

DOI: <https://doi.org/10.22263/2312-4156.2024.1.15>

## Современный ассортимент вспомогательных веществ для получения пленочных покрытий таблеток

О.М. Хишова, И.А. Савков

Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, г. Витебск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2024. – Том 23, №1. – С. 15-24.

## Modern assortment of excipients for obtaining film coatings of tablets

O.M. Khishova, I.A. Savkov

Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2024;23(1):15-24.

---

### Резюме.

В статье представлены обобщенные литературные данные о пленкообразователях, применяемых в составе пленочных покрытий таблеток. Показано, что в составе пленочных таблеточных покрытий могут использоваться водорастворимые, растворимые в желудке, растворимые в кишечнике и нерастворимые пленкообразователи. Проведен анализ данных о пленкообразователях и других вспомогательных веществах в составе пленочных таблеточных покрытий. Пленкообразователи наносят на таблетки в виде растворов в воде, спиртах этиловом и изопропиловом, ацетоне или метиленхлориде. Показано применение для получения пленочных таблеточных покрытий готовых оптимизированных систем. Их применение позволяет сократить время получения покрытия и повысить его микробиологическую чистоту. В составе пленочных таблеточных покрытий используются различные вспомогательные вещества: пластификаторы, которые улучшают их эластичность, красители для получения цветных пленок и др.

*Ключевые слова:* пленкообразователи, таблетки, пленочные покрытия, пластификаторы, красители, пигменты.

### Abstract.

The article presents summarized literature data on film formers used in the composition of tablets film coatings. It has been shown that water-soluble, gastric juice-soluble, intestinal fluids-soluble and insoluble film-forming agents can be used in film tablet coatings. Data analysis of film formers and other auxiliary substances in the composition of film tablet coatings has been carried out. Film formers are applied to tablets in the form of solutions in water, ethyl and isopropyl alcohol, acetone or methylene chloride. The application of optimized ready-made systems for producing film tablet coatings has been shown. Their use makes it possible to reduce the time of obtaining a coating and to increase its microbiological purity. Various auxiliary substances are used in the composition of film tablet coatings: plasticizers that improve their elasticity, dyes for producing colored films, etc.

*Keywords:* film formers, tablets, film coatings, plasticizers, dyes, pigments.

---

## Введение

На сегодняшний день существуют различные таблеточные покрытия и способы их нанесения.

Целями нанесения таблеточных покрытий являются: защита таблеток от экстремальных факторов окружающей (температура, влажность)

и внешней среды (ударов, истирания). Также с помощью нанесения таблеточных покрытий можно регулировать скорость и место высвобождения действующих веществ (ДВ), можно пролонгировать и модифицировать их эффект. Нанесение покрытий на таблетку улучшает их товарный вид и вкусовые свойства.

В настоящее время применяются различные способы и технологии нанесения таблеточных покрытий. В соответствии с принятой классификацией выделяют дражированные, прессованные, плёночные покрытия [1, 2].

Дражированные покрытия являются одними из старейших. Для их получения необходимо использование дражировочных котлов или обдукторов. Они бывают различной формы: шарообразной, эллипсоидной и грушевидной.

В эллипсоидных обдукторах самые высокие показатели загрузки, давления на таблетку и скорость нанесения покрытия.

Первые дражированные покрытия были сахарно-мучными. В качестве вспомогательных веществ для их получения использовали сахарный сироп в концентрации 60-70%, муку пшеничную, магния карбонат. Недостатками таких покрытий являлись их растрескивание и, как следствие, непродолжительный срок годности, значительное увеличение средней массы таблеток [1].

Далее, профессором Пашневым П.Д. (Харьков) был предложен суспензионный состав и метод нанесения дражированных покрытий. Данный состав и метод нанесения дражированных покрытий обеспечили их стабильность и увеличение срока годности таблеток, однако при их нанесении также происходит значительное увеличение средней массы таблеток [1].

Нанесение таблеточных покрытий прессованием (прессованные, сухие) – это метод получения таблетки «внутри таблетки». Для их получения используются роторные таблеточные машины, имеющие два ротора. Первый ротор предназначен для получения ядра таблетки, второй – для нанесения прессованного покрытия. Такие покрытия хорошо себя зарекомендовали для таблеток, в состав которых в качестве ДВ входят антибиотики, гормоны, ферменты. Недостатком прессованных покрытий является возможность нарушения центровки ядра таблеток при их получении, что приводит к увеличению некачественно нанесенных покрытий и увеличению бракованной продукции [1].

Наиболее современным и перспективным типом таблеточных покрытий являются плёночные, которые представляют собой тонкую плёнку (0,05-0,2 мм), которая образуется на таблетке после высыхания нанесённого на неё раствора плёнкообразующего вещества [3, 4]. Важными преимуществами данных покрытий являются возможность избирательной растворимости та-

блеток в желудке или кишечнике; регулирование скорости адсорбции ДВ; сохранение физических, химических и механических свойств таблеток при их нанесении; сохранение первоначальных геометрических параметров таблеток, их формы; уменьшение массы объема пленочного покрытия по сравнению с дражированным и прессованным; интенсификация производства и сокращение производственных площадей [1].

Для получения пленочных покрытий применяют способы: погружения ядер-таблеток в раствор пленкообразователя, нанесение пленочного покрытия в кипящем (псевдоожиженном) слое и дражировочном котле.

Целью данных исследований является характеристика и номенклатура современных плёнкообразователей и других вспомогательных веществ, применяемых для получения плёночных таблеточных покрытий.

