

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ  
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**

**ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему:

**Удосконалення складу та технології основи для очних мазей  
екстемпорального виготовлення**

**Виконав:** здобувач вищої освіти 5 курсу, групи 9804  
напряму підготовки «22 Охорони здоров'я»  
спеціальність «226 Фармація, промислова фармація»  
освітня програма «Фармація»

Бреус Анна Юріївна

**Керівник:** к. фарм. н., доцент кафедри аптечної та  
промислової технології ліків

Глуценко О. М.

**Рецензент:** к. б. н., асистентка кафедри хімії ліків та  
лікарської токсикології

Виноградова К.Г.

**Київ-2024 рік**

## ЗМІСТ

<b>ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ</b> .....	3
<b>ВСТУП</b> .....	4
<b>Розділ I. Сучасний стан асортименту офтальмологічних лікарських засобів представлених на ринку України. Аналіз ринку м'яких форм офтальмологічних лікарських засобів</b> .....	8
1.1. Аналіз та статистичні данні захворюваності на патології зорової функції в Україні .....	8
1.2. Аналіз асортименту офтальмологічних лікарських засобів представлених на ринку України .....	11
1.3. Аналіз зареєстрованих м'яких офтальмологічних форм на ринку України, дослідження їх складу.....	16
1.4. Аналіз рецептури офтальмологічних лікарських засобів м'якої форми випуску в аптечних закладах України .....	21
Висновки до I розділу .....	26
<b>Розділ II. Обґрунтування загальної методології і методів дослідження. Об'єкти та методи дослідження</b> .....	27
3.1. Характеристика об'єктів та методів дослідження .....	27
3.2. Загальна методологія дослідження .....	28
Висновки до II розділу .....	30
<b>Розділ III. Експериментальне удосконалення основи для очної мазі та визначення її технологічних властивостей</b> .....	32
1.1. Дослідження з розробки гідрофобної основи для офтальмологічних засобів м'якої форми випуску .....	31
1.2. Обґрунтування складу офтальмологічної мазі екстемпорального виготовлення та технології виготовлення на удосконаленій мазевій основі .....	33
Висновки до III розділу .....	44
<b>ВИСНОВКИ</b> .....	41

<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....</b>	<b>42</b>
<b>ДОДАТКИ .....</b>	<b>48</b>

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт;

ГЛЗ – готовий лікарський засіб;

ДФУ – Державна Фармакопея України;

ЛЗ – лікарський засіб;

МЛЗ – м'які лікарські засоби;

ОЛЗ – офтальмологічні лікарські засоби.

## ВСТУП

*Актуальність теми.* Людина цікава істота, яка має до кінця не вивчений механізм будови тіла, структур органів та різних систем функціонування. Наша нервова система отримує стимули із різних середовищ і сприймає ці стимули у вигляді відчуттів. Органи чуття є джерелом нашого сприйняття навколишнього світу. Один із найважливіших органів чуття є зір, оскільки 90% інформації ми отримуємо через нього. Зір надає нам можливість розпізнавати кольори, світло та просторове розташування об'єктів у вигляді зображень.

Захворювання очей є однією з найактуальніших нозологій у світі та в Україні, яку ускладнюють використання гаджетів, інфекційні та вірусні інфекції.

Сьогодні на фармацевтичному ринку асортимент офтальмологічних лікарських засобів досить широкий та представлений різноманітними лікарськими засобами. За даними дослідницької компанії IQVIA, у 2022 році ринок офтальмологічних препаратів в Україні склав близько 2,5 мільярдів гривень – з яких 40% припадало на виготовлення ЛЗ, що містять антибіотики, противірусні та противогрибкові активні фармацевтичні інгредієнти. Актуальність розробки нових офтальмологічних засобів підкреслюється зростаючою кількістю наукових досліджень, патентів та грантів.

У ХХ столітті більшість людей стикаються із захворюванням очей. Захворюваність очей є однією з найактуальніших проблем у світі та охорони здоров'я України в цілому. Близько 30% населення України мають ті чи інші порушення зору. Зростання кількості очних захворювань – серйозна проблема, вирішення якої потребує спільних зусиль лікарів.

Очні мазі є важливим засобом для лікування різноманітних захворювань ока, включаючи запалення, інфекції та алергічні реакції. Однак, багато з них не задовольняють потреби сучасної медицини через недоліки в їх складі та технології виготовлення. У цьому контексті виникає актуальна проблема удосконалення їх складу та технології.

Очі є одними з найбільш чутливих і вразливих органів у людини, тому лікування різноманітних захворювань та ушкоджень їхніх тканин потребує особливої уваги та дбайливого підходу. Очні мазі є одними з ключових засобів для лікування різних хвороб ока, від запалення до інфекційних процесів. Однак, існують ситуації, коли зареєстровані лікарські засоби не відповідають індивідуальним потребам пацієнтів або вимогам конкретного захворювання.

В таких випадках, екстемпоральне виготовлення очних мазей згідно з рецептом лікаря, стає важливою альтернативою. Цей процес дозволяє налаштувати склад мазі під потреби конкретного пацієнта, уникнути недоліків готових препаратів та забезпечити максимальну ефективність та безпеку лікування. Виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки дає змогу забезпечити персоналізований підхід у терапії захворювань у багатьох груп населення. Виробничі аптеки виготовляють лікарські препарати з індивідуальним дозуванням для дітей та людей похилого віку, склади без консервантів і стабілізаторів для пацієнтів з реакціями гіперчутливості, різноманітні лікарські засоби для лікування дерматологічних захворювань.

