

Лазаревич Д.В.

АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА И ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПЛЕНОК, ДИСПЕРГИРУЕМЫХ В ПОЛОСТИ РТА

Научный руководитель: канд. фарм. наук, доц. Голяк Н.С.

*Кафедра фармацевтической технологии с курсом повышения квалификации
и переподготовки*

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Пленки, диспергируемые в полости рта — представляют собой очень тонкие полоски, которые растворяются в полости рта под действием слюны в течение нескольких секунд, не требуют запивания водой, что делает их незаменимыми для детей, пожилых людей, лежачих больных и лиц с психическими расстройствами, которые испытывают трудности при приеме таблеток или капсул.

Цель: изучение ассортимента и технологии производства диспергируемых плёнок.

Материалы и методы. Ассортимент диспергируемых пленок анализировали по реестрам лекарственных средств ЕАЭС, Казахстана, Польши, Франции, Латвии, Словении. Провели анализ специализированных фармацевтических изданий по технологии производства лекарственных пленок.

Изготовили в лабораторных условиях 6 составов пленок, содержащих в качестве действующего вещества 1000 мкг цианокобаламина (витамина В₁₂). Пленки готовили методом литья в формы, предварительно смазанные вазелиновым маслом. В качестве пленкообразователей использовали метилцеллюлозу (МЦ) различной вязкости, гироксипропилцеллюлозу (ГПЦ). В качестве пластификатора использовали глицерин, в качестве дезинтегрантов натрия крахмалгликолят или натрия кроскармеллозу. Для растворения применяли воду очищенную и спирт этиловый 96 %. Все вещества соответствовали фармакопейным требованиям. Время растворения пленок определяли путем растворения пленки в 30 мл воды очищенной комнатной температуры, при периодическом перемешивании. Прочность на разрыв определяли при извлечении пленки из формы.

Результаты и их обсуждение. Всего в ЕАЭС, Казахстане, Польше, Франции, Латвии и Словении зарегистрировано 41 лекарственный препарат в виде пленок, диспергируемых в полости рта. Большая часть пленок отпускается без рецепта и составляет 63% (26 наименований), однако, по рецепту врача отпускаются 37 % (15 наименований). Наиболее распространены пленки, содержащие: противорвотные, антигистаминные, НПВС, никотин. В Республике Беларусь нет зарегистрированных лекарственных препаратов в форме пленок.

Для производства используют следующие варианты технологии: метод литья раствора, метод полутвёрдого литья, метод экструзии горячего расплава, метод прокатки, метод диспергирования твёрдых частиц. Из современных методов можно отметить печатные технологии: струйная и флексографическая печать, которые можно внедрять для крупномасштабного серийного производства. Однако самым распространенным методом для изготовления плёнок является метод литья раствора, так как он наиболее прост в исполнении и требует минимальных затрат. Время растворения пленок цианокобаламина на основе МЦ без дезинтегрантов составило 13,25-14,18 минут, пленки с ГПЦ обладали низкой прочностью на разрыв, введение в состав пленок натрия крахмала гликолята уменьшило время растворения до 10,50 минут, а натрия кроскармеллозы до 8,67 минут.

Выводы. Ассортимент пленок, диспергируемых в полости рта, в большей части представлен безрецептурными лекарственными препаратами. Чаще всего для производства пленок используется метод литья. Наиболее распространены пленки содержащие: противорвотные, антигистаминные, НПВС, компоненты для никотинзаместительной терапии. Из 6 полученных образцов пленок с витамином В₁₂, лучшим по показателям время растворения и прочность на разрыв был состав, содержащий метилцеллюлозу с вязкостью 12-18 и натрия кроскармеллозу.