## Материал и методы

Материалами исследования являлись публикации в научно-практических журналах, содержащие информацию о пленкообразователях, применяемых для получения пленочных таблеточных покрытий. При подготовке статьи использован Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, содержащий информацию о составах пленочных покрытий для таблеток.

## Результаты и обсуждение

Плёночные покрытия получают разными способами. Они имеют различные составы, отличаются по толщине, прочности, эластичности и другим характеристикам.

Предъявляется ряд требований к пленкообразователям для получения таблеточных покрытий: они должны быть безвредны для организма человека; иметь хорошую растворимость в воде либо в органических растворителях; обладать оптимальными пленкообразующими свойствами; должны быть химически индифферентны, а также устойчивыми при длительном хранении (сохранять прочность, эластичность и растворимость) [1].

В составе многих пленочных покрытий используются полимеры, пластификаторы, красители, растворители (носители).

При разработке составов необходимо учитывать внешние характеристики готовой таблетки,

функциональные характеристики самого покрытия, а также технологичность нанесения покрытия.

Полимеры для получения пленочных покрытий должны иметь растворимость в различных растворителях для вариативности состава готовой лекарственной формы и обеспечения растворимости в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Наиболее распространенными полимерами для пленочных покрытий являются эфиры целлюлозы, особенно гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ) и гидрооксипропилцеллюлоза (ГПЦ). На их основе получают немного липкие покрытия. ГПМЦ инертна по отношению к большинству ДВ и вспомогательных веществ, растворима в воде в любых соотношениях с образованием прозрачной жидкости с различной вязкостью. Кроме того, полученные растворы ГПМЦ устойчивы по отношению к различным рН и при высыхании образуют твердую, упругую плёнку [5-7].

ГПМЦ входит в состав готовых композиций для получения пленочных покрытий совместно с различными пластификаторами, пигментами, красителями. Такие композиции позволяют сократить время нанесения покрытий и улучшить их качество [5].

Также применяют метилцеллюлозу (МЦ), она может замедлять растворимость ДВ.

Альтернативой эфирам целлюлозы являются акриловые сополимеры, такие как метакриловые и метилметакриловые сополимеры, виниловые полимеры (поливиниловый спирт (ПВС)).

Полимеры в составе пленочных покрытий могут использоваться как по отдельности, так и в комбинациях для получения необходимого профиля. При использовании комбинаций необходимо определить их оптимальные соотношения концентраций для получения необходимого профиля высвобождения.

Примером является смесь нерастворимого в воде полимера этилцеллюлозы и растворимой в воде ГПМЦ, которая может быть использована для контролируемого высвобождения ДВ. Исследования показали, что при содержании ГПМЦ в смеси менее 24% профиль высвобождения будет зависеть от скорости проникновения воды в покрытие. А это, в свою очередь, является определяющим фактором при выборе соотношения концентраций полимеров в смеси. Важным показателем для полимеров является их молекулярная масса, которая учитывается при выборе способа нанесения покрытия. Молекулярная масса поли-

меров оказывает значительное влияние на свойства покрытий, такие как вязкость, механическая прочность, эластичность пленки [8].

Примерами пластификаторов в составе пленочных покрытий являются глицерин, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль, триацетин, сложные эфиры лимонной кислоты (триэтилцитрат), сложные эфиры фталевой кислоты (триэтилфталат). Пластификаторы позволяют улучшить эластичность покрытия, а также улучшают адгезию пленочного покрытия к ядру. При взаимодействии пластификатора с полимером может снижаться минимальная температура пленкообразования. Также необходимо учитывать совместимость пластификатора с полимером. Это, в свою очередь, поможет обеспечить устойчивость покрытия при хранении [9].

В научной литературе приведены примеры влияния концентрации пластификатора на физико-химические свойства пленочного покрытия и на высвобождение ДВ из таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Например, высокое содержание пластификатора может снижать высвобождение метопролола из микросфер, покрытых Eudragit RS, и улучшить стабильность высвобождения теofilлина из покрытых микросфер при хранении [10].

Доказано влияние вида пластификатора на скорость высвобождения ДВ. Высвобождение пропранолола из микросфер, покрытых смесью этилцеллюлозы и Eudragit L100-55, происходит быстрее при использовании гидрофильного пластификатора триэтилцитрата, чем при использовании гидрофобного дибутилсебацата [8].

В составе пленочных покрытий могут содержаться красители, которые применяют для улучшения внешнего вида лекарственной формы или для идентификации лекарственной формы. Дополнительно с помощью красителей могут быть улучшены некоторые физические свойства покрытия, такие как влагуустойчивость.

Красители могут быть водорастворимыми и нерастворимыми пигментами. Водорастворимые красители нельзя применять в пленочных покрытиях, приготовленных на органических растворителях. Их можно вводить в водные растворы пленкообразователей.

Более часто в составе пленочных покрытий используют нерастворимые пигменты, так как они помогают снизить водопроницаемость покрытия, реже влияют на биодоступность ДВ. Они также могут быть использованы в качестве

наполнителей для увеличения общего содержания твердой фазы в покрывающей дисперсии без нежелательного увеличения вязкости [8].

Растворителями для пленочных покрытий могут быть спирты, кетоны, сложные эфиры, хлорированные углеводороды и вода [11].

Растворители помогают нанесению пленочного покрытия на поверхность ядра-таблетки. Должно быть хорошее взаимодействие между растворителем и полимером для обеспечения оптимальных свойств пленки для высыхания покрытия. Важной функцией растворителя является обеспечение контролируемого распределения полимера на поверхности ядра таблетки для получения однородного покрытия.

