



УДК: 615.453.6:4.014.6

МЕТОДИ ТА ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ ДЛЯ НАНЕСЕННЯ ОБОЛОНКИ НА ТАБЛЕТКИ

Студ. Т. О. Іщик, гр. МГХФ-18

Науковий керівник: доц., д-р фарм. н. С.М. Гурєва

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання: дослідження методів та процесу покриття таблеток новими плівкоутворювачами.

Об'єкт та предмет дослідження : плівкоутворювачі на основі метилцелюлози, гідроксипропілметилцелюлози, плаздону С 630 (коповідону).

Методи та засоби дослідження: при проведенні дослідження були використані методи інформаційного пошуку, системного аналізу, а також методи асортименту допоміжних речовин для покриття. Технологічні методи покриття та фармако-технологічні методи оцінки для покритих оболонкою таблеток. Для реалізації мети та поставлених завдань у процесі дослідження були ураховані нормативні вимоги та підходи щодо управління ризиками якості фармацевтичного виробництва.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів: За результатами системного аналізу наукових джерел та прикладних наукових досліджень, визначено, що нанесенні оболонки в установці псевдозрідженого шару таблетки-ядра повинні мати підвищену механічну міцність та стійкість до стираності. Для вдосконалення процесу покриття полімерною плівкою таблеток, що містять забарвлені речовини використовують в основному цукрову оболонку, процес нанесення якої відрізняється тривалістю. Використання полімерної оболонки і методу псевдозрідження вимагає введення ексципієнтів – пігментів, барвників, пластифікаторів, які можуть істотно змінювати властивості оболонки і покритих таблеток.

Встановлено, що виробники сучасних таблетованих препаратів найчастіше використовують плівкоутворювачі – гідроксипропілметилцелюлозу, опадрайд, полівініловий спирт, етилцелюлозу. Японська фірма «Shin Etsu» синтезувала та пропонує на ринку допоміжних речовин низькомолекулярну метилцелюлозу - МЦ 15. Американська фірма «ISP» пропонує компонентом плівкоутворюючої системи використовувати новий співполімер – плаздон С630. Але, в літературі відсутні відомості про проведення технологічних досліджень щодо використання вказаних полімерних продуктів для покриття таблеток в установці псевдозрідженого шару.

Результати дослідження: за результатами проведеного дослідження наукових публікацій встановлено, що при нанесенні покриття на основі МЦ в установці псевдозрідженого шару, відмічено підвищену частоту одержання покритих таблеток, час розпадання яких перевищував 30 хвилин. Таке явище пов'язано з тим, що метилцелюлозна плівка під впливом високих температур (більше 80°C) втрачає здатність розчинятися. Також встановлено, що час розпадання покритих таблеток у випадку використання гідрофобного пігменту – титану двооксиду ІV суттєво збільшувався. Тому для зменшення терміну часу розпадання покритих таблеток до складу плівкоутворюючої системи дослідники вводили значну частку гідрофільного пластифікатора – твіну 80. Введення пластифікатора сприяло тому, що через утворені в плівці пори в ядро таблеток приникав досліджуваний розчин, таблетка набухала і плівка розпадалась на дрібні частинки. Як альтернативний варіант для вирішення проблеми розпадання метилцелюлозної плівки запропоновано введення до її складу гідрофільного полімеру - низькомолекулярного полівінілпіролідону. В залежності від кількості введеного полівінілпіролідону вдалось суттєво зменшити термін часу розпадання покритих таблеток.

Висновок: На основі здійсненого системного аналізу наукових джерел та прикладних досліджень з'ясовано, що для досягнення належних фармакотехнологічних показників для покриття таблеток ефективно використовувати поєднання якісного складу МЦ-15 та коповідону – плаздону С630.

Ключові слова: Таблетка вкрита оболонкою, теоретичний аналіз, системний аналіз, прикладні дослідження, метилцелюлоза, гідроксипропілметилцелюлоза, коповідон – поліплаздон С630.