

Экспериментальное моделирование технологической матрицы составов пленочных лекарственных форм.

Научный руководитель – Суслина Светлана Николаевна

Кондрашов А.А.¹, Радева Д.В.²

1 - Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Факультет фундаментальной медицины, Кафедра фармакологии, Москва, Россия, *E-mail: kondrasasha@mail.ru*; 2 - Российский университет дружбы народов, Медицинский факультет, Москва, Россия, *E-mail: kondrasasha@mail.ru*

Цель исследования: создание технологической матрицы (ТМ) составов пленкообразующих лекарственных форм (ПЛФ), в качестве основы разработки средств аппликационной терапии с действующими веществами (ДВ) различного происхождения.

Материалы и методы исследования: моделирование матрицы осуществлялось на основе данных нормативной документации и научной литературы [1, 2, 3, 4]. Экспериментальные образцы ПЛФ получены с использованием производных целлюлозы, сополимеров акриловой и метакриловой кислот, поливиниловых производных, хитозана, желатина. Анализ по показателям качества проводился в соответствии с методиками ОФС.1.4.1.0035.18 «Пленки» [1], определение технологических характеристик (ТХ) проводилось по описанным в литературе методикам.

Результаты: по данным «Роспатент» в настоящее время в России зарегистрировано 44 документа, относящихся к ПЛФ [3]. По данным Государственного Реестра Лекарственных средств есть всего 5 лекарственных препаратов (ЛП) в форме ПЛФ [2]. В Web of Science за последние 5 лет было опубликовано более 1200 научных работ, соответствующих ключевым словам «film forming», «film forming system», «film forming solution», «film forming gel» [4]. Активность по созданию ПЛФ достаточно велика, однако их практическое применение весьма ограничено.

Моделирование профиля качества: ПЛФ должна образовывать пленку в виде однородной эластичной пластины, обладать адгезией к кожным и слизистым покровам и обеспечивать высвобождение ДВ на месте аппликации. Установлено, что ТХ ПЛФ зависят от их вида, природы ДВ и состава, для разработки которого предложена ТМ составов ПЛФ. Полученные составы соответствуют необходимым характеристикам профиля качества и требованиям ГФ XIV (ОФС.1.4.1.0035.18 «Пленки») по показателям внешний вид, однородность и потеря в массе при высушивании [1].

Выводы: составлена ТМ составов позволяющая получить образцы ПЛФ, которые могут быть использованы для введения в их состав ДВ растительного происхождения.

Источники и литература

- 1) Министерство здравоохранения Российской Федерации ОФС.1.4.1.0035.18 «Пленки» / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.2 – Москва: «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2018. – С. 2044–2048.
- 2) Министерство здравоохранения Российской Федерации Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 15.10.2021).
- 3) Федеральная служба по интеллектуальной собственности Открытый реестр федеральной службы по интеллектуальной собственности «Роспатент» [Электронный ресурс]. URL: <https://rospatent.gov.ru> (дата обращения: 15.10.2021).

- 4) Web of Science Core Collection [Электронный ресурс]. URL: <https://www.webofscience.com/> (дата обращения: 05.03.2022)