

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИЕМЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ «ЛАК ДЛЯ НОГТЕЙ»

Абдулаева Диана Дайырбековна

Студентка 6 курса

Филиал ЧУОО ВО «Медицинский университет «Реавиз» Г. Москва

Чолпонбаева Асель Чолпонбаевна

Студентка 6 курса

Филиал ЧУОО ВО «Медицинский университет «Реавиз» Г. Москва

Гулиева Улкар Афган кызы

Студентка 6 курса

Филиал ЧУОО ВО «Медицинский университет «Реавиз» Г. Москва

Алексеев Константин Викторович

Филиал ЧУОО ВО «Медицинский университет «Реавиз»

Abdulaeva Diana Daiyrbekovna

6th year student

Branch of the Medical University "Reaviz"

Moscow, Russia

Cholponbaeva Asel Cholponbaevna

6th year student

Branch of the Medical University "Reaviz"

Moscow, Russia

Gulieva Ulkar Afgan kizi

6th year student

Branch of the Medical University "Reaviz"

Moscow, Russia

Alekseev K.V.

Branch of the Medical University "Reaviz"

DOI: 10.31618/nas.2413-5291.2021.1.67.421

АННОТАЦИЯ

Терапия заболевания ногтей определяется видом заболевания. Мы даже не задумываемся о том, насколько уязвимы и подвержены различным болезням наши ногти. Ряд заболеваний предусматривает применение местных лекарственных препаратов. Одной из лекарственных форм, предназначенных для местного применения, являются лаки лекарственные.

Настоящая статья посвящена рассмотрению оценке функциональной характеристике вспомогательных веществ в технологии лаков лекарственных.

ABSTRACT

Therapy of nail disease is determined by the type of disease. We do not even think about how vulnerable and susceptible to various diseases our nails are. A number of diseases involve the use of local medicines. One of the dosage forms intended for topical use are medicinal lacquers.

This article is devoted to the consideration and evaluation of the functional characteristics of excipients in the technology of medicinal lacquers.

Ключевые слова: лекарственный лак, ногти, заболевания ногтей, классификация лекарственных лаков

Keywords: medicinal nail polish, nails, nail diseases, classification of medicinal lacquers

Лак для ногтей лекарственный – жидкая лекарственная форма, представляет собой неводный раствор действующих веществ, предназначенный для нанесения на ногтевую пластину с целью получения лакового покрытия после испарения летучих растворителей.

Требования к лакам для ногтей: должны оказывать терапевтическое (фунгистатическое и фунгицидное) действие, должны быть пластичны и легко наноситься, от покрытия ожидается стойкость, лаковая пленка должна сохраняться несколько дней, простота удаления, не должно

быть отрицательного влияния на пластину и отсутствие токсичности.

Стандартный состав лака для ногтей включает в себя: полимеры, **растворитель, пластификаторы и красящие пигменты.**

Полимеры являются основой любого лакового покрытия. Применяют:

производные нитроцеллюлозы (например, ацетобутират целлюлозы), триацетин (глицерола триацетат), метилметакрилат, триметиламмониоэтилметакрилат хлорида и этилакрилат сополимер (2:0,2:1) (аммония метакрилата сополимер (тип А, *Eudragit RL 100*),

тосиламидформальдегидную смолу и др. Именно полимеры образуют прочную блестящую пленку, которая называется лаковым покрытием. Лаковые покрытия твердеют не посредством полимеризации, а благодаря испарению растворителей, которые входят в их состав.

Растворителями в лаках являются этиловый и изопропиловый спирт, стеаралконий гекторит, диметикон. Также в состав лака для ногтей входят сложные эфиры (этилацетат и бутилацетат), характерный запах которых слышится при открытии флакона с лаком. Растворители определяют способность лака быть качественно нанесенным на ногти. Комбинация нескольких видов растворителей обеспечивает оптимальное время высыхания лака для ногтей. Бутилацетат даёт возможность распределить лак по поверхности ногтя. Этилацетат отвечает за скорость высыхания и формирования плёнки. Стеаралконий гекторит противодействует осаждению пигмента и контролирует равномерное распределение лака по поверхности. Диметикон — разновидность силикона, который ускоряет процесс высыхания лака.

