

## INFLUENȚA PROVENIENȚEI BOTANICE A AMIDONULUI ASUPRA CALITĂȚII COMPRIMATELOR

G. Răcz, Z. Kisgyörgy, J. Papp

Monografia *Amylum* din Farmacopeea Română ediția a VII-a cuprinde descrierea amidonului de patru feluri din punct de vedere al provenienței botanice: *Amylum Maidis*, *A. Oryzae*, *A. Solani* și *A. Triticici*. Farmacopeea nu specifică felul amidonului întrebuințat la prepararea diferitelor forme farmaceutice. În consecință amidonul se găsește în circulație fără specificarea provenienței botanice, iar în componența comprimatelor intră amidon de diferite feluri.

În cadrul lucrărilor de pregătire a ediției a VIII-a a Farmacopeei Române s-a impus necesitatea de a studia rolul provenienței botanice a amidonului pentru asigurarea calității preparatelor farmaceutice. În lucrarea de față ne-am propus să urmărim proprietățile comprimatelor în dependență de felul amidonului folosit la prepararea lor.

### *Partea experimentală.*

**Material.** În experiențele noastre am întrebuințat amidon provenit din farmacii, corespunzător cerințelor farmacopeei. Fiecare probă de amidon a fost păstrată în aceleași condiții de umiditate a aerului.

**Metodă de lucru.** Amidonul, respectiv substanțele folosite au fost comprimate cu aceeași mașină și în împrejurări identice, obținându-se comprimate cu un diametru de 7 mm. Calitatea comprimatelor a fost controlată, pe de o parte în privința timpului de dezagregare în apă la 37° C după metoda prevăzută de farmacopee, iar pe de altă parte în privința rezistenței (3). Toate rezultatele au fost exprimate în valori medii obținute la serii de cel puțin 25 de comprimate.

Pentru a cunoaște proprietățile imprimate de amidon unor substanțe ușor solubile (clorură de sodiu) și greu solubile în apă rece (acid acetil-salicilic) am preparat comprimate prin amestecarea acestor substanțe în diferite proporții (10—90%) și am controlat timpul de dezagregare. În scop comparativ am preparat comprimate din amidon pur și din substanțele respective fără amidon. Rezultatele sînt cuprinse în tabelul nr. 1.

Din datele cuprinse în tabelul nr. 1 rezultă că timpul de dezagregare al amidonului comprimat singur este proporțional cu volumul specific. În cazul clorurii de sodiu (substanță ușor solubilă în apă) *A. Solani* scade timpul de dezagregare de la 1 până la 6,5 minute în dependență de proporția întrebuințată, față de 14,5 minute necesare dezagregării clorurii de sodiu comprimate fără amidon. Comprimatele în componența cărora intră 10% amidon, — proporția cea mai frecvent întrebuințată, — prezintă un timp de dezagregare cuprins între 5,5 și 6,5 minute și la *A. Triticici* resp. *A. Maidis*. La *A. Oryzae* însă timpul de dezagregare este de 11,5 minute în cazul unui conținut de 10% amidon, iar dacă comprimatele conțin 20 sau 30% amidon, timpul de dezagregare este mai lung decît în cazul clorurii de sodiu comprimate fără amidon. Comprimatele de acid acetil-salicilic și amidon au arătat fără excepție un timp de dezagregare potrivit.

Pentru a cunoaște rezistența am urmărit care este greutatea minimă necesară pentru sfărîmarea comprimatelor. Rezultatele obținute în cazul comprimatelor de acid acetil-salicilic și amidon sînt cuprinse în tabelul nr. II.

Tabelul Nr. I.

fimpul de dezagregare (exprimat în minute) a comprimatelor preparate cu amidon de diferite proveniențe botanice

Proporția de amidon	100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0
Proporția substanței medicamentoase	0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
<i>A. Solani</i> Clorură de sodiu	1	1,5	1,5	1,5	1,5	4,4	5,5	6,5	6,5	6,5	14,5
<i>A. Tritici</i> Clorură de sodiu	2	3	2,5	1,5	1,5	1	1	2,5	3,5	5,5	14,5
<i>A. Maidis</i> Clorură de sodiu	2,5	2,5	2,5	2	1,5	1	2	3,5	6	6,5	14,5
<i>A. Oryzae</i> Clorură de sodiu	10	8	6	5	6,5	10	14	17	17	11,5	14,5
<i>A. Solani</i> ac. acetil. salic.	1	1,5	1,5	1	1	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	*
<i>A. Tritici</i> ac. acetil. salic.	2	1,5	1,5	1	1	1	1	1	1	1	—
<i>A. Maidis</i> ac. acetil. salic.	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	1,5	1	1	0,5	0,5	—
<i>A. Oryzae</i> ac. acetil. salic.	10	2,5	2,5	3	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	—

\* Dezagregarea nu se produce în timp de 15 minute.

