

До проблеми створення медичної жувальної гумки

Рубан О.А., Маслій Ю.С.

Кафедра заводської технології ліків

Національний фармацевтичний університет,

м. Харків, Україна

tereh2203@mail.ru

Медична жувальна гумка (МЖГ) – нова альтернативна тверда лікарська форма для орального застосування, яка використовується для доставки великої кількості активних компонентів [2, 4]. Статті на дану лікарську форму введені у ДФУ, Європейську Фармакопею (ЄФ) та Фармакопею США [1, 3, 5]. Але на сьогоднішній день на фармацевтичному ринку України вітчизняні препарати у формі медичних жувальних гумок, на жаль, відсутні, що пов'язано, насамперед, з відсутністю відповідної нормативної документації, яка контролює виробництво препаратів у даній лікарській формі.

МЖГ має ряд переваг перед іншими твердими лікарськими формами для застосування у ротовій порожнині. А це, насамперед: інноваційний підхід і сучасність; краще сприйняття пацієнтом і більш приємний спосіб введення ліків (особливо для дітей); для застосування не потрібна вода, тобто можливе використання в будь-якому зручному для пацієнта місці; немає необхідності ковтати, що важливо для дітей і людей, що мають проблеми з ковтанням ліків; забезпечення швидкого ефекту (як місцевого, так і системного); менші побічні ефекти та ін. [2, 4].

Медичні жувальні гумки, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), містять основу без смаку та відповідні допоміжні речовини [4].

Існують декілька методів для виготовлення МЖГ: звичайний / традиційний метод (метод плавлення); метод заморожування, подрібнення і таблетування та метод прямого пресування [4].

Перші два методи мають недоліки, які, перш за все, пов'язані з використанням складного обладнання (екструзійних і прокаточних ліній) і пристроїв, пов'язаних з переробкою гарячого розплаву та його охолодження, які не так легко адаптуються у промислових умовах, необхідних для виробництва фармацевтичної продукції, а підвищена температура, яка використовується при плавленні, та підвищений вологовміст готової продукції обмежує використання цих методів для термолабільних та чутливих до вологи АФІ [4].

Виробничий процес може бути прискорений, а вищеперераховані недоліки виключені при використанні композицій для отримання жувальних гумок методом прямого пресування

Pharmagum[®] (SPI Pharma, США) і *Health in gum*[®] (Cafosa, Іспанія). Жувальна гумка, отримана за допомогою цих композицій, може бути безпосередньо спресована на звичайній таблетковій машині, яка забезпечує швидке та доступне за ціною отримання даної лікарської форми. МЖГ, виготовлені з використанням цих композицій, за зовнішнім виглядом схожі на таблетки і забезпечують більш швидке вивільнення лікарських речовин, ніж гумки, отримані традиційними методами, внаслідок більш низького зв'язування лікарської речовини з жувальною основою [2, 4].

Композиції *Health in gum*[®] хімічно представляють собою суміш поліолів (сорбіту / ксиліту / маніту / ізомальту) або цукрів з жувальними основами (еластомерами), пластифікаторами і антизлежувальними агентами. В залежності від складу існує три типи *Health in gum*: HiG PWD 01, HiG PWD 03, HiG PWD 04. Отримання жувальних гумок полягає в змішуванні даної композиції, активного інгредієнта і смакових добавок у змішувачі, після додавання антизлежувального агента і лубриканта отриману масу відправляють на пряме пресування. Якщо необхідно, для захисту від вологи і надання додаткових зовнішніх характеристик готовий продукт можна покрити плівковою або цукровою оболонкою [2].

Таким чином, з розробкою композицій, що дозволяють легко і швидко отримати медичну жувальну гумку прямим пресуванням без придбання та установки складного технологічного обладнання, можливість виробництва даної лікарської форми на вітчизняних підприємствах зросла і є перспективною на сьогоднішній день.

Література:

1. Державна фармакопея України. Допов. 2. / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2008. – С. 291.
2. Belmar J., Ribé M. Eye on excipients. *Health in Gum* by Cafosa. – Barcelona, Spain. – 2013.
3. General Monograph on Dosage Forms. Chewing gums, Medicated. In *European Pharmacopoeia*, 6th ed.; European Directorate for the Quality of Medicines, Council of Europe: Strasbourg, France, 2008. – P. 719.
4. Kinjal R. Shah, Tejal A. Mehta Medicated Chewing Gum - A Mobile Oral Drug Delivery System // *Int. J. PharmTech Res.* – 2014. – Vol. 6, No. 1. – P. 35-48.
5. *United States Pharmacopoeia and National Formulary USP 30–NF 25*; The United States Pharmacopoeial Convention, Inc.: Rockville, MD, 2007. – P. 2751.