Пленочные покрытия таблеток бывают водорастворимыми, растворимыми в желудочном или кишечном соке. Могут быть также нерастворимыми [2, 3, 8].

Водорастворимые покрытия растворимы в воде и желудочном соке.

Для получения водорастворимых покрытий применяют макроголы и поливинилпирролидон в виде 20-30% растворов в 50-90% этиловом или изопропиловом спиртах, МЦ и натриевую соль карбоксиметилцеллюлозы в виде 4-7% растворов [1].

Применяют также для получения водорастворимых пленочных покрытий оптимизированные готовые системы, выпускаемые в виде порошка. Перед нанесением на таблетки порошок достаточно диспергировать в воде. Это сокращает время приготовления суспензии, не требует использования органических растворителей и снижает риск контаминации [2, 5].

Такие системы стандартизованы, с их помощью получают качественные пленочные покрытия на таблетках.

Пример: «Орадгу» фирма «Колоркон» (Англия); «Авантиа Прайм» фирма «АйЭсПи» (США), состоят из ГПЦ или ГПМЦ, пластификаторов макрогола 400, полисорбата 80, титана диоксида, талька [12].

Сепифильм 752 фирмы «Септик» (Франция) – смесь 35% ГПМЦ, 10% полиоксил -40-стеарата, 20% титана диоксида и 35% микрокристаллической целлюлозы [12].

С помощью перечисленных пленкообразователей образуется более равномерная эластичная глянцева пленка.

К водным или органическим пленочным составам на основе производных целлюлозы может добавляться Плаздон S-630 в количестве 5-50%

для улучшения пластичности пленки, увеличения стабильности цвета и адгезии оболочки к гидрофобной поверхности таблетки [12].

Водорастворимые пленочные покрытия позволяют защитить таблетки от механических повреждений, защитить ДВ таблеток от окисления кислородом или углекислым газом воздуха. Но такие покрытия не могут защитить таблетки от повышенной влажности. Ещё один их недостаток – они начинают распадаться в ротовой полости, а это ограничивает сферу их применения [13].

Растворимые в желудке пленочные покрытия нерастворимы в воде, но растворимы в желудочном соке. Пленочные покрытия, растворимые в желудочном соке, обеспечивают всасывание ДВ в желудке. Они маскируют неприятный вкус и запах, устраняют всасывание ДВ в ротовой полости [14].

Для их получения используются полимеры, имеющие в молекуле заместители основного характера, главным образом, аминогруппы, парааминобензоаты сахаров. Примерами таких пленкообразователей являются бензиламиноцеллюлоза, диэтиламиноцеллюлоза, парааминобензоаты глюкозы, фруктозы [14, 15].

Широко применяются также лаковые покрытия на основе сополимеров алифатических эфиров акриловой и метакриловой кислот под названием «Ойдрагит» фирмы «Рем Фарма» (Германия) [14, 15].

В желудке растворяется «Ойдрагит» марки Е (сополимер диметиламиноэтилметакрилата катионного характера и нейтральных эфиров метакриловой кислоты). Пленкообразователи, растворимые в желудке, наносят на таблетки в виде растворов в спиртах этиловом, изопропиловом, ацетоне или метилхлориде. Покрытия могут быть бесцветные и цветные [16].

В состав бесцветного покрытия входит тальк или магния стеарат, которые при нанесении оболочки снижают липкость высыхающей лаковой пленки и способствуют образованию гладкой поверхности [10, 16].

При приготовлении цветной суспензии в растворитель вносят титана диоксид или другие пигменты (3% от массы суспензии), тальк и стеарат магния (4%) и перемешивают [14].

Далее добавляют макрогол (0,5%), растворенный в воде в соотношении 1:2, перемешивают и вводят в 4-8% раствор «Ойдрагита Е» с последующей гомогенизацией. В цветной суспензии стеарат магния замедляет ее осаждение. Титана

диоксид обеспечивает непрозрачность оболочки. Различными соотношениями титана диоксида и других пигментов достигаются разнообразные оттенки покрытия. Макроголы от 600 до 20000 используются в качестве полирующих веществ [17].

Кишечнорастворимые пленочные покрытия высвобождают ДВ таблеток в кишечнике. Они также защищают ДВ от воздействия ферментов желудочного сока, предохраняют слизистую от раздражающего действия веществ, локализуют действие, обладают самым высоким влагозащитным эффектом. Представляют собой высокомолекулярные соединения со свойствами полиэлектролитов с большим числом карбоксильных групп. Растворы кишечнорастворимых пленкообразователей готовят на основе этилового и изопропилового спиртов, ацетона [6, 18].

Для их получения применяют природные вещества: карнаубский воск, казеин, кератин, парафин, церезин, спермацет, цетиловый спирт [1].

Синтетические продукты: стеариновая кислота в сочетании с жирами и желчными кислотами, бутилстеарат, фталаты декстрана, ГПМЦ, ацетилфталилцеллюлоза (АФЦ), моносукцинаты ацетилцеллюлозы, метилфталилцеллюлозы, сополимеры анионного характера метакриловой кислоты и метилметакрилата («Ойдрагит L и Ойдрагит S») [1, 2, 19, 20].

Ойдрагит L растворимы в кишечном соке при pH от 6 и выше, Ойдрагит S – при pH выше 7.