Tabelul Nr. II.

Rezistența (exprimată în grame) a comprimatelor preparate cu amidon de diferite proveniențe botanice

(La valorile din tabel se adaugă greutatea de 75 g a dispozitivului)

Proporția de amidon	100%	90%	80%	70%	60%	50%	40%	30%	20%	10%	0%
Proporția de ac. acetil-salicilic	0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
<i>A. Solani</i>	661	162	287	417	427	513	600	564	483	610	306
<i>A. Tritici</i>	5	0	0	0	0	67	72	200	224	246	306
<i>A. Maidis</i>	14	0	0	0	0	24	69	154	378	556	306
<i>A. Oryzae</i>	41	0	0	0	8	39	51	62	181	198	306

Datele cuprinse în tabelul nr. II. arată că față de acidul acetyl-salicilic comprimat fără amidon, A. Tritici, A. Maidis și A. Oryzae nu au mărit rezistența comprimatelor în nici un caz. Comprimatele preparate cu A. Solani au arătat o rezistență mărită, ceea ce rezultă și din rezistența pronunțată (661 g) a acestui amidon comprimat ca sare. Aceste rezultate s-au obținut dacă volumul matriței a fost identic. Dacă s-a luat însă aceeași cantitate de amidon (0,2 g) situația s-a schimbat ca urmare a diferențelor în volumul specific. Valorile obținute în acest caz au fost următoarele: A. Solani 276 g, A. Tritici 33 g, A. Maidis 513 g, A. Oryzae 2235 g.

Comparând datele cuprinse în tabelul nr. I. și II., rezultă că amidonul cu care se poate obține rezistența cea mai mare și totodată dezagregarea cea mai potrivită este A. Solani. Dat fiind că granulara și alți factori influențează calitatea comprimatelor (1, 2, 3), experiențele noastre continuă.

**Concluzii.** 1. Amidonul de diferite proveniențe botanice influențează în mod hotărât calitățile comprimatelor. Comprimatele care conțin A. Solani prezintă cea mai mare rezistență și în același timp cea mai perfectă dezagregare.

2. Dintre cele patru feluri de amidon oficinale prescrise în Farmacopeea Română ediția a VII-a A. Oryzae nu este un excipient necesar pentru comprimate. Pe de altă parte propunem ca ediția a VIII-a a Farmacopeei Române să prescrie proveniența botanică a amidonului care se va utiliza pentru prepararea diferitelor comprimate.

*Sosit la redacție: 2 aprilie 1960.*

*Bibliografia la autori.*

#### ВЛИЯНИЕ БОТАНИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ КРАХМАЛА НА КАЧЕСТВЕ ТАБЛЕТОК

Рау Г., Кишдёрдь З., Папп Е.

Крахмал ботанического происхождения значительно влияет на качество таблеток. Таблетки, приготовленные из картофельного крахмала, наиболее отвечают твердости и распаду.

Нет необходимости производить таблетки из рисового крахмала.

Авторы предлагают, чтобы в Фармакопее нового издания было отмечено ботаническое происхождение крахмала, употребляемого для приготовления таблеток.

#### L'INFLUENCE DE LA PROVENANCE BOTANIQUE DE L'AMIDON SUR LA QUALITÉ DES COMPRIMÉS

G. Rácz, Z. Kisgyörgy, J. Papp

La provenance botanique de l'amidon exerce une certaine influence sur la qualité des comprimés. La résistance mécanique et le temps de désintégration des comprimés préparés avec Amylum Solani sont les plus convenables. L'Amylum Oryzae n'est pas nécessaire pour la préparation des comprimés. On propose que dans la nouvelle édition de la Pharmacopée soit désignée la provenance botanique de l'amidon qu'on doit utiliser à la préparation des comprimés.