



УДК 615.012/014:615.453

ОСОБЛИВОСТІ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ЗАСТОСУВАННЯ ПЛІВКОВОГО ПОКРИТТЯ ДЛЯ ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ

Студ. Я.В. Янковський, гр. БХФ-2-14

Студ. Н. Л. Заїнчовська, гр. БХФ-2-14

Студ. А.В. Резніченко, гр. БХФ-2-14

Науковий керівник доц. Г. В. Тарасенко

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Провести огляд літературних джерел щодо створення, дослідження та застосування полімерних матеріалів в якості носіїв для адресного надходження діючої речовини до органів і тканин з певною заданою швидкістю, захисту від впливу оточуючого середовища (зокрема, шлункового соку) з метою забезпечення контролю процесу надходження активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) в організм для управління процесом підтримки ефективної концентрації діючої речовини в плазмі крові або тканинах впродовж тривалого часу.

Завдання: проаналізувати сучасні полімерні матеріали, встановити їх особливості та визначити можливості щодо їх застосування при розробці лікарських засобів у твердій лікарській формі з пролонгованим вивільненням діючої речовини.

Об'єкт дослідження. полімерні матеріали які застосовуються як допоміжні речовини у складі твердих лікарських форм та які входять до складу покриттів і виконують роль адгезивів, структурних речовин, пластифікаторів, гідрофобізаторів та ін.

Методи та засоби дослідження: Дослідження проводилися шляхом аналізу та систематизації літературних джерел та огляду наукової літератури.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів. Встановлено особливості та визначено можливості та перспективи застосування полімерних матеріалів в складі плівкового покриття твердих лікарських форм з пролонгованим вивільненням діючої речовини.

Результати дослідження. Таблетки є однією з найпоширеніших і перспективних лікарських форм і на даний час складають близько 80 % від загального об'єму готових лікарських форм. Це пояснюється тим, що таблетки мають ряд переваг перед іншими лікарськими формами, а саме: зручність застосування, зберігання і транспортування лікарської форми; збереження лікарських речовин в спресованому стані, можливість нанесення захисних оболонок; маскування неприємних органолептичних властивостей лікарських речовин (смак, запах, колір), яке досягається нанесенням на них оболонок; можливість локалізації дії лікарської речовини у місці шлунково-кишкового тракту (шляхом нанесення оболонок, розчинних в кислому або лужному середовищі); пролонгація дії лікарських речовин (шляхом нанесення покриттів); регулювання послідовного всмоктування окремих лікарських речовин з таблетки складного складу в певні проміжки часу (багатошарові таблетки); поєднання лікарських речовин, несумісних за фізико-хімічними властивостями та ін.

В процесі покриття таблеток оболонками використовуються допоміжні речовини, які можна поділити на адгезивні, що забезпечують (покращують) прилипання частинок покриття до ядра, та пластифікатори, гідрофілізатори, структуроутворювальні, коригуючі та надаючі забарвлення речовини. Залежно від розчинності плівкові покриття поділяють на: покриття, розчинні у воді та шлунковому соку, які зберігають і поліпшують зовнішній вигляд таблеток (драже, ядер), коригують смак і запах системи, але не захищають від дії вологи повітря. Оболонки одержують з використанням 20-30% розчинів поліетиленгліколю і полівінілпіролідону у 50-90% етанолі або ізопропіловому спирті; 3-7% водних розчинів метилцелюлози, натрій-карбоксиметилцелюлози й оксипропіл-метилцелюлози, а також шляхом використання так званих оптимізованих систем «Опадрай» (Англія), «Адвантія Прайм» (США), які складаються з гідроксипропіл-

**Сучасні матеріали і технології виробництва виробів
широкого вжитку та спеціального призначення**

Промислова фармація

целюлози або гідроксипропілметилцелюлози, пластифікаторів (ПЕГ-400, твін-80); «Сепіфільм 752» (Франція), до якої входять суміші 35% ГПМЦ, 10% поліоксил-40-стеарату, 20% титану діоксиду і 35% метилцелюлози.

