

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО

Фатова Валерия Алексеевна

ГБПОУ "Армавирский медицинский колледж" МЗ КК

опубликовала в Международном сетевом издании "Солнечный свет" статью:

"Ассортимент и номенклатура лекарственных пленок"

Номер свидетельства: СВ5818545

постоянная ссылка:

<http://solncesvet.ru/опубликованные-материалы/>

**Главный редактор
Международного сетевого издания
"Солнечный свет"**



**Ирина Космынина
9 февраля 2024 г.**



свидетельство о регистрации СМИ ЭЛ № ФС 77 — 65391

АССОРТИМЕНТ И НОМЕНКЛАТУРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЛЕНОК

Фатова Валерия Алексеевна

Преподаватель ГБПОУ «Армавирский медицинский колледж»

г. Армавир

Аннотация: в статье подробно рассматривается ассортимент и номенклатура лекарственных пленок, которые представляют собой эффективные и удобные формы лекарственных препаратов для местного и системного применения. Исследуется история развития лекарственных пленок, их уникальные свойства и преимущества по сравнению с традиционными формами, такими как таблетки и инъекции.

Особое внимание уделяется классификации лекарственных пленок в зависимости от их назначения: пленки для снятия боли, противовоспалительные, антибактериальные и другие. Обсуждаются ключевые компоненты, используемые в производстве пленок, включая биоактивные вещества, полимеры и вспомогательные ингредиенты, а также их влияние на фармакокинетику и терапевтическую эффективность.

Плѐнки - твѐрдая дозированная лекарственная форма, представляющая собой одно- или многослойные тонкие пластинки подходящего для применения размера, содержащие одно или несколько действующих веществ и вспомогательные, в том числе плѐнкообразующие, вещества.

В зависимости от способа/пути введения и применения различают плѐнки глазные и плѐнки для применения в полости рта.

Плѐнки глазные – стерильные плѐнки, предназначенные для помещения в конъюнктивальный мешок глаза.

К плѐнкам для применения в полости рта относят плѐнки для наклеивания на десну, защѐчные, диспергируемые в полости рта, периодонтальные, подъязычные.

Плѐнки для наклеивания на десну – плѐнки, предназначенные для наклеивания на десну с целью оказания местного действия.

Плѐнки защѐчные – плѐнки, предназначенные для помещения в щѐчный карман с целью оказания системного действия.

Плѐнки, диспергируемые в полости рта – плѐнки, предназначенные для помещения в полость рта, где они быстро диспергируются перед проглатыванием.

Плѐнки периодонтальные – плѐнки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной.

Плѐнки подъязычные – плѐнки, предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия.

По типу высвобождения плѐнки относят к лекарственным формам с модифицированным, как правило, пролонгированным высвобождением.

Плѐнки могут быть произведены на основе биodeградируемых/растворимых материалов (биodeградируемые плѐнки) и на основе небиodeградируемых материалов (небиodeградируемые плѐнки).

Проведенный анализ литературы показал, что наиболее проработанными вопросы классификации являются для пленок как лекарственной формы, в то время как в случае косметических пленок классификации не уделяется достаточного внимания. Возрастающий интерес исследователей и обширность областей применения лекарственной формы «пленки» продиктовали необходимость создания классификаций по различным признакам.

Например, подробная классификация пленок была представлена профессором Э.А. Коржавых. Согласно ей лекарственные пленки можно классифицировать по четырем основным признакам:

1. По пути введения: буккальные, вагинальные, глазные, дентальные, дерматологические, интраокулярные.
2. По составу: коллагеновые, фибринные, фитоплѐнки.
3. По свойствам полимера: нерастворимые и быстрорастворимые
4. По другим признакам: импрегнированные, распыляемые и пленки с модифицированным высвобождением.

Технологические преимущества:

- производство пленок не требует технологически сложного оборудования;
- возможность сочетания различных групп действующих веществ;
- удобство применения из-за уменьшения частоты приема (при пролонгированном высвобождении);
- достаточная мобильность для самостоятельного применения пациентом.