Пример: «Ойдрагит L30D» представляет собой 30% водную дисперсию сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата с добавлением в качестве эмульгаторов 0,7% натрия лаурилсульфата и 2,3% твина-80, перед нанесением разбавляют водой. Для получения окрашенных оболочек в растворы добавляют пигменты и красители. Для повышения эластичности пленки вводят пластификаторы в количестве 10% от содержания сухого пленкообразователя [6, 19].

На основе акриловых сополимеров выпускаются готовые системы кишечнорастворимых покрытий «Адвантика Пэфомэнс». Основной композиции «Экрил-Изи» фирмы «Колоркон» является «Ойдрагит L100-55» («Ойдрагит L30D», высушенный в распылительной сушилке»). «Экрил-Изи» содержит также тальк, титана диоксид и пластификатор триэтилцитрат. Перед применением система диспергируется в воде с добавлением антивспенивателя: 30% симетиконовой эмульсии [1, 20].

Кишечнорастворимые покрытия выдерживают (2-4 часа и более) воздействие желудочного сока, что позволяет таким таблеткам в неизменном виде пройти через желудок. В кишечном соке они распадаются в течение 1 часа, обеспечивая высвобождение активного фармацевтического ингредиента (АФИ) в кишечнике [6].

В настоящее время применяются пленочные защитные покрытия на основе готовых композиций «Спектра бленд» защитный кишечнорастворимый и Hypromellose (на основе ГПМЦ), а также Eudragit L30D (30% водная дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилового эфира акриловой кислоты) [5, 19-21].

Разработан алгоритм нанесения пленочного покрытия (составы приведены выше), который рассматривает технологию получения таких покрытий, как многостадийный процесс. Этот процесс состоит из изучения свойств таблеток-ядер и физико-химических свойств пленкообразующих композиций и пленок на их основе; исследования адгезии пленкообразующих композиций и таблеток-ядер, определения оптимальных технологических режимов нанесения оболочки [19].

Нерастворимые пленочные покрытия нерастворимы ни в воде, ни в физиологических жидкостях. Они защищают таблетки от механических повреждений и воздействия атмосферной влаги, пролонгируют действие веществ.

К пленкообразователям для получения нерастворимых пленочных покрытий относятся этилцеллюлоза (ЭЦ), монолаурат полиэтиленсорбита, поверхностно-активные вещества, сополимеры сложных эфиров акриловой и метакриловой кислот с низким содержанием четвертичных аммониевых групп Ойдрагит RL, Ойдрагит RS, нейтральный по характеру сополимер этилакрилата и метилакрилата Ойдрагит NE [1, 6, 19].

Для получения нерастворимых оболочек используются готовые системы пленочных покрытий: «Шюрелиз» фирмы «Колоркон» и «Адвантия Прайм» на основе ЭЦ. Скорость высвобождения АФИ из таблетки зависит от толщины пленки [19].

Нерастворимые пленочные покрытия обеспечивают медленное, постепенное высвобождение ДВ. Высвобождение ДВ из таблеток с нерастворимым пленочным покрытием происходит за счёт их диффузии через плёнку в сторону ЖКТ под влиянием разности концентраций (растворение в проникших через поры пищеварительных соках) или за счёт разрыва оболочки

(происходит увеличение объёма таблетки) [1, 23-26].

Таким образом, высвобождение ДВ из таблеток, покрытых плёночными оболочками, может происходить в различных отделах ЖКТ. Это позволяет, в свою очередь, модифицировать их эффект: добиться замедленного высвобождения или пролонгирования терапевтического эффекта [1, 6, 26-29].

### **Современные плёночные покрытия для таблеток. Копроцессные наполнители для производства таблеток**

Группа покрытий SheffCoat™ на основе ГПМЦ – наиболее часто применяемые покрытия. Могут содержать целый спектр разнообразных пластификаторов. Их можно подобрать с учётом нормативных требований и совместимости с АФИ [24].

SheffCoat™ HS – покрытие на основе ГПМЦ с повышенной эластичностью и адгезией плёнки. Особенно подходит для покрытия мягких таблеток (ядро таблетки не должно размываться во время нанесения покрытия), рекомендовано для чувствительных к влаге АФИ.

ГПЦ улучшает эластичность и повышает адгезию плёнки. ГПЦ позволяет увеличить вязкость при более высокой скорости нанесения за счёт небольшого снижения содержания твёрдых веществ в суспензии распылителя.

SheffCoat™ Plus C – особый вид покрытия на основе ГПМЦ, рекомендован для применения, когда следует избегать длительного воздействия тепла и влаги. Наносят в виде суспензии с концентрацией выше 15%. В состав покрытия также входят углеводы – лактоза, полидекстроза и крахмал [30].

SheffCoat™ Glide – это копроцессная композиция ГПМЦ с пластификатором. Обеспечивает отличное скольжение готовой таблетки. Это также специальная разработанная рецептура покрытия с ГПМЦ, предназначенная для облегчения проглатывания крупных таблеток или таблеток неправильной формы [30].

SheffCoat™ Enhance – композиция на основе ГПМЦ с ароматизаторами. Данное плёночное покрытие получается однородным и достаточно прочным, позволяет также придать таблетке определённый аромат и вкус [30].

SheffCoat™ MP – это сочетание ГПМЦ с дополнительным плёнкообразователем ПВС. За

счёт этого получается достаточно прочное и эластичное покрытие. Данное покрытие можно наносить при более низких температурах и за более короткий промежуток времени. Полностью состоит из компонентов на растительной основе, не содержит ГМО [30].