На сьогоднішній день на фармацевтичному ринку існує багато готових препаратів, однак велика частина з них містить консерванти та інші допоміжні речовини (пролонгатори, стабілізатори, компоненти основи для очних мазей), які можуть викликати подразнення чутливої очної оболонки. Крім того, стандартні технології виготовлення можуть не забезпечувати необхідної стабільності та ефективності мазей.

*Мета і завдання дослідження.* Метою роботи є дослідження асортименту м'яких лікарських форм та лікарських засобів виготовлених в умовах аптек для лікування офтальмологічних захворювань, складу мазевих основ, які використовуються у виготовленні екстемпоральних лікарських засобів та розробка складу основи екстемпорального виготовлення офтальмологічної мазі для дерматологічного застосування, фармако-технологічні дослідження мазей на запропонованій основі.

Для досягнення мети були поставлені наступні завдання:

1. Провести аналіз асортименту офтальмологічних лікарських засобів зареєстрованих на фармацевтичному ринку України;
2. Провести аналіз рецептури офтальмологічних лікарських засобів екстемпорального виготовлення;
3. Провести аналіз складу м'яких лікарських засобів, що застосовуються в офтальмології;
4. Розробити склад та технологію виготовлення основи для очних мазей;
5. Розробити склад та технологію виготовлення очної мазі на обраній основі.

*Об'єкт дослідження.* В якості компонентів стерильної основи для очних мазей використовувалися: емульгатор Т2, ланолін безводний, вазелін сорту для очних мазей, олія персикова. В якості АФІ для розробки м'якого лікарського засобу -водний екстракт прополісу.

*Предмет дослідження.* Обґрунтування складу та технології основи для очних мазей. Розробка лікарського засобу м'якої форми випуску на удосконаленій основі.

*Методи дослідження.* Статистичні, графічні, фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні методи аналізу.

*Практичне значення отриманих результатів.* Обґрунтовано склад, технологію основи для очних мазей, розроблено технологію та технологічну інструкцію мазі з водним екстрактом прополісу екстемпорального виготовлення.

*Апробація та публікації результатів дослідження.* Участь з написанням тез у III Міжнародній науково-практичній конференції «ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ», присвяченій 100-річчю з дня народження Д. П. Сала, 24 листопада 2023 рік, м. Харків, у науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 25-річчю фармацевтичного факультету, 19-20 грудня м. Київ, у роботі XXVIII КОНГРЕСУ СТУДЕНТІВ ТА МОЛОДИХ

УЧЕНИХ «МАЙБУТНЄ ЗА НАУКОЮ», присвяченій 170-літтю з дня народження Івана Яковича Горбачевського, 8-10 квітня 2024 рік, м. Тернопіль, у Весняній науковій сесії 2024, 22-26 квітня 2024 рік, м. Київ.

*Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.* Випускна кваліфікаційна робота складається з наступних розділів: вступу, огляду літератури (1 розділ), практичної частини (2, 3 розділи), висновків, переліку використаних джерел, додатків. Обсяг роботи - 52 сторінки, 12 рисунків та 6 таблиць.



**РОЗДІЛ І**  
**СУЧАСНИЙ СТАН АСОТИМЕНТУ ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИХ**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРЕДСТАВЛЕНИХ НА РИНКУ УКРАЇНИ.**  
**АНАЛІЗ РИНКУ М'ЯКИХ ФОРМ ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИХ**  
**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**1.1. Аналіз та статистичні данні захворюваності на патології зорової функції в Україні.**

Людське око – це сенсорний орган, який реагує на світло, що дозволяє сприймати навколишній світ з неперевершеною чіткістю. Зір, найдомінантніший з органів чуття, відіграє вирішальну роль у кожному аспекті та етапі життя людини. Однак, як і будь-який інший орган, очі схильні до різних захворювань, які можуть погіршити зір і загальний стан здоров'я очей. Погіршення зору призводить до згубних наслідків для здоров'я, добробуту та економічного розвитку, включаючи обмеження освіти та можливостей працевлаштування, соціальну ізоляцію та коротшу тривалість життя [1].

Слизова оболонка ока одна з найчутливіших слизових оболонок всього організму. Вона різко реагує на механічні зовнішні подразники. Слізна рідина, є захисним бар'єром для мікроорганізмів (завдяки вмісту лізоциму - фермент мурамідаза). При різних захворюваннях очей вміст лізоциму у слізній рідині сильно знижується і це веде до розмноження мікроорганізмів, через які виникають тяжкі захворювання.

Очні захворювання – це патології різного походження, які можуть вражати будь-яку частину ока та призводити до порушень зорової функції. Захворювання очей охоплюють широкий спектр станів, що впливають на біологічні структури та функції ока. Вони варіюються від аномалій рефракції, таких як короткозорість та астигматизм, спричинених неправильною формою ока, до дегенеративних захворювань: катаракта, а також вікова дегенерація жовтої плями, коли тканини всередині ока з часом руйнуються. Крім того, такі захворювання, як глаукома, виникають через аномальний рівень тиску, що пошкоджує зоровий нерв.

Інфекції, травми, генетична схильність і фактори навколишнього середовища також можуть сприяти розвитку очних захворювань.