Фармакологические преимущества:

- возможность пролонгирования эффекта действующих веществ;
- поддержание постоянной концентрации действующих веществ;
- возможное снижение терапевтически активной дозы;
- в случае необходимости доза действующего вещества может быть увеличена путем нанесения дополнительной пленки;
- снижение или исключение побочных эффектов;
- действующее вещество проникает в системный кровоток с уменьшенным эффектом первого прохода печени.

Недостатки:

- сложность включения в состав пленок значительных количеств действующих веществ;
- низкая скорость пассивной диффузии в ряде случаев требует использования специальных вспомогательных веществ – пенетраторов;
- действующие вещества природного происхождения могут образовывать прочные комплексы с рядом вспомогательных веществ, что может приводить к снижению фармакотерапевтической активности;
- ограниченность выбора и высокая стоимость материалов упаковки;
- в процессе хранения пленки могут изменять свои свойства, если упаковка подобрана неправильно (теряют влагу, отсыревают).

Однако положительные стороны лекарственной формы могут быть также ее недостатками в некоторых случаях. Например, размер лекарственной формы позволяет ей быть достаточно мобильной и удобной в применении, но так как пленки – компактная форма, из-за своего размера они обладают ограниченной емкостью по отношению к действующим компонентам. Также пленки могут содержать в своем составе сочетания действующих веществ, что является несомненным положительным свойством данной формы, однако, в таком случае, подбор состава осложняется тем, что не только действующие вещества должны быть индифферентны друг к другу, но и полимер основы в процессе изготовления с большей вероятностью может связывать действующие вещества и препятствовать тем самым их высвобождению.

Тонкие пластинки плёнок получают, как правило, методом выливания или экструзии. В качестве плёнообразующей основы (матрицы) при производстве плёнок из биodeградируемых материалов используют полимерные материалы синтетического и природного происхождения, не взаимодействующие химически и биологически с фармацевтической субстанцией (субстанциями) и обладающие склонностью к набуханию и постепенному высвобождению действующего вещества (веществ). Плёнки могут быть получены на основе пищевых полимеров, водорастворимых полимеров, сополимеров и др. Биodeградируемые плёнки не требуют удаления из места применения при завершении лечения.

Вспомогательные вещества, используемые при получении плёнок, должны обеспечить контролируемое высвобождение действующего вещества (веществ) из полимерной основы в заданном интервале времени и другие необходимые технологические характеристики лекарственной формы. В качестве вспомогательных веществ при производстве плёнок используют также пластификаторы, антимиикробные консерванты, стабилизаторы, адгезивные (клеящие) вещества и др. При производстве плёнок,

предназначенных для применения в полости рта, в качестве вспомогательных веществ используют также корригенты вкуса, ароматизаторы.

Фармацевтическая субстанция (субстанции) в основу плёнки может быть введена в виде раствора, эмульсии или суспензии. Отдельные слои многослойных плёнок могут содержать различные концентрации и модификации действующего вещества (веществ). При получении многослойных плёнок из растворов на подложку (форму) наносят несколько слоёв с последовательным высушиванием каждого слоя.

В качестве матрицы для создания пленок используют полимеры природного, полусинтетического и синтетического происхождения, что позволяет разделить пленкообразователи на соответствующие группы:

- животного происхождения (коллаген, желатин, эластин, хитозан);
- растительного (альгинаты, целлюлоза, пектин, камеди);
- микробного (агар-агар, декстрин, пуллулан);
- полусинтетические (метилцеллюлоза, натрий карбоксиметилцеллюлоза, оксипропилэтилцеллюлоза, модифицированные крахмалы);
- синтетические (поливинилпирролидон, поливиниловый спирт, полиэтиленоксиды, полиакриламиды, карбомеры).

Чаще всего при изготовлении пленок как лекарственных препаратов используют производные целлюлозы (метилцеллюлозу и др.), желатин и агар. В косметических же масках-пленках в качестве полимеров основы чаще всего встречается альгинат натрия и поливиниловый спирт.