SheffCoat™ CG – прозрачное покрытие с хорошей адгезией и высокой эластичностью на основе ГПМЦ с добавлением глицерина. Используется для применения в водных или водно-спиртовых системах с содержанием твёрдого вещества 8-12%. Водно-спиртовые системы рекомендованы для чувствительных к влаге компонентов [30].

### **Группа покрытий SheffCoat™ на основе поливинилового спирта**

Такие покрытия характеризуются более высокими адгезионными свойствами и эффективностью, чем покрытия на основе ГПМЦ. Наносятся в виде 20% суспензий путём распыления.

При применении таких покрытий параметры растворения таблеток не изменяются по сравнению с покрытиями на основе ГПМЦ. Они также способствуют идеальному «скольжению» в процессе упаковки в полимерные контейнеры и блистеры [25, 30].

В состав покрытий на основе ПВС может вводиться лецитин. Он обеспечивает влагозащитный эффект таких покрытий.

Для кишечнорастворимых плёночных покрытий используются энтеросолюбильные покрытия на основе акрилатного сополимера, из которых высвобождаются ДВ при определённом значении рН.

Разработаны составы таких покрытий, которые представляют собой порошковые композиции, предназначенные для целенаправленной доставки ДВ. Высвобождение ДВ, при использовании кишечнорастворимого покрытия SheffCoat™ ENT, зависит от значений рН и характеризуется воспроизводимыми показателями замедленного действия. В составе покрытий можно применять различные пластификаторы для придания им эластичности. В составе плёночных покрытий могут быть различные красители, разрешённые к медицинскому применению [30].

Разработано новое плёночное покрытие без диоксида титана (краситель) SheffCoat™ TF. Эта новая готовая система без красителя предназначена для смешивания и нанесения с использова-

нием стандартного оборудования. Его применяют как традиционное белое покрытие. В состав покрытия можно добавлять синтетические или природные пигменты для получения визуально привлекательных цветных таблеток [30].

Фирма Cologson (США) выпускает композицию на основе ПВС низкомолекулярного под торговым названием Opadry AMB, Opadry 200. Эта оболочка предохраняет ДВ таблетки от влаги воздуха и способствует их высвобождению, сохраняет время распадаемости [5, 22]. В составе данной композиции, кроме ПВС, содержатся регуляторы адгезии (тальк, соевый лецитин), пигменты (светозащитные вещества: оксиды, лаки, титана диоксид), стабилизатор (ксантановая смола). Их присутствие в составе покрытия Opadry AMB способствует повышению стабильности лекарственного препарата, увеличению срока годности и упрощению упаковки [5, 22].

Фирма BAST (Германия) разработала композицию под торговым названием Kollicoat IR White, содержащую привитой сополимер полиэтиленгликоля (25%) и ПВС (25%). Это окрашенные системы для немедленного высвобождения ДВ, такие как Kollicoat IR Yellow, Kollicoat IR Black, Kollicoat IR Brilliant Blue. Второй выведенный на рынок продукт фирмы BAST (Германия) – Kollicoat Protect, сочетание Kollicoat IR с ПВС. Это покрытие обеспечивает прекрасную защиту от влаги и при необходимости маскирует неприятный вкус [5, 26].

На сегодняшний день известна плёнкообразующая композиция, предназначенная для нанесения на таблетки, которая включает в свой состав водорастворимый плёнкообразователь, а именно ГПЦ, ГПМЦ, гидроксипропилцеллюлозу, крахмал, модифицированный крахмал [31].

Также данная композиция включает одно и более гидрофобных веществ, таких как природный воск растительного, или животного происхождения, или синтетический воск. В её состав входят пластификаторы, пигменты, вещества, улучшающие текучесть [31]. Этот состав пригоден для получения распыляемой дисперсии, которая легко наносится на таблетки. Предложено несколько вариантов такой плёнкообразующей композиции:

Вариант 1. В составе композиции содержится ГПЦ 46%, стеариловый спирт 10%, диоксид титана 38%, тальк 5%, полисорбат 1%.

Вариант 2. В составе композиции содержится ГПЦ 31%, стеариловый спирт 10%, ГПМЦ 15%, диоксид титана 38%, тальк 5%, полисорбат 1%.

Вариант 3. В составе ГПЦ 46%, стеарат магния 10%, диоксид титана 38%, тальк 5%, полисорбат 1%.

Вариант 4. В составе содержится ГПМЦ 5%, стеариловый спирт 10%, диоксид титана 32%, пчелиный воск 6%, тальк 5%, полисорбат 1% [31].

Фирма FMC (Швейцария) выпускает плёнкообразующую композицию на основе каррагинина и микрокристаллической целлюлозы под торговым названием Lustre clear. Эта готовая система подходит для покрытия широкого спектра ДВ, матричных систем, позволяющая вести процесс нанесения покрытий при низких температурах, что является важным для термолабильных веществ [26].

Таким образом, ассортимент вспомогательных веществ для получения плёночных покрытий достаточно широк и включает в себя плёнкообразователи и готовые композиции, в состав которых добавлены пластификаторы, красители, пигменты. Это, в свою очередь, способствует получению качественных покрытий.