Кількість патологій очної системи стрімко зростає. В сучасному світі питання здоров'я очей стає все більш актуальним і важливим. Зростаюча кількість патологій очей стає серйозною проблемою, як для медичної спільноти, так і суспільства в цілому. Зростання кількості патологій очей – серйозна проблема, яка вимагає комплексного підходу. Шляхом поєднання профілактичних заходів, свідомого управління способом життя та доступу до якісної медичної допомоги можна зменшити вплив цієї проблеми на суспільство і покращити загальний стан здоров'я очей у людей.

За даними Львівського обласного інформаційно-аналітичного центру медичної статистики (2024), близько 253 млн людей у світі страждають від порушень зору, з них 36 млн – сліпоти. З кожним роком ця цифра стає більшою. В середньому в Україні щорічно реєструється близько 1,5 млн випадків захворювань очей, з яких близько 20 % випадків – в педіатрії. Особлива тенденція зростання кількості людей з порушенням зору відмічається від моменту повномасштабного вторгнення. Порівнюючи данні захворюваності на очні патології від 2021 року, зафіксовано 17 478 особи, які мали порушення або втрату зору. У 2022 році кількість випадків збільшилася та становила вже 19 551 особу. За даними 2023 року, лише за 7 місяців було поставлено 19000 діагнозів лікарями – патологія або порушення очної системи. Люди можуть страждати від проблем із зором на будь-якому етапі свого життя. Найбільше вразливим населенням які страждають на патологію зорової функції відзначаються люди похилого віку – від 50 років, але відмічається тенденція зростання випадків погіршення зору у молоді, особливо в шкільному віці, з такою проблематикою як короткозорість чи далекозорість [24].

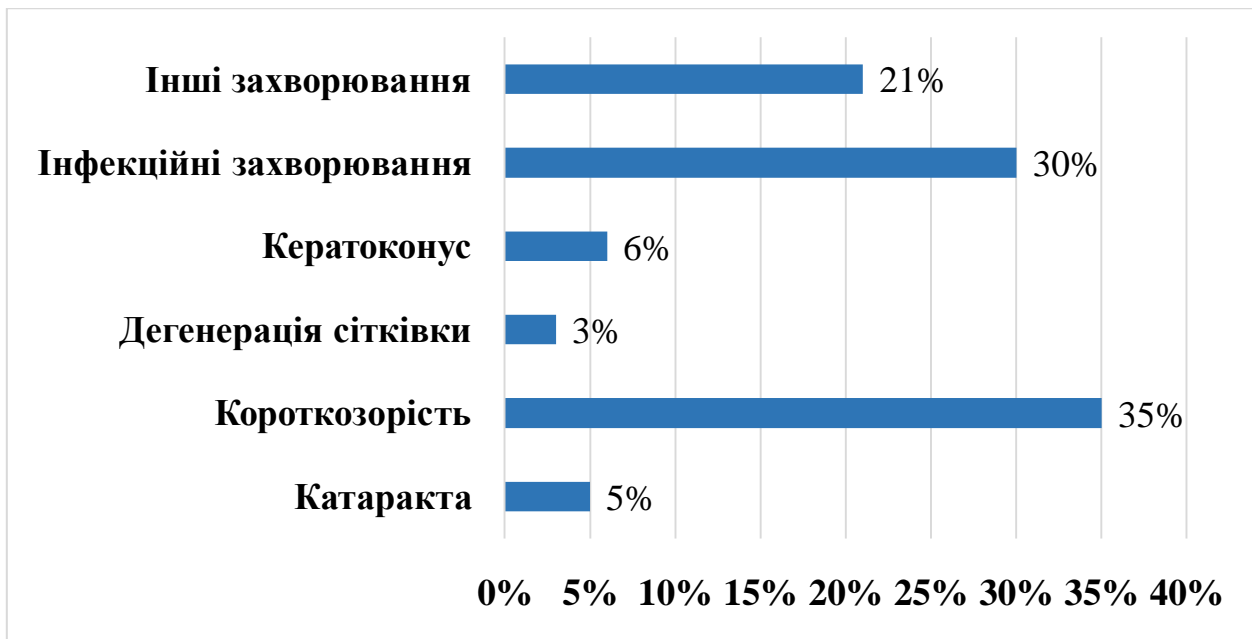


Рис. 1.1. Аналіз статистичних даних захворюваності населення України на очні патології станом на 01.01.2024 рік.

З вище наведеного графіку можна зробити висновок, що існує безліч захворювань очей. Деякі з них є вродженими, деякі зумовлені спадковістю, а деякі набуваються під впливом певних чинників. Перше місце за поширеністю займає короткозорість - 12 млн випадків серед населення України, друге місце - інфекційні захворювання, 1,8 млн випадків. Очні інфекції – це група очних захворювань, що викликаються різними мікроорганізмами: вірусами, грибами, бактеріями та рідше найпростішими. Очні інфекції можуть вражати різні частини ока, включаючи повіки, кон'юнктиву (прозору оболонку, що покриває білу частину ока), рогівку (прозорий зовнішній шар ока) і внутрішні структури, такі як райдужна оболонка і сітківка. Станом на 01.01 2024 рік було зареєстровано 1 млн 234 тис. 567 випадків інфекційних захворювань ока на території України.