Помимо вспомогательных веществ, составляющих основу, в состав пленок включают пластификаторы (глицерин, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль, касторовое масло, твины), консерванты (спирт этиловый, нипагин, бензалкония хлорид) пенетраторы (диметилсульфоксид, диметилформамид), корригенты запаха и вкуса, регуляторы pH, солюбилизаторы (твин-80, полиэтиленгликоль 1500, глицерам) и др., которые обеспечивают оптимальные технологические, химические, физико-химические и фармакологические показатели пленок.

Кроме формообразующих и вспомогательных ингредиентов, пленки лекарственные и косметические объединяют процессы изготовления пленок.

В настоящее время применяются следующие методы формования пленок:

- пульверизация;
- выливание;
- экструзия.

Метод пульверизации заключается в распределении с помощью распылителя (пульверизатора) полимерной основы по подложке с постоянным высушиванием в интенсивном потоке теплого воздуха.

Получаемые таким способом пленки высыхают быстрее, однако пленочная масса также может распределяться неравномерно, и готовые пленки на этапе сушки могут не соответствовать по органолептическим показателям. При изготовлении пленок методом выливания раствор полимера распределяют по подложке, после чего высушивают либо в камерных сушилках, либо при комнатной температуре. Недостатком этого метода является неравномерное высыхание пленки: в процессе сушки слой, находящийся на поверхности, высыхает быстро и препятствует удалению влаги из нижележащих слоев, в результате чего пленка может получиться неравномерной.

Данного недостатка можно избежать, используя при настройке оборудования, выставленные по уровню формы, а также сушилки для ускорения процесса высыхания. При экструзионном формовании пленочную массу под давлением продавливают через формующую форсунку, получая пленку требуемой толщины, однако недостатком данного метода является образование включений пузырьков воздуха в пленочной массе при экструзии. Данный недостаток можно скорректировать, включив в процесс производства стадию вакуумирования.

Технология производства плёнок должна обеспечивать сохранение их целостности в процессе производства, упаковки, хранения и применения. При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Плётки» должны быть приняты меры, обеспечивающие их

микробиологическую чистоту; в установленных случаях, например, при получении плёнок глазных и др., должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. Для получения стерильных плёнок могут быть использованы радиационные методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

Таким образом, на основании вышеизложенного, можно сделать вывод, что лекарственные пленки имеют широкий ассортимент и классифицируются по способам введения, по составу, по свойствам полимеров и по другим признакам. Процесс получения пленок не требует технически сложного оборудования. Основными методами получения пленок являются: метод выливания или экструзии. Пленки чаще всего представляют собой пролонгированные лекарственные формы, и совмещают в себе несколько лекарственных форм с добавлением вспомогательных веществ. Основными недостатками пленок являются: сложность включения в состав пленок значительных количеств действующих веществ, низкая скорость пассивной диффузии в ряде случаев, поэтому требует использования специальных вспомогательных веществ, снижение фармакотерапевтической активности из-за взаимодействия действующих веществ с вспомогательными, а так же ограниченность выбора упаковки.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Нормативно – правовые акты

1. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

Учебная и научная литература

1. Азнабаев М. Т. Глазные лекарственные пленки в профилактике инфекционно-воспалительных осложнений // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2018. – Т. 14. – № 4. – С. 933-938.
2. Большаков, В. Н. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм / В. Н. Большаков. - Ленинград, 1991. - 48 с.
3. Винник Ю.С. Современные раневые покрытия в лечении гнойных ран / Ю.С. Винник, Н.М. Маркелова, Н.С.Соловьева, Е.И. Шишацкая, М.Н. Кузнецов, А.П. Зуев //Новости хирургии. – 2015. – Т. 23. – № 5. – С. 552–558.
4. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В. А. Гроссман. - 2-изд., перераб и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 328 с
5. Гроссман В.А. Фармацевтическая технология лекарственных форм - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020.- 96 с.
6. Гаврилов. А. С. Гаврилов. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / 2010. - 624 с.
7. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с.
8. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издание ОФС. ОФС.1.4.1.0005 Пленки. Москва: 2023.
9. Камаева С.С. Разработка состава лекарственных пленок с хлоргексидинабиглюконатом / С.С. Камаева, Л.А. Поцелуева, Р.С. Сафиуллин, Е.В. Егорова // Фармация.– 2007. – № 2. – С. 20–22.