## Заключение

В результате проведенных исследований проанализированы и обобщены литературные данные о плёнкообразователях, применяемых в составе плёночных покрытий для таблеток. Наиболее часто в составе плёночных таблеточных покрытий в качестве плёнкообразователей применяются ГПМЦ и ГПЦ. В составе плёночных таблеточных покрытий применяются также такие плёнкообразователи, как ПВС, этилцеллюлоза, ацетилфталилцеллюлоза, бензиламино- и диэтиламиноцеллюлоза, макроголы, ПВП, МЦ и др. Для улучшения пластичности плёночного таблеточного покрытия в его составе используют Плаздон S-630. Тальк и стеарат магния в составе плёночных покрытий применяют для снижения липкости получаемой лаковой пленки и образования гладкой поверхности. В состав плёночных таблеточных покрытий включают различные красители (например, титана диоксид) и пигменты, разрешенные к медицинскому применению, для получения цветных покрытий. Современным подходом к получению плёночных таблеточных покрытий является применение для их получения готовых оптимизированных систем, которые повышают качество образующихся пленок и сокращают время их нанесения.

## Литература

1. Хишова, О. М. Таблетирование лекарственного растительного сырья : монография / О. М. Хишова. Витебск, 2005. 164 с.
2. Современные пленочные покрытия в технологии таблеток / К. В. Алексеев [и др.] // Фармация. 2009. № 8. С. 45–49.
3. Государственный реестр лекарственных средств / под ред. А. Ю. Столярова // Молодежно : Победа, 2010. 1076 с.
4. Vidal. Справочник лекарственных средств [Электронный ресурс]. Режим доступа: [http://www.vidal.ru/poisk\\_preparatov/thrombo-ass.htm](http://www.vidal.ru/poisk_preparatov/thrombo-ass.htm). Дата доступа: 21.02.2024.
5. Флисюк, Е. В. Современный рынок вспомогательных веществ для плёночных защитных покрытий / Е. В. Флисюк, Ю. В. Карбовская, А. А. Парипса // Ремедиум. 2012. № 1. С. 36–39.
6. Гуреева, С. Н. Фармако-технологические и биофармацевтические аспекты нанесения покрытий на твердые лекарственные формы / С. Н. Гуреева // Актуал. проблемы медицины. 2013. № 11. С. 253–257.
7. Hypromellose [Electronic resource] // Wikipedia. The Free Encyclopedia. Mode of access: <https://en.wikipedia.org/wiki/Hypromellose>. Date of access: 21.02.2024.
8. Вспомогательные вещества для нанесения пленочных покрытий [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.lisyz.ru/tehnologii-proizvodstva/vspomogatelnye-veschestva-dlya-naneniya-plenochnyh-pokrytiy.html>. Дата доступа: 21.02.2024.
9. Гастрорезистентные фармацевтические композиции, содержащие рифаксимин : пат. RU2403015C2 : МПК А61К 9/16, А61К 31/44 / Д. Вискоми, Э. Паладзини, В. Цамбони, М. Панталео : заявитель и патентообладатель Альфа Вассерман С.п.А. № 2007136428/15 ; заявл. 06.03.06 ; опубл. 10.11.2010, Бюл. № 31.
10. Malipreddi, V. R. Formulation and evaluation of controlled release ethylcellulose and polyethylene glycol microspheres containing metoprolol tartrate / V. R. Malipreddi, R. Awasthi, K. Dua // Interv. Med. Appl. Sci. 2016 Jun. Vol. 8, N 2. P. 60–67.
11. Porter, S. C. Coating of pharmaceutical dosage forms / S. C. Porter // Remington: Essentials of pharmaceuticals / ed. L. A. Felton. London, 2012. Chapt. 31. P. 611–621.
12. Покрытие таблеток оболочками. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://techleform.ru/tverdye-lekarstvennyie-formyi/tabuletae/pokryitie-tabletok-obolochkami.html>. Дата доступа: 21.02.2024.
13. Тишков, Т. М. Современные вспомогательные вещества / Т. М. Тишков, А. В. Погребняк, Л. В. Погребняк // Современ. проблемы науки и образования. 2015. № 2, ч. 1. С. 1–7.
14. Base, Q. Investigation of the effect of various shellac coating compositions containing different water-soluble polymers on in vitro drug release / Q. Base, G. S. Wolfgang // Drug Dev. Ind. Pharm. 2005 Jan. Vol. 31, N 1. P. 99–108.
15. Пленочные покрытия пероральных лекарственных форм / М. В. Чернобаева [и др.] // Фармация. 2010. № 8. С. 45–51.
16. Yasin, H. Preparation and characterization of ethylcellulose microspheres for sustained-release of pregabalin / H. Yasin, B. Al-Taani, M. S. Salem // Res. Pharm. Sci. 2020 Dec. Vol. 16, N 1. P. 1–15.
17. Felton, L. A. Characterization of coating systems / L. A. Felton // AAPS Pharm. Sci. Tech. 2007 Dec. Vol. 8, N 4. P. E112.
18. Pearnchob, N. Pharmaceutical applications of shellac: moisture-protective and taste-masking coatings and extended-release matrix tablets / N. Pearnchob, J. Siepmann, R. Bodmeier // Drug Dev. Ind. Pharm. 2003 Sep. Vol. 29, N 8. P. 925–938.
19. Colonic drug delivery using amylose films: the role of aqueous ethylcellulose dispersions in controlling drug release / E. L. McConnell [et al.] // Cellulose. 2007. Vol. 14, N 1. P. 25–34.
20. Ofori-Kwakye, K. Biphasic drug release from film-coated tablets / K. Ofori-Kwakye, J. T. Fell // Int. J. Pharm. 2003 Jan. Vol. 250, N 2. P. 431–440.
21. Пленочные покрытия в разработке лекарственных форм / В. Н. Шестаков [и др.] // Фармацевт. дело и технология лекарств. 2020. № 6. С. 49–61.
22. Surelease® Ethylcellulose Dispersion Type B NF [Electronic resource] // Colorcon. Mode of access: <https://www.colorcon.com/markets/pharmaceuticals/film-coatings/sustained-release/surelease>. Date of access: 21.02.2024.
23. Pearnchob, N. Pharmaceutical applications of shellac: moisture-protective and taste-masking coatings and extended-release matrix tablets / N. Pearnchob, J. Siepmann, R. Bodmeier // Drug Dev. Ind. Pharm. 2003 Sep. Vol. 29, N 8. P. 925–938.
24. Привези мне цветочек аленький! Креативная упаковка для таблеток Medi Flower [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.novate.ru/blogs/141209/13676/>. Дата доступа: 21.02.2024.
25. Упаковка таблеток в блистеры. Технология производства [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.lisyz.ru/tehnologii-proizvodstva/upakovka-tabletok-v-blister.html>. Дата доступа: 21.02.2024.
26. Карбовская, Ю. В. Комплексный подход к разработке составов пленочных покрытий таблеток / Ю. В. Карбовская, Е. В. Флисюк // Актуал. проблемы медицины. 2012. Т. 18, № 10. С. 184–190.
27. Honary, S. The effect of different plasticizer molecular weights and concentrations on mechanical and thermomechanical properties of free films / S. Honary, H. Orafi // Drug Dev. Ind. Pharm. 2002 Jul. Vol. 28, N 6. P. 711–715.
28. Hua, L. Studying of technology of a covering of tablets by a film of propilenglikolalginata-sulfate of sodium / L. Hua, Z. Xia, S. Xiang-yang // Zhongguo Shiyou Daxue Xuebao (Ziran Kexue Ban). 2005. Vol. 35, N 2. P. 306–308.
29. Kibbe, A. H. Handbook of Pharmaceutical Excipients / A. H. Kibbe ; American Pharmaceutical Association. 3rd ed. Washington, DC, 2000. 665 p.
30. Пленочные покрытия для таблеток (SheffCoat) [Электронный ресурс] // Witec. Режим доступа: <https://witec.ru/pharmaceutical/powder-mixtures/film-coatings-tablets/>. Дата доступа: 21.02.2024.
31. Пленкообразующая композиция для нанесения покрытий на основе твердых порошкообразных соединений : пат. RU2563133C2 : МПК А61К 9/14, А61К 47/44,