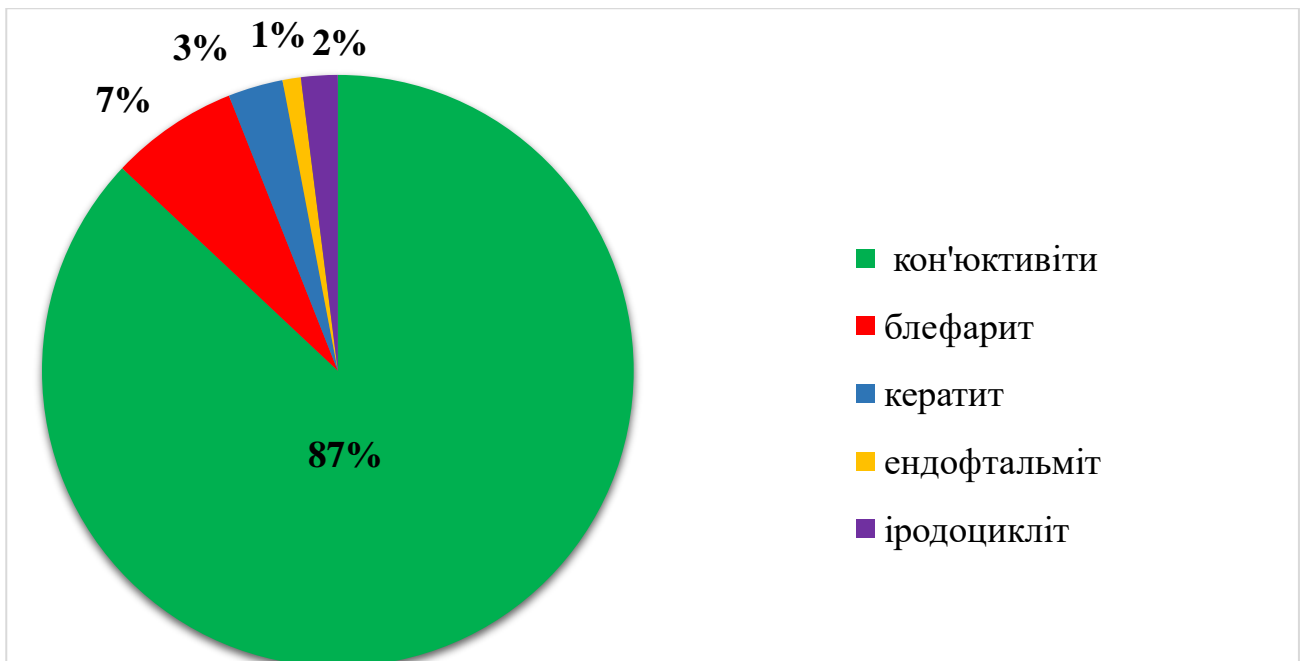


Рис. 1.2. Аналіз статистичних даних захворюваності на очні інфекції населення України станом на 01.01. 2024 рік.

З проведеного аналізу, можна зробити висновок, що найбільш поширеним інфекційним захворюванням очей є кон'юктивіт – 87% випадків, наступним місцем за поширеністю займає запальний процес, що виникає у верхній чи нижній повіці – блефарит (7%), далі йде кератит, ендодфальміт та іридоцикліт (3%, 1% та 2% займають відповідно).

За даними Державної служби статистики України станом на 01.01. 2024 рік в Україні було зареєстровано 1,2 млн. випадків кон'юктивіту (процес запалення слизових оболонок очей). Очевидно, що це захворювання поширюється через прямий контакт з інфікованими людьми, зараженими предметами або повітряно-крапельним шляхом. Інфекції ока вимагають негайного та кваліфікованого лікування. Сучасні лікарські засоби для лікування інфекційних захворювань характеризуються протизапальними, антибактеріальними та противірусними властивостями.

## **1.2. Аналіз асортименту офтальмологічних лікарських засобів представлених на ринку України.**

Офтальмологічні лікарські засоби (ОЛЗ) – це лікарські препарати, що використовуються для лікування та профілактики захворювань очей. Ці засоби

використовуються для лікування різноманітних захворювань ока, від інфекцій до хронічних захворювань, а також для зниження ризику ускладнень і покращення зору.

Задоволення потреб ефективного та доступного офтальмологічного обслуговування є ключовим елементом функціонування національних систем медичної допомоги та покращення першої медичної допомоги. Ринок ОЛЗ в Україні є динамічним та постійно зростаючим. Це пов'язано з низкою факторів, таких як:

- збільшення вікових групи населення, схильних до офтальмологічних захворювань;
- збільшення поширеності захворюваності на цукровий діабет, артеріальної гіпертензії та інші системних захворювань, що можуть призвести до офтальмологічних ускладнень;
- підвищення рівня життя та доступності офтальмологічної допомоги.

За результатами аналізу фармацевтичного ринку офтальмологічних лікарських засобів встановлено, що станом 01.01.2024 рік в Державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано 339 торгових найменувань офтальмологічних лікарських засобів.

Офтальмологічні лікарські засоби мають специфічні характеристики, тому серед інших лікарських форм, їх можна виділити в особливу групу.

Очі – найчутливіший і найважливіший орган серед інших органів чуття. Близько 90% інформації людина отримує за допомогою органів зору, Враховуються механізми всмоктування, розподілу лікарських препаратів, взаємодія активних речовин з тканинами та рідинами ока, враховуються висока чутливість та вразливість слизової ока.

Офтальмологічні лікарські засоби – це лікарські засоби, що наносяться на око або навколишні тканини. Лікарські засоби для введення в очі мають багато форм, включаючи розчини, суспензії, гелі та мазі, і їх можна використовувати для доставки активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) на поверхню ока,

всередину ока, поруч із оком, або їх можна використовувати з офтальмологічним пристроєм.