Пролонгація як біофармацевтичний прийом визнана в світовій фармації і є надійним способом підвищення ефективності і безпеки фармакотерапії для препаратів, які вже існують і широко використовуються в медицині. Одночасно вибір оптимальної лікарської форми і використання раціонального способу введення ліків в організм хворого найчастіше також визначає клінічну ефективність лікування.

Серед способів пролонгації найбільш використовуваними є технологічні способи, що базуються на оптимальному підборі складових речовин для розробки лікарського препарату, використанні спеціальних технологічних прийомів та операцій на сучасному промисловому устаткуванні.

Не зважаючи на різноманітність форм з модифікованим вивільненням все – одно найбільш розповсюдженими є таблетки і капсули завдяки простоті та економічності технологічного процесу. Існує величезна кількість технологічних прийомів їх одержання, але в основі лежать нанесення оболонки, одержання матричних систем та комбінації обох прийомів. Процес нанесення оболонки здійснюють різними способами. Підбір оптимального складу суміші для покриття дозволяє модифікувати вивільнення субстанції. Для нанесення покриття можливе використання фосфоліпідних, хітозанових, целюлозних покриттів. Нанесення покриття дозволяє одержати не тільки таблетки в оболонці, але й застосовувати різноманітні технологічні прийоми одержання твердих дозованих форм з модифікованим вивільненням. Наприклад, гранули і мікрокапсули з подальшим пресуванням у таблетки або заключенням у капсули, одержання змішаних таблеток, які складаються з мікрогранул з покриттям та порошкової частини композиції, нанесення спеціальних плівкових покриттів на готову і заповнену капсулу.

За кордоном широкого використання набули сополімери акрилової кислоти з вінілацетатом. В технології кишково-розчинних плівкових покриттів стають популярними розчини кополімерів аніонного типу кислоти метакрилової та метилметакрилату «Eudragit L» і «Eudragit S» (фірма «Rohm Pharma GmbH», Німеччина), 30% водні дисперсії кополімерів кислоти метакрилової й етилакрилату «Колікоет МАЕ 30 ДР» і «Ойдрагіт L 30 Д» (Німеччина) з додаванням 0,7% натрій лаурилсульфату і 2,3% твіну-80.

В останні роки значного розвитку набула технологія одержання таблеток з полімерними плівковими покриттями, що розчинні у воді. Практика використання водорозчинних покриттів в промислових умовах обумовлена їх безпечністю, нешкідливістю та доступністю. Найчастіше до складу плівкового покриття для таблеток-ядер входить гіпромелоза як плівкоутворювач та макрогол як пластифікатор.

Системи з модифікованим вивільненням включають кишкворозчинні і пролонговані покриття на водній основі. Світовим лідером в розробці і постачанні таких систем плівкових покриттів, у тому числі і з модифікованим вивільненням, є фірма «Cologon» (США). До складу систем для модифікованого вивільнення входять полімери метакрилової кислоти Eudragit L 100-55 с розчинністю при рН 5,5 (Acryl-eze), суміш полівінілацетату фталату, пластифікаторів та інших інгредієнтів (Sureteric), на основі етилцелюлози як полімеру, для пролонгованого вивільнення незалежно від рН (Surelease).

Висновки: На основі проведених досліджень встановлено, що до складу плівкового покриття пролонгованої дії входять полімерні сполуки на кополімерів метакрилової кислоти, полівінілацетату фталату та етилцелюлози. Також перспективними до застосування є гідроксипропілцелюлоза або гідроксипропілметилцелюлоза, неіонні розчинні у воді та органічних розчинниках ефіри целюлози, отримані етерифікацією природної сировини.

Ключові слова: полімерні матеріали, плівкові покриття, таблетки пролонгованої дії.