А61К 47/38, А61К 47/12, А61К 47/10 / Т. Дурин, Д. Тевари ; заявитель и патентообладатель ГЕРКУЛЕС

ИНКОРПОРЕЙТЕД (US). № 2012111982/15 ; заявл. 26.08.10 ; опубл. 20.09.2015, Бюл. № 26.

Поступила 28.11.2023 г.

Принята в печать 26.02.2024 г.

## References

- Khishova OM. Tableting of medicinal herbal raw materials: monografiya. Vitebsk, RB; 2005. 164 p. (In Russ.)
- Alekseev KV, Sizyakov SA, Blynskaya EV, Alekseeva SK, Ditkovskaya AG. Advanced film coatings in tablet technology. *Farmatsiya*. 2009;(8):45-9. (In Russ.)
- Stolyarov AYu, red. State Register of Medicines. Molodechno, RB: Pobeda; 2010. 1076 p. (In Russ.)
- Vidal. Medicines Directory. Available from: [http://www.vidal.ru/poisk\\_preparatov/thrombo-ass.htm](http://www.vidal.ru/poisk_preparatov/thrombo-ass.htm). [Accessed 21th February 2024]. (In Russ.)
- Flisyuk EV, Karbovskaya YuV, Paripsa AA. Current market for auxiliary agents for protective film coatings. *Remedium*. 2012;(1):36-9. (In Russ.)
- Gureeva SN. Pharmaco-technological and biopharmaceutical aspects of coating of solid dosage forms. *Aktual Problemy Meditsiny*. 2013;(11):253-7. (In Russ.)
- Hypromellose. In: Wikipedia. The Free Encyclopedia. Available from: <https://en.wikipedia.org/wiki/Hypromellose>. [Accessed 21th February 2024].
- Film coating auxiliaries. Available from: <https://www.lisyz.ru/tehnologii-proizvodstva/vspomogatelnye-veschestva-dlya-naneseniya-plenochnyh-pokrytiy.html>. [Accessed 21th February 2024]. (In Russ.)
- Viskomi D, Paladzini E, Tsamboni V, Pantaleo M: заявитель i патентообладатель Al'fa Vasserman S.p.A. Gastroresistant pharmaceutical compositions containing rifaximin: pat RU2403015C2: MPK A61K 9/16, A61K 31/44. № 2007136428/15; заявл. 06.03.06; opubl. 10.11.2010, Byul. № 31. (In Russ.)
- Malipeddi VR, Awasthi R, Dua K. Formulation and evaluation of controlled release ethylcellulose and polyethylene glycol microspheres containing metoprolol tartrate. *Interv Med Appl Sci*. 2016 Jun;8(2):60-7. doi: 10.1556/1646.8.2016.2.6
- Porter SC. Coating of pharmaceutical dosage forms. In: Felton LA, ed. Remington: Essentials of pharmaceutics. London; 2012. Chapt 31. P. 611-21.
- Coating of tablets with shells. Technology of dosage forms. Available from: <http://techlekform.ru/tverdyie-lekarstvennyie-formyi/tabulettae/pokrytie-tabletok-obolochkami.html>. [Accessed 21th February 2024]. (In Russ.)
- Tishkov TM, Pogrebnyak AV, Pogrebnyak LV. Modern excipients. *Sovrem Problemy Nauki Obrazovaniya*. 2015;(2 Ch 1):1-7. (In Russ.)
- Base Q, Wolfgang GS. Investigation of the effect of various shellac coating compositions containing different water-soluble polymers on in vitro drug release. *Drug Dev Ind Pharm*. 2005 Jan;31(1):99-108. doi: 10.1081/ddc-44226
- Chernobaeva MV, Salim Khusam, Skatkov SA, Demina NB. Film coatings for oral dosage forms. *Farmatsiya*. 2010;(8):45-51. (In Russ.)
- Yasin H, Al-Taani B, Salem MS. Preparation and characterization of ethylcellulose microspheres for sustained-release of pregabalin. *Res Pharm Sci*. 2020 Dec;16(1):1-15. doi: 10.4103/1735-5362.305184
- Felton LA. Characterization of coating systems. *AAPS PharmSciTech*. 2007 Dec;8(4):E112. doi: 10.1208/pt0804112
- Pearnchob N, Siepmann J, Bodmeier R. Pharmaceutical applications of shellac: moisture-protective and taste-masking coatings and extended-release matrix tablets. *Drug Dev Ind Pharm*. 2003 Sep;29(8):925-38. doi: 10.1081/ddc-120024188
- McConnell EL, Tutas J, Mohamed AM, Banning D, Basit AW. Colonic drug delivery using amylose films: the role of aqueous ethylcellulose dispersions in controlling drug release. *Cellulose*. 2007;14(1):25-34. doi: 10.1007/s10570-006-9078-8