До виробництва офтальмологічних лікарських засобів є ряд вимог, адже людське око не схоже на жоден інший орган в організмі, воно має унікальну будову зі складною анатомією, покликаною захищати його від пошкоджень. Будь-який лікарський засіб, що вводиться безпосередньо в око, повинен мати можливість оминати численні шари поверхні ока, щоб виконати свою роботу. Іншими словами, око спеціально розроблене – анатомічно і хімічно – для того, щоб запобігти проникненню сторонніх речовин. Це створює проблему низької біодоступності багатьох ліків. Важливо, щоб офтальмологічні препарати були стерильними, оскільки вони безпосередньо контактують з рогівкою та прекорнеальною тканиною. Ці тканини можуть поглинати бактерії та інші забруднення, що може становити серйозний ризик для здоров'я. Для покращення біодоступності офтальмологічні препарати повинні мати певну в'язкість, яка дозволяє їм залишатися в контакті з рогівкою тривалий час. Це досягається додаванням гідрофільних полімерів з високою молекулярною масою, оскільки вони не дифундують через біологічні мембрани. ОЛЗ повинні мати рівень рН, що дорівнює або максимально наближений до слізної рідини. Більшість препаратів нестабільні при такому рівні рН, тому необхідно додавати буфер, але це теж потрібно ретельно продумати, оскільки доданий буфер також може спричинити хімічну нестабільність [2].

Існує ряд офтальмологічних препаратів, доступних у вільному продажу для загального продажу, більшість з яких пропонує лікування сухості очей або почервоніння. Рецептурні офтальмологічні препарати вирішують широкий спектр проблем, від глаукоми до бактеріальних або вірусних інфекцій.

Найбільш поширеними офтальмологічними лікарськими засобами є:

- очні краплі – це найбільш загальний та зручний спосіб застосування ЛЗ для лікування різних очних захворювань, таких як кон'юнктивіт, кератит, глаукома, синдром сухого ока та інші. Очні краплі можуть містити антибіотики, антигістамінні компоненти, зволожуючі речовини, антиоксиданти та інші

активні складові, спрямовані на полегшення симптомів та поліпшення здоров'я очей;

- ЛЗ м'якої форми випуску (мазі, креми, гелі) – це густіші форми ЛЗ, які застосовуються на поверхню очей або закладання за повіку для лікування інфекцій, запалення або сухості очей. ЛЗ м'якої форми випуску є ефективними для використання в нічний час, оскільки вони довше залишаються на очах та забезпечують постійний ефект зволоження та захисту;

- розчини для контактних лінз – ці розчини використовуються для очищення, дезінфекції, зберігання та зволоження контактних лінз. Вони допомагають утримувати лінзи в чистоті, запобігають бактеріальним інфекціям та ірритації, а також забезпечують комфорт при використанні лінз;

Ці лікарські засоби є найбільш поширеними формами очних лікарських засобів і використовуються для лікування широкого спектру очних захворювань та забезпечення комфорту та здоров'я очей.

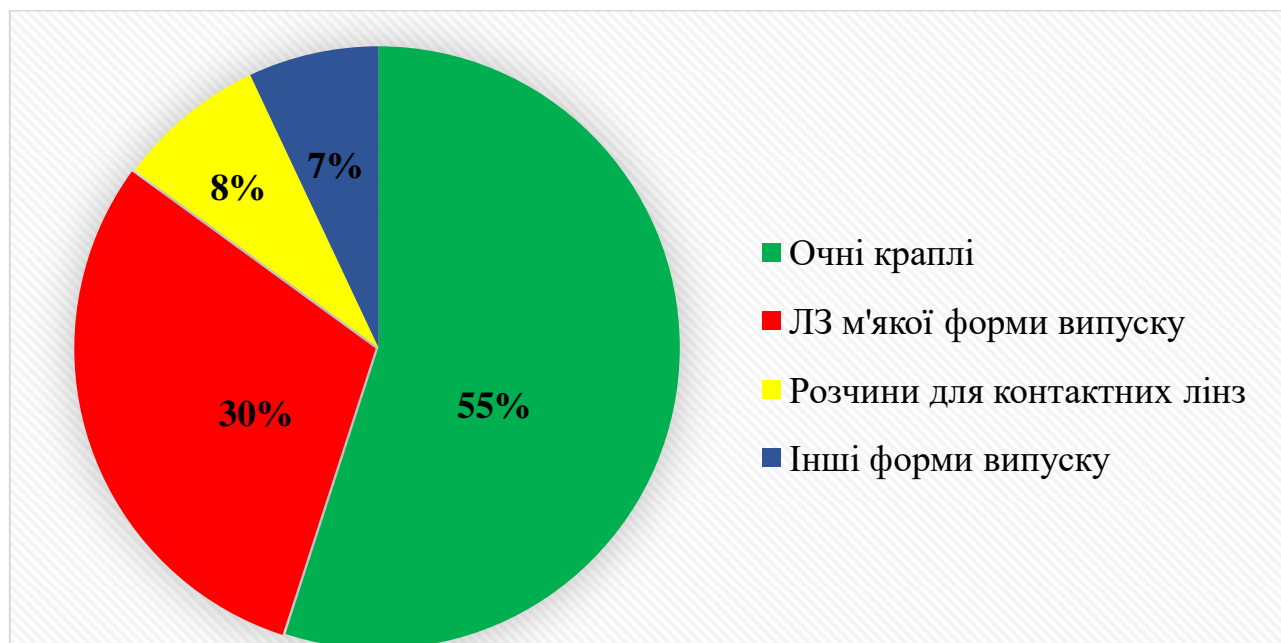


Рис. 1.3. Аналіз фармацевтичного ринку офтальмологічних лікарських засобів зареєстрованих в Україні.

