

УДК 615.4

Андріюк В.Р., студентка гр. 132-23-3 ММФ

Науковий керівник: Науменко О.Г., старший викладач кафедри механічної та біомедичної інженерії

(Національний технічний університет «Дніпровська політехніка», м. Дніпро, Україна)

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПЛІВКОВЕ ПОКРИТТЯ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНИХ ТВЕРДИХ ЛІКУВАЛЬНИХ ФОРМ

Пероральні тверді лікарські форми (ЛФ) мають переваги, зокрема простоту виробництва та високу комплаєнтність пацієнтів. Таблетки вдосконалюються за допомогою методів, таких як покриття оболонкою, подвійне пресування та осмотичні системи. Поширеними методами покриття є цукрове, плівкове, мікрокапсулювання та компресійне покриття [1].

Плівкове покриття (ФС) — найбільш універсальний метод для покриття таблеток, капсул та гранул. ФС буває нефункціональним (для зміни зовнішнього вигляду та захисту від зовнішніх факторів) і функціональним (для контролю вивільнення лікарських засобів). Мікрокапсулювання — модифікація ФС, що відрізняється розмірами частинок і методами покриття (механічними та фізико-хімічними) [1].

Функціональне покриття покращує стабільність продукту та змінює схему вивільнення, а нефункціональне покращує зовнішній вигляд та органолептичні властивості, полегшуючи ковтання, особливо для літніх пацієнтів з дисфагією [2].

Багато активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) мають гіркий смак, що ускладнює розробку рідких препаратів, особливо для дітей. Це можна вирішити за допомогою плівкового покриття, яке створює бар'єр між смаковими рецепторами та АФІ [3]. Для жувальних таблеток застосовуються складніші методи покриття, що уповільнюють розчинення в роті, не впливаючи на біодоступність (покриття мікрокапсулами) [4].

Таблиця 1

Функції матеріалів для покриття

Функція	Назва матеріалу
Функціональний плівкоутворювальний полімер	Фталат ацетату целюлози
	Фталат гідроксипропілметилцелюлози
	Тримеллат ацетату целюлози
	Етилцелюлоза
	Сополімер метакрилової кислоти
Нефункціональний плівкоутворювальний полімер	Гідроксипропілметилцелюлоза
	Полівінілпіролідон
	Полівініловий спирт
	Високомолекулярний поліетиленгліколь
Розчинник або носій	Вода, етанол, метиленхлорид
Пластифікатори	Пропіленгліколь, поліетиленгліколі, діетилфталат, фракціонована кокосова олія, рицинова олія
Барвники	Водорозчинні барвники (FD&C Yellow 5)
	Водонерозчинні барвники (FD&C Yellow 5 Lake)
	Неорганічні пігменти (оксид заліза, діоксид титану)
	Натуральні барвники (бета-каротин)

Стабільність продукту вимагає належного пакування, осушувачів і вологозахисних полімерів, особливо для сипучих продуктів під час транспортування та після відкриття

упаковки (табл.1). Бар'єри від вологи стабілізують чутливі до води АФІ, зменшуючи негативні взаємодії, і мають відповідати стандартам ІСН Q3С(R6) [5].

Сухі технології можуть замінити органічні розчинники. Для захисту світлочутливих АФІ використовують діоксид титану в покриттях, оптимальний рівень покриття — 2% [5].

Модифікація вивільнення досягається за допомогою функціональних покриттів, зокрема ентросолубільних та з пролонгованим вивільненням. Полімери, чутливі до рН, використовують для затримки вивільнення, а для доставки до товстої кишки — покриття, розчинні при рН >7. Багатошарові конструкції допомагають контролювати вивільнення [6]. Препарати з уповільненим вивільненням знижують частоту дозування, але дефекти покриття можуть призвести до скидання дози. Алкоголь може погіршити ефективність таких форм [6]. Проблеми можуть виникнути через дефекти таблеток або помилки в процесі нанесення покриття, що підкреслює важливість ідеальної якості таблеток до покриття. Нерівномірний колір можна уникнути, використовуючи нерозчинні барвники.

Інновації у фармацевтичних процесах розвивають технології покриття для різних продуктів, включаючи таблетки, пелети, катетери та стенти, що вимагає складних методів нанесення для контрольованого вивільнення ліків [7].

Важливими тенденціями є використання технологій аналізу процесів (РАТ) для реального контролю якості та концепція якості за проектуванням (QbD), яка мінімізує ризики. Безперервні фармацевтичні процеси знижують витрати, скорочують час і покращують стабільність продукту [5].

Плівкове покриття (FC) застосовується для покращення смаку, дисфагії та іміджу бренду. Вибір плівок з низькою вологопроникністю покращує стабільність водочутливих АРІ, а замутилюючі агенти захищають світлочутливі препарати. Функціональне плівкування з рН-чутливими покриттями покращує вивільнення, хоча зміни рН можуть знижувати ефективність, що коригується добавками, як підлужні агенти чи супердезінтегранти [7].

Список використаних джерел

1. Augsburger LL, Hoag SW. *Pharmaceutical Dosage Forms-Tablets*. CRC press; 2016. [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://books.google.com.ua/books?hl=ru&lr=&id=JP_LBQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&ots=dZ6eAigOCi&sig=LNFV6ljy8-KIOcN6oQ6drDro0y4&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false
2. Sastry SV, Nyshadham JR, Fix JA. Recent technological advances in oral drug delivery—a review. *Pharm Sci Technol Today*. 2000;3(4):138–145. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10754543/>
3. Bose S, Bogner RH. Solventless pharmaceutical coating processes: a review. *Pharm Dev Technol*. 2007;12(2):115–131. doi: 10.1080/10837450701212479 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17510883/>
4. Srivastava R, More AT. Some aesthetic considerations for over the-counter (OTC) pharmaceutical products. *Int J Biotechnol*. 2010;11(3–4):267–283. doi: 10.1504/IJBT.2010.036600 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.inderscienceonline.com/doi/abs/10.1504/IJBT.2010.0366>
5. Shen RW, Taste masking of ibuprofen by fluid bed coating. Google Patents 1996.1.
6. Maroni A, Moutaharrik S, Zema L, Gazzaniga A. *Enteric Coatings for Colonic Drug Delivery: State of the Art*. Taylor & Francis; 2017. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28749188/>
7. Miner P Jr, et al. Gastric acid control with esomeprazole, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole and rabeprazole: a five-way crossover study the. *Am J Gastroenterol*. 2003;98(12):2616–2620. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14687806/>