- Ofori-Kwakye K, Fell JT. Biphasic drug release from film-coated tablets. *Int J Pharm*. 2003 Jan;250(2):431-40. doi: 10.1016/s0378-5173(02)00578-1
- Shestakov VN, Polyakov SV, Persanova LV, Andreicheva TYu, Veretennikova MA, Ulyanov AM, i dr. Film coatings in dosage form development. *Farmatsevt Delo Tekhnologiya Lekarstv*. 2020;(6):49-61. (In Russ.)
- Surelease® Ethylcellulose Dispersion Type B NF. In: Colorcon. Available from: <https://www.colorcon.com/markets/pharmaceuticals/film-coatings/sustained-release/surelease>. [Accessed 21th February 2024].
- Pearnchob N, Siepmann J, Bodmeier R. Pharmaceutical applications of shellac: moisture-protective and taste-masking coatings and extended-release matrix tablets. *Drug Dev Ind Pharm*. 2003 Sep;29(8):925-38. doi: 10.1081/ddc-120024188
- Bring me a scarlet flower! Creative packaging for Medi Flower tablets. Available from: <http://www.novate.ru/blogs/141209/13676/>. [Accessed 21th February 2024]. (In Russ.)
- Packaging of tablets into blisters. Production technology. Available from: <http://www.lisyz.ru/tehnologii-proizvodstva/upakovka-tabletok-v-blisteriy.html>. [Accessed 21th February 2024]. (In Russ.)
- Karbovskaya YuV, Flisyuk EV. Integrated approach to the development of tablet film coating formulations. *Aktual Problemy Meditsiny*. 2012;18(10):184-90. (In Russ.)
- Honary S, Orafai H. The effect of different plasticizer molecular weights and concentrations on mechanical and thermomechanical properties of free films. *Drug Dev Ind Pharm*. 2002 Jul;28(6):711-5. doi: 10.1081/ddc-120003863
- Hua L, Xia Z, Xiang-yang S. Studying of technology of a covering of tablets by a film of propilenglikolalginata-sulfate of sodium. *Zhongguo Shiyu Daxue Xuebao (Ziran Kexue Ban)*. 2005;35(2):306-8.
- Kibbe AH; American Pharmaceutical Association. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 3rd ed. Washington, DC; 2000. 665 p.

30. Film coatings for tablets (SheffCoat). B: Witec. Available from: <https://witec.ru/pharmaceutical/powder-mixtures/film-coatings-tablets/>. [Accessed 21th February 2024]. (In Russ.)
31. Durig T, Tevari D; zayavitel' i patentoobladatel' GERKULES INKORPOREITED (US). Film-forming composition for coating on the basis of solid powdery compounds: pat. RU2563133C2: MPK A61K 9/14, A61K 47/44, A61K 47/38, A61K 47/12, A61K 47/10. № 2012111982/15; zayavl 26.08.10; opubl 20.09.2015, Byul № 26. (In Russ.)

*Submitted 28.11.2023*

*Accepted 26.02.2024*

**Сведения об авторах:**

О.М. Хишова – д.ф.н., профессор, зав. кафедрой фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет, <https://orcid.org/0000-0002-9206-5391>,

e-mail: [olg.khishova@yandex.by](mailto:olg.khishova@yandex.by) – Хишова Ольга Михайловна;

И.А. Савков – магистр фармацевтических наук, старший преподаватель кафедры фармацевтических технологий с курсом ФПК и ПК, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет.

**Information about authors:**

O.M. Khishova – Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor, head of the Chair of Pharmaceutical Technologies with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, <https://orcid.org/0000-0002-9206-5391>,

e-mail: [olg.khishova@yandex.by](mailto:olg.khishova@yandex.by) – Olga M. Khishova;

I.A. Savkov – Master of Pharmaceutical Sciences, senior lecturer of the Chair of Pharmaceutical Technologies with the course of the Faculty for Advanced Training & Retraining, Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University.