Отже, за результатами аналізу офтальмологічних лікарських засобів за формою випуску встановлено, що очні краплі займають – 55% асортименту, лікарські засоби м'якої форми випуску складають – 30%, розчини для

контактних лінз – 8%, інші форми випуску – 7%. Очні краплі традиційно домінують на ринку офтальмологічних засобів, що використовуються для лікування широкого спектру проблем, включаючи сухі очі, запалення, алергічні реакції, інфекції та інші захворювання очей. Багато з них доступні без рецепту лікаря, але в деяких випадках потрібно консультуватися з лікарем перед їх використанням, особливо якщо є серйозні проблеми зі здоров'ям очей або якщо виникають побічні ефекти. Такі краплі можуть містити різні активні речовини, такі як антибіотики, протизапальні речовини, антигістаміни та інші компоненти, спрямовані на лікування конкретних проблем.

Станом на 01.01.2024 рік на ринку офтальмологічних лікарських засобів переважають імпорتنі лікарські засоби – 73%, а вітчизняні займають усього – 27%. Це означає, що Україна залежить від імпорту більшості офтальмологічних лікарських засобів. Найбільшу частку імпорتنих ОЛЗ займають препарати з таких країн, як: Німеччина, Франція, Італія, Швейцарія, США.

Існує ряд причин чому в Україні поширений імпорт ОЛЗ:

- в Україні на даний час не існує достатньо потужних фармацевтичних компаній, які могли б виробляти офтальмологічні лікарські засоби в повному обсязі. Більшість вітчизняних виробників орієнтується на випуску генеричних препаратів, а не на розробку нових оригінальних ліків.

- розробка та виробництво офтальмологічних лікарських засобів є дуже дорогим процесом – ця причина не завжди дає змогу українським компаніям інвестувати в цю сферу діяльності.

- українські виробники офтальмологічних лікарських засобів змушені імпортувати більшість сировини та субстанцій, це робить вітчизняну продукцію менш конкурентноспроможною.

- в Україні спостерігається низький рівень інновацій у фармацевтичній галузі, це призводить до того, що українські виробники не можуть конкурувати з імпортними компаніями, які постійно розробляють нові та більш ефективні офтальмологічні лікарські засоби.



Імпортні засоби мають широкий асортимент, високу якість та інноваційні розробки, що робить їх привабливими для споживачів та фахівців у галузі офтальмології. Це призводить до таких проблем, що імпортні лікарські засоби, як правило, дорожчі за вітчизняні, а це у свою чергу робить офтальмологічну допомогу недоступною для багатьох. Однак важливо підтримувати розвиток вітчизняних виробників лікарських засобів, щоб створювати конкурентоспроможні продукти, а також сприяти місцевому економічному розвитку та інноваціям. Державна політика України повинна бути спрямована на розвиток вітчизняного виробництва – це допоможе українським компаніям розробляти нові та більш ефективні офтальмологічні лікарські засоби.

### **1.3. Аналіз зареєстрованих м'яких офтальмологічних форм на ринку України, дослідження їх складу та типу мазевих основ.**

М'які офтальмологічні форми, такі як мазі та гелі, грають важливу роль у лікуванні та захисті зору. Ринок цих продуктів постійно зростає, відображаючи зростаючий попит на них.

Ринок офтальмологічних форм постійно змінюється з використанням новітніх технологій. Однією з ключових тенденцій є розвиток персоналізованих підходів до лікування, включаючи індивідуалізовані формули мазей та гелів, які враховують особливості конкретного пацієнта. Проте з появою нових продуктів та брендів на ринку спостерігається зростаюча конкуренція. Виробники змушені працювати над покращенням якості своїх продуктів та розробляти ефективні стратегії маркетингу для залучення клієнтів.

У цілому, ринок м'яких офтальмологічних форм продовжує розвиватися, пропонуючи нові можливості для поліпшення зорового здоров'я та задоволення ростучих потреб споживачів. Інновації, індивідуалізація та високі стандарти якості визначають напрямки розвитку цього ринку у майбутньому.

За визначенням ДФУ, очні м'які лікарські засоби – однорідні мазі, креми або гелі, призначені для нанесення на очне яблуко або кон'юктиву, що містять одну або декілька діючих речовин, розчинених або диспергованих у відповідній основі, яка не повинна подразнювати кон'юктиву [13].

Очні мазі мають відповідати таким критеріям якості:

1. стерильність: задля уникнення інфекційних ускладнень при застосуванні на очі;
2. відсутність подразнювальної дії: мазі не повинні викликати подразнення або дискомфорту при контакті з очима;
3. необхідна терапевтична дія: повинні мати відповідний склад та концентрацію активних компонентів для досягнення очікуваного терапевтичного ефекту;
4. стабільність: мають бути стабільними з точки зору фізичних та хімічних властивостей протягом всього терміну придатності;
5. хороший контакт з оком і відсутність злипання повік: мазі мають забезпечувати добрий контакт з поверхнею очей і уникати злипання повік після застосування;
6. рН, що відповідає рН слізної рідини: рН мазі повинен відповідати рівню рН слізної рідини, щоб уникнути подразнення та забезпечити оптимальну толерантність очей до лікарського засобу.