Пластификаторами

служат дибутилфталат, трифенилфосфат, пентанил диизобутират, камфора, которые придают лаковой плёнке необходимую эластичность и прочность.

В качестве *пигментов* применяют силикаты, титана диоксид, висмута оксихлорид.

В Государственном реестре лекарственных средств представлено два лекарственных лака для ногтей.

Аморолфин - лак для ногтей лекарственный в виде прозрачной *Лак содержит в 1 мл аморолфина гидрохлорид 55.7 мг, что соответствует содержанию аморолфина 50 мг и вспомогательные вещества:* триацетин - 10.5 мг, сополимер аммония метакрилата (тип А) - 125 мг, этилацетат - 150 мг, бутилацетат - 50 мг, этанол 95% - до 1 мл.

Лоцерил - лак для ногтей 5% в виде прозрачной, бесцветной или почти бесцветной жидкости содержит аморолфина гидрохлорид 64 мг, что соответствует содержанию аморолфина основания 57.4 мг и вспомогательные вещества: сополимер метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата [1:2:0.2] - 143 мг, триацетин - 12 мг, бутилацетат - 57 мг, этилацетат - 172 мг, этанол абсолютный - 552 мг.

Противогрибковые средства для наружного применения обладают фунгистатическим и фунгицидным действием. Повреждают клеточную мембрану грибов, в основном за счет нарушения синтеза стеролов. Снижают содержание эргостерола, вызывают накопление аномальных неплоскостных стереоизомеров стеролов. Лаки имеют жидкую структуру, что обеспечивает легкость проникновения лекарственного средства. Именно поэтому, в отличие от фунгицидных мазей,

во время лечения не требуется размягчения пластины, избавления от кутикулы. При нанесении лака для ногтей, содержащего в качестве АФС аморолфина гидрохлорида эффективная концентрация сохраняется в пораженной ногтевой пластинке в течение 7-10 дней после первой аппликации. Системная абсорбция незначительна: концентрация в плазме находится ниже предела чувствительности методов определения (менее 0.5 нг/мл).

Лак для ногтей *фасуют* во флаконы темного стекла, укупоривают крышкой пластиковой, имеющей встроенный аппликатор, и вкладываем полимерным. Дополнительно комплектуют пилками для ногтей и тампонами, смоченными изопропиловым спиртом (в герметично запаенных конвертах). Комплект помещают в коробки картонные с контролем первого вскрытия. Комплектация линии розлива лаков обеспечивает полный производственный цикл в автоматическом режиме, начиная от розлива продукта и заканчивая готовой продукцией упакованной в картонные коробки и промаркированной.

Процесс подачи флаконов, крышек с кисточкой и продукта производится автоматически из специальных накопительных бункеров.

Диапазон объема дозы и производительность определяется индивидуально, исходя из конкретных требований. Производственное фасовочное оборудование отвечает самым высоким требованиям к оборудованию данного типа. Управление линией розлива осуществляется с сенсорного экрана пульта управления, на котором отображаются все настройки машины, возможно отслеживать количество изготовленной продукции за час или смену. В случае сбоя в работе машины на дисплее отображается причина сбоя.

Линия розлива может быть оснащена серводвигателями, благодаря чему смена объема дозы не требует механических настроек. Все настройки осуществляются с помощью сенсорного пульта управления. Все части линии розлива соприкасающиеся с продуктом изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали AIS-316, остальные части из нержавеющей стали AIS-304. Оборудование розлива соответствует требованиям к нормам безопасности CE. Современное производство лаков для ногтей - это очень сложный высокотехнологический процесс, для которого необходимо самое современное оборудование (крупные компании-производители используют полностью автоматические и роботизированные линии высококвалифицированный персонал).

Вывод

В Государственном реестре лекарственных средств представлено два лекарственных лака для ногтей. В качестве активной фармацевтической субстанции применяется аморолфин. Комплектация линии розлива лаков обеспечивает полный производственный цикл в автоматическом режиме, начиная от розлива продукта и заканчивая упаковкой готовой продукции.

Список литературы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV. Т. 2. – М.: ФЭМБ, 2018.
2. ГОСТ 31693-2012 Продукция косметическая для ухода за ногтями