

Разработка пленочных покрытий для фармацевтических рецептур



В Киеве 15 мая 2018 г. состоялся традиционный семинар, организованный совместно компаниями BASF и «Аврора». На этот раз он был посвящен вопросам разработки пленочных покрытий для фармацевтических рецептур. Мероприятие привлекло внимание представителей ведущих фармзаводов Украины. Среди его участников были такие компании, как «Здоровье», «Дарница», «Киевмедпрепараты», «Витамины», «Формулаб», «Борщаговский химико-фармацевтический завод», «Фитофарм», «Фаркос», «Микрохим», «Тернофарм», «Фармекс Груп», «Лубныфарм» и «Нутримед».

Семинар начался с официального приветствия. Сергей Колышкин («Аврора») и Антон Морозов (BASF) тепло поприветствовали участников от имени руководства своих компаний и пожелали им плодотворного дня и интересных дискуссий.

Затем руководитель Технической службы BASF в регионе Европа Райнер Добрава рассказал об основных этапах инноваций компании. Интересно отметить, что популярные сегодня функциональные полимеры не являются столь уж новомодным изобретением. Широко известный поливинилпирролидон, или ПВП, был разработан сотрудником компании BASF Вальтером Реппе еще в 1936 г. Однако компания BASF может похвастаться и новыми продуктами, разработанными в последние годы. Среди них большую долю занимают полимерные покрытия, характеристики которых были рассмотрены в ходе дальнейших презентаций.

Подробный обзор начался с презентации, посвященной покрытиям немедленного высвобождения, которую представил Торстен Цех, руководитель прикладной фармацевтической лаборатории компании BASF в Германии. Не секрет, что разработчики рецептур часто прибегают к использованию таких покрытий для повышения механической стойкости, уменьшения истираемости таблеток, повышения стабильности или маскировки вкуса и запаха рецептуры. В ходе своего выступления г-н Цех рассмотрел динамику разви-

тия покрытий немедленного высвобождения, начиная от сахарной оболочки и заканчивая новейшим полимером Kollicoat® IR. Последний благодаря таким свойствам, как низкая вязкость, высочайшее содержание сухого вещества и простота применения, можно считать эталоном с точки зрения безопасности, надежности и эффективности процесса. Докладчик подробно рассказал о преимуществах этого продукта, позволяющих использовать Kollicoat® IR в качестве как покрытия немедленного высвобождения, так и влажного связующего и порообразователя.

Следующим пунктом программы мероприятия стал обзор решений для маскировки вкуса. Менеджер по продажам и технической поддержке компании BASF в регионе СНГ Надежда Романова рассказала о различных вариантах рецептур на основе вспомогательных ингредиентов производства BASF. Среди них был особо отмечен Kollicoat® Smartseal 30 D. Функциональные группы в составе pH-зависимого полимера позволяют создавать покрытия, не растворимые в полости рта и при этом обеспечивающие немедленное высвобождение лекарственного средства в желудке. Свойства полимера были продемонстрированы в ходе простого эксперимента: в стаканы, наполненные водой, до начала семинара были помещены две таблетки, содержащие синий краситель. Одна из них была покрыта Kollicoat® Smartseal 30 D, а вторая – растворимым в воде Kollicoat® IR. Таблетка с покрытием из полимера немедленного высвобождения начала мгновенно высвобождать синий краситель, в то время как из таблетки с Kollicoat® Smartseal 30 D высвобождения не произошло, и к моменту демонстрации вода в стакане осталась прозрачной, что подтвердило заявленные свойства полимера.

Вопрос маскировки вкуса также часто возникает при разработке рецептур ODT и зачастую является лимитирующим фактором для вывода препарата на рынок. В ходе дальнейшей презентации г-жа Романова на-

помнила о существующих подходах к разработке рецептур такого типа. Было рассмотрено как применение уже готовых решений для процесса прямого прессования (Ludiflash®), так и создание индивидуальных рецептур с помощью технологии влажной грануляции.

Семинар продолжился презентацией г-на Цеха о создании лекарственных форм с замедленным (пролонгированным) высвобождением. Помимо уже зарекомендовавшего себя на рынке Kollidon® SR, который используют для создания матричных таблеток с замедленным высвобождением, г-н Цех представил перспективный подход к применению водной дисперсии поливинилацетата Kollicoat® SR 30 D для покрытия лекарственных пеллет в целях достижения необходимых параметров высвобождения.

Следует отметить, что помимо презентаций важной частью семинара были постерные сессии, которые позволили участникам более глубоко изучить и обсудить исследуемые проблемы. Открытый формат сессий способствовал оживленным дискуссиям и предоставил гостям возможность задать интересующие вопросы экспертам BASF. Кроме того, в ходе сессий также была предусмотрена практическая часть, высоко оцененная участниками и включавшая демонстрацию свойств обсуждаемых полимерных покрытий.

Большая часть второй половины семинара была посвящена проблемам разработки кишечнорастворимых лекарственных форм. Г-жа Романова представила линейку покрытий Kollicoat® MAE (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата), специально разработанную для создания покрытий, устойчивых к действию желудочного сока. Для удобства применения полимер поставляется как в форме водной дисперсии, так и в форме порошка, технологические характеристики, а также функциональные свойства которых были рассмотрены во время презентации. Тему продолжил г-н Цех, подробно рассказав о проблеме средних значений pH при проведении теста на

растворение. Как выяснилось, эффективность кишечнорастворимых покрытий при средних значениях pH (после приема пищи) зависит от таких факторов, как тип буфера, используемого в исследовании (фосфатный или ацетатный), а также от наличия и степени частичной предварительной нейтрализации функциональных групп полимера.

В следующем докладе г-н Цех рассказал о перспективах подхода QbD (Quality-by-Design) при разработке кишечнорастворимых рецептур. В его основе лежит идея о том, что качество препарата необходимо заложить еще на этапе разработки, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными функциональными характеристиками. Для рецептур на основе Kollicoat® MAE был проведен подробный анализ возможных рисков и определены критические параметры процессов и критические свойства материала. Большой интерес у участников также вызвала концепция создания цветных кишечнорастворимых покрытий на основе Kollicoat® MAE.

Заключительной темой программы мероприятия стало масштабирование процесса нанесения пленочного покрытия. Г-н Цех рассмотрел ключевые аспекты разработки стратегии масштабирования, применимые к лабораторным, пилотным и промышленным процессам.

В завершение семинара после сессии вопросов и ответов организаторы поблагодарили гостей за активное участие и пригласили их посетить следующий семинар, который состоится в 2019 г. ■

