

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О. О. БОГОМОЛЬЦЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра аптечної та промислової технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА ВИПУСКНА РОБОТА
на тему: **«РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ**
ШВИДКОРОЗЧИННОЇ ОРАЛЬНОЇ ПЛІВКИ З МЕЛАТОНІНОМ»

Виконала: здобувач вищої освіти 5 курсу,
групи 8801
напряму підготовки (спеціальності)
226 «Фармація, промислова фармація»
Савченко С. Л.

Керівник: к. фарм. н. Буткевич Т. А.

Рецензент: к. фарм. н., доцент Шолойко Н.В.

Київ – 2023 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
Розділ 1 ОСОБЛИВОСТІ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ РОЗРОБКИ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ ОРОМУКОЗНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ВИКОРИСТАННЯ ПРЕПАРАТІВ МЕЛАТОНІНУ ТА МАГНІЮ ПРИ ПОРУШЕННЯХ СНУ (огляд літератури)	7
1.1 Сучасні аспекти розробки та дослідження оромукозних лікарських засобів на прикладі плівок, що диспергуються в ротовій порожнині	7
1.2 Використання препаратів мелатоніну та магнію при порушеннях сну	13
Резюме	16
Розділ 2 ЗАСТОСОВАНІ ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	17
2.1 Об'єкти дослідження	17
2.2 Методи дослідження	18
Висновки до розділу 2	20
Розділ 3 АНАЛІЗ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК З МЕЛАТОНІНОМ В УКРАЇНІ	21
Висновки до розділу 3	25
Розділ 4 РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ШВИДРОРОЗЧИННОЇ ОРАЛЬНОЇ ПЛІВКИ, ЯКА МІСТИТЬ МЕЛАТОНІН І МАГНІЮ ЦИТРАТ	26
Висновки до розділу 4	35
ВИСНОВКИ	36
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	37
ДОДАТКИ	44

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. Фармацевтична промисловість намагається вдосконалюватись у пошуку нових систем доставки ліків, які вимагають поглибленого вивчення фармако-технологічних параметрів. Серед безлічі способів швидкого вивільнення лікарських засобів технологія плівок, що диспергуються в ротовій порожнині, зокрема швидкорозчинних плівок, привертає до себе увагу. Це універсальна система, яка забезпечує швидкий, локальний або системний ефект. Тому розробка технологічного процесу виробництва швидкорозчинних оральних плівок з мелатоніном та магнію цитратом є актуальною через компенсацію дефіциту нових лікарських форм на українському фармацевтичному ринку з точки зору асортименту наявних ліків.

Мета і завдання дослідження. Розробити експериментальні зразки різних складів плівок, що диспергуються у ротовій порожнині з мелатоніном та магнію цитратом, провести порівняльне дослідження їхніх фармако-технологічних параметрів з метою вибору оптимального складу допоміжних речовин.

Завдання дослідження:

- узагальнити інформацію наявну у наукових публікаціях щодо сучасних аспектів розробки та дослідження оромукозних лікарських засобів на прикладі плівок, що диспергуються у ротовій порожнині; використання препаратів мелатоніну та магнію при порушеннях сну у пацієнтів старшої вікової групи;
- обрати допоміжні речовини для одержання швидкорозчинних оральних плівок;
- вивчити фармако-технологічні показники якості розроблюваних плівок, що диспергуються у ротовій порожнині.

Об'єкти дослідження – інформаційні матеріали, мелатонін, магнію цитрат, допоміжні речовини, експериментальні зразки плівок.

Предмет дослідження – розробка технології плівок, що диспергуються у ротовій порожнині та містять мелатонін і магнію цитрат.

Методи дослідження. Вирішення поставлених у роботі завдань вимагало застосування таких методів дослідження: узагальнення, контент-аналіз інформації; органолептичних (зовнішній вигляд, забарвленість, стан поверхні); фармако-технологічних (середня маса та відхилення від неї, площа та товщина плівки, стійкість до згинання, розпадання), фізико-хімічних (значення рН).

Наукова новизна отриманих результатів. На підставі одержаних результатів обґрунтовано оптимальний склад швидкорозчинної оральної плівки, яка містить мелатонін і магнію цитрат для застосування пацієнтами старшої вікової групи, що мають порушення сну.

Апробація матеріалів випускної роботи. Результати випускної кваліфікаційної роботи оприлюднено та обговорено на: ІХ науково-практичній конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2022), Х Міжнародній науково-практичній конференції «Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології» (Харків, 2022), Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Запорізький фармацевтичний форум – 2022» (Запоріжжя, 2022), Квітневій науковій сесії 2023 (Київ, 2023). Фрагменти кваліфікаційної роботи були представлені на Всеукраїнському конкурсі студентських наукових робіт з галузей знань і спеціальностей у 2022-2023 н.р. (отримано Диплом II ступеня).

Публікації. За матеріалами кваліфікаційної випускної роботи опубліковано 3 тези доповідей, прийнято до друку 1 статтю у наукове фахове видання категорії Б.

Обсяг та структура випускної роботи. Кваліфікаційна випускна робота викладена на 51 сторінці друкованого тексту та складається із змісту, переліку умовних позначень, вступу, огляду літератури, розділу матеріалів і методів досліджень, 2 експериментальних розділів, висновків до розділів, загальних висновків до роботи, списку використаних джерел та додатків. Роботу проілюстровано 7 таблицями та 6 рисунками.