Станом на 01.01.2024 рік за даними Державного реєстру лікарських засобів, було встановлено, що на фармацевтичному ринку офтальмологічних лікарських засобів зареєстровано 21 торгове найменування лікарських засобів м'якої форми випуску, з яких 76% виробляються у вигляді мазей, а 24% – гелів. Це вказує на те, що мазі є більш поширеним видом м'якої форми лікарських засобів серед тих, які зареєстровані у Державному реєстрі. Гелі, хоч і менш представлені в цьому реєстрі, також є значною частиною асортименту м'яких лікарських засобів.

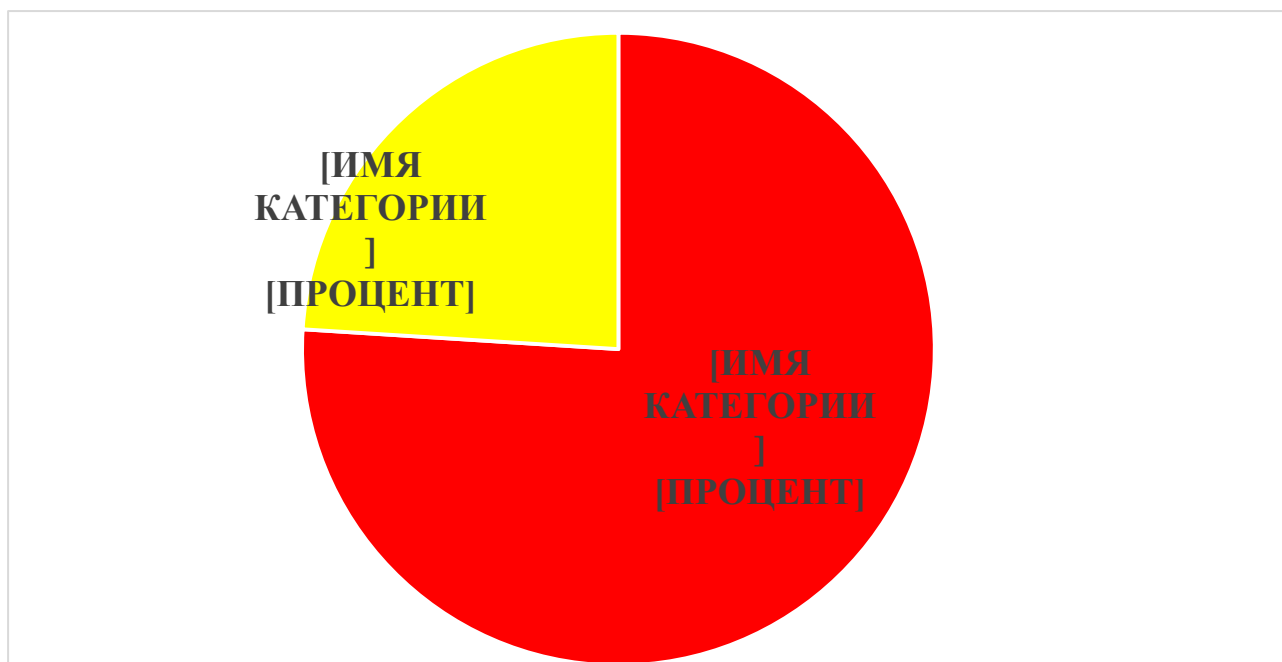


Рис. 1.4. Дослідження асортименту офтальмологічних лікарських засобів за формою випуску.

У рецептурах мазей та гелів використовуються різноманітні лікарські речовини як за їх фармакологічною дією, так і за фізичними властивостями чи агрегатними станами.

Серед них можна виділити такі основні класи речовин:

- Антибіотики – речовини, що мають здатність знищувати або гальмувати ріст бактерій. Вони використовуються для лікування бактеріальних інфекцій очей.
- Сульфаніламідни – група препаратів, які мають антибактеріальну дію і використовуються для лікування інфекцій.
- Кортикостероїди – препарати, які мають протизапальну дію і використовуються для лікування запалення та алергічних реакцій в очах.
- Антисептики – засоби, які застосовуються для знищення або інгібування росту мікроорганізмів на шкірі, слизових оболонках та інших поверхнях.

- Місцеві анестетики – препарати, що забезпечують місцеве знеболення, використовуються для зменшення болю при різних процедурах та операціях на очах.

- Вітаміни – поживні речовини, які можуть бути включені до мазей для підтримки здоров'я очей.

- Ферменти – біологічні каталізатори, які можуть використовуватися для підтримки процесів регенерації в очах.

- Антигістамінні речовини – препарати, що використовуються для лікування алергічних реакцій та зменшення залозистості.

- Субстанції природного походження – речовини, які мають природне походження і можуть мати різноманітний фармакологічний ефект, такий як заспокійливий, протизапальний або антисептичний.

Різноманітні лікарські речовини використовуються для створення ЛЗ, які мають різні терапевтичні властивості та призначені для лікування широкого спектру очних захворювань і станів. Наведені речовини служать різним терапевтичним цілям і підбираються залежно від призначення очної мазі чи гелю.

