛОЖЕНИЕ 7. Акты о внедрении, апробации результатов диссертационной

работы

ПРИЛОЖЕНИЕ 8. Патент на изобретение

ВВЕДЕНИЕ