

Голяк Н.С.

Выбор технологических параметров получения трансдермальных пластырей.

Технологический процесс получения любой лекарственной формы должен приводить к получению качественного лекарственного препарата.

Цель работы: подобрать оптимальные технологические параметры получения трансдермальных пластырей с помощью машины нанесения и сушки МВСД.

Для получения трансдермальных пластырей использовали технологию розлива раствора: в органическом растворителе растворяли действующее вещество и полученный раствор смешивали с клеем. В качестве растворителя использовали этилацетат, в качестве клея - акриловый сополимер, в качестве активной фармацевтической субстанции – кетопрофен. Полученный раствор наносили на пленку толщиной 50 мкм с помощью машины нанесения и сушки МВСД, после прохождения пленки с нанесенной пластырной массой через две зоны сушки, липкую поверхность пленки закрывали пленкой, толщиной 25 мкм, и сматывали в рулон. Ширина пленок 150 мм, ширина нанесенной пластырной массы от 100 мм до 130мм. Однородность нанесения пластырной массы оценивали по толщине с помощью толщиномера.

В таблице 1 приведены параметры работы машины нанесения и сушки МВСД, которые изменяли при выборе оптимального варианта.

Таблица 1. Параметры работы машины нанесения и сушки МВСД.

Параметр работы	Значение
Толщина наносимого покрытия	от 50 мкм до 80 мкм, с шагом 10 мкм
Температура терморегулятора 1	от 50°C до 70°C, с шагом 5°C
Температура терморегулятора 2	от 70°C до 90°C, с шагом 5°C
Скорость движения пленки	От 0,1 м/мин до 0,3 м/мин, с шагом 0,05 м/мин.
Мощность насоса	От 1 % до 7 %, с шагом 2 %

На рис. 1 представлена часть машины нанесения и сушки МВСД.



Рис. 1. Часть машины нанесения и сушки МВСД.

В таблице 2 представлены результаты оценки толщины пластырей по ширине, оба образца были получены при мощности насоса 3 %.

Таблица 2. Толщина трансдермальных пластырей, полученных при мощности насоса 3 %.

Образец	Максимальная толщина, мкм	Средняя толщина, мкм (по результатам 5 измерений)	Минимальная Толщина, мкм	Стандартное отклонение
Образец 26				
Начало пленки	104,4	98,9	92,4	4,9
Середина пленки	106,4	101,9	94,1	5,2
Окончание пленки	107,3	100,3	91,8	6,5
Образец 27				
Начало пленки	108,4	102,2	94,1	6,5
Середина пленки	108,8	105,6	96,8	5,0
Окончание пленки	108,4	104,4	96,3	5,3

Как видно из таблицы 2, при мощности насоса 3 % трансдермальные пластыри получаются не однородными по толщине.

В таблице 3 представлены результаты оценки толщины пластырей по ширине, оба образца были получены при мощности насоса 5 %.

Таблица 3. Толщина трансдермальных пластырей, полученных при мощности насоса 5 %.

Образец	Максимальная толщина, мкм	Средняя толщина, мкм (по результатам 5 измерений)	Минимальная Толщина, мкм	Стандартное отклонение
Образец 48				
Начало пленки	120,8	120,5	120,0	0,4
Середина пленки	120,4	120,1	119,9	0,2
Окончание пленки	120,6	120,2	119,9	0,3
Образец 49				
Начало пленки	120,0	119,4	118,9	0,5
Середина пленки	119,3	118,9	118,5	0,3
Окончание пленки	119,3	118,9	118,5	0,3

Как видно из таблицы 3, при мощности насоса 5 % трансдермальные пластыри получаются однородными по толщине.

В таблице 4 представлены оптимальные параметры работы машины нанесения и сушки МВСД, определенные в ходе получения образцов пластырей.

Таблица 4. Оптимальные параметры работы машины нанесения и сушки МВСД.

Параметр работы	Значение
Толщина наносимого покрытия	50 мкм
Температура терморегулятора 1	60°C
Температура терморегулятора 2	85°C
Скорость движения пленки	0,2 м/мин
Мощность насоса	5% или 7 %

Закключение: подобраны оптимальные технологические параметры получения трансдермальных пластырей с помощью машины нанесения и сушки МВСД. Установлено, что критическим параметром работы является мощность насоса. Доказано, что при мощности насоса менее 5 %, пластыри получаются неоднородными по толщине и как следствие неоднородными по количественному содержанию активной фармацевтической субстанции. Выявлено, что изменение толщины наносимого покрытия, температуры терморегуляторов в камерах сушки и скорости движения пленки не позволяет получить однородные по толщине пластыри.