Очна мазь – це напівтвердий, жирний або кремоподібний місцевий засіб для лікування певних станів очей, легких або важких. Очні мазі часто рекомендують при очних інфекціях, сухості очей і блефариті (запаленні повік), серед багатьох інших проблем з оком. Тепло людського тіла змушує їх танути.

Офтальмологічні мазі в основному є безводними і містять мінеральне масло та білий вазелін як базові інгредієнти, пропорції яких можна змінювати для регулювання консистенції та температури плавлення. Варіабельність дозування більша, ніж у розчинів (хоча, ймовірно, не більша, ніж у суспензій). Мазі будуть заважати зору, і їх застосування зазвичай обмежується нанесенням перед сном. Вони залишаються популярними як дитяча лікарська форма та для післяопераційного застосування. Безводність основи дозволяє використовувати її як носій для чутливих до вологи препаратів.

У виробництві стерильних мазей, призначених для лікування очних захворювань, важливо забезпечити безпечність і ефективність використання лікарських засобів. Основним компонентом мазі, що визначає її масу є мазева основа. За вимогами статті «Очні лікарські засоби» ДФУ, стандарту «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек», в якості стерильної маzewої основи використовують 10 частин ланоліну безводного і 90 частин вазеліну, що не містить відновлювальних властивостей [32]. Така комбінація дозволяє отримати мазеву основу з оптимальними властивостями для застосування в офтальмологічних препаратах:

1. Ланолін безводний – компонент є м'якою жирною речовиною, яка володіє властивостями, які здатні зволожувати і пом'якшувати шкіру. Ланолін також може захищати шкіру від зовнішніх впливів і поліпшувати зволоження.

2. Вазелін без відновлювальних властивостей – створює захисну бар'єрну плівку на шкірі, яка допомагає утримувати вологу і захищає шкіру від зовнішніх подразнень.

Комбінація ланоліну і вазеліну вибрана через їхню відмінну толерантність до шкіри, що є важливим для застосування на ніжній області навколо очей. Також, важливо зазначити, що використання стерильної маzewої основи забезпечує високий стандарт гігієни та безпеки при виготовленні мазей для очей.

Офтальмологічні лікарські засоби виготовляються з використанням мазевих основ, спеціально розроблених для того, щоб бути безпечними і сумісними з ніжними тканинами ока. Важливо зазначити, що вибір відповідної маzewої основи залежить від таких факторів, як бажана в'язкість, очна сумісність, стабільність рецептури та специфічні вимоги до активних інгредієнтів. Крім того, офтальмологічні мазі повинні відповідати суворим регуляторним стандартам, щоб гарантувати безпеку та ефективність при застосуванні в очах.

Дослідження встановило, що офтальмологічні лікарські засоби виготовляються на різних мазевих основах (гідрофільних, гідрофобних та

емульсійних мазевих основах), серед яких переважають гідрофобні – 57%, гідрофільні займають – 24%, найменше припадає виробництво лікарських засобів на емульсійних основах – 19%. Дані показують перевагу використання гідрофобних основ для виробництва офтальмологічних лікарських засобів. Гідрофільні та емульсійні основи також використовуються, але у меншій кількості виробництва, через можливість проявляти подразнювальні властивості та затуманення зору.



Рис.1.4. Аналіз складу офтальмологічних лікарських засобів м'якої форми випуску.

#### **1.4. Аналіз рецептури офтальмологічних лікарських засобів екстемпорального виготовлення.**

Відповідно до Європейської фармакопеї екстемпоральні препарати – це фармацевтичні препарати, індивідуально виготовлені для конкретного пацієнта чи групи пацієнтів, які постачаються після приготування [3].

Екстемпоральні лікарські засоби включають не лише індивідуально виготовлені препарати на замовлення, а також ліки, що виготовляються про запас за часто повторюваними рецептами, авторськими рецептами та патентованими лікарськими засобами. Ці категорії екстемпоральних лікарських засобів покривають широкий спектр потреб населення і дозволяють забезпечити індивідуальне та доступне лікування для пацієнтів. Однією з

основних причин призначення екстемпоральних препаратів є відсутність відповідних лікарських форм лікарських засобів промислового виробництва. Однак екстемпоральні лікарські засоби є продукцією високого ризику, що супроводжується сумнівами щодо їх безпечності, точності, терміну придатності та якості, оскільки порівняно з лікарськими засобами промислового виробництва вони не підлягають такому суворому контролю якості.

В останні роки в Україні спостерігається тенденція до зменшення виробництва ліків шляхом екстемпоральної рецептури, тобто індивідуального виготовлення лікарських засобів в аптечних умовах за рецептом лікаря. Ця ситуація виникає з кількох причин, включаючи низьку прибутковість такого виробництва, обмежений доступ до сировини, відсутність кваліфікованих фахівців з досвідом, особливо у віддалених районах, а також вплив інтересів промислових виробників ліків. Проте екстемпоральне виробництво може бути корисним для вирішення різних проблем, таких як:

- ведення лікування у педіатрії та геріатрії;
- унікальні потреби людей з індивідуальною непереносимістю складових ліків;
- лікування хворих з алергічними або дерматовенерологічними захворюваннями;
- забезпечення доступу до ліків для людей з обмеженими фінансовими можливостями;
- визначення індивідуальної дози для кожного пацієнта;
- надання медичної допомоги у сільських районах;
- підтримка ветеринарної медицини та інше.

Таким чином, екстемпоральне виробництво може бути важливим інструментом для забезпечення якісного та індивідