

FORMULAREA ȘI STUDIUL DISPONIBILITĂȚII FARMACEUTICE A FENOBARBITALULUI DIN CAPSULE OPERCULATE

FORMULATION AND STUDY OF THE PHENOBARBITAL PHARMACEUTICAL AVAILABILITY FROM GELATIN CAPSULES

Rodica Solonari¹, Diana Guranda¹, Octavian Diug², Gheorghe Hîncu³

¹Catedra Tehnologia medicamentelor, IP USMF "Nicolae Testemițanu", Republica Moldova

²Centrul Științific în domeniul Medicamentului, IP USMF "Nicolae Testemițanu", Republica Moldova

³Catedra chirurgie, ortopedie și anesteziologie pediatrică, IP USMF "Nicolae Testemițanu", Republica Moldova

Obiectivul studiului

Actualmente, pe plan mondial formele medicamentoase industriale reprezintă unele din cele mai utilizate, datorită numeroaselor avantaje pe care le prezintă cât și a modului de preparare performant. Luând în considerație faptul că, pe piața farmaceutică din Republica Moldova lipsesc formele medicamentoase solide pentru copii, obiectivul de bază a fost elaborarea prescripțiilor cu fenobarbital condiționate în capsule operculate folosite în terapia pediatrică. A fost selectată ca substanță activă fenobarbitalul, deoarece acesta ocupă aproximativ 20% din toate prescripțiile pentru copii având o acțiune terapeutică sedativă, hipnotică cu acțiune prelungită și anti-convulsivantă. Medicii IMSP Institutului Mamei și Copilului și Spitalului Clinic Republican (secția cardiocirurgie) prescriu pulberi cu fenobarbital în afecțiuni medicale sau chirurgicale care necesită sedare (hipertensiune, cardiopatie ischemică etc.) epilepsie, convulsii la sugari, adjuvant al fototerapiei în icterul neonatal (crește metabolizarea bilirubinei prin inducție enzimatică).

Material și metode

Fenobarbitalul a fost cercetat în doză de 5 mg cu scopul elaborării formelor farmaceutice pentru copii și au fost elaborate formule în amestec cu glicerofosfat de calciu, gluconat de calciu și glucoză. Formulele obținute au fost condiționate în capsule operculate. Pentru determinarea vitezei de dizolvare a fenobarbi-

talului a fost utilizat dispozitivul ERWEKA-DT6. S-a determinat absorbanta soluțiilor cercetate spectrofotometric la lungimea de undă $\lambda = 275$ nm, în cuva cu grosimea stratului 10 mm, în calitate de soluție de referință folosind soluția de hidrogen clorid 0,01 mol/L.

Rezultate

Au fost elaborate formule ale capsulelor operculate cu conținut de fenobarbital pentru copii luând în calitate de substanțe auxiliare și active: glucoza, glicerofosfatul de calciu și gluconatul de calciu. Pulberile au fost condiționate în capsule operculate. S-a determinat disponibilitatea farmaceutică a fenobarbitalului pentru fiecare lot în mediu de dizolvare acid. Conform rezultatelor obținute, a fost construit graficul similogaritm dependent de absorbanta fenobarbitalului de concentrația lui. S-a reprezentat în grafic semilogaritm procentul care mai rămâne să se dizolve (rest dissolving) în funcție de timp. S-au calculat constantele de viteză ale dizolvării. O cedare mai rapidă a fenobarbitalului din capsule are loc din prima formulare folosind ca substanță glicerofosfatul de calciu ($K_{dm} = 0,042 \text{ min}^{-1}$).

Concluzii: capsulele operculate cu fenobarbital în amestec cu glicerofosfat de calciu, posedă o disponibilitate farmaceutică mai înaltă și poate fi selectată pentru studii „in vivo” în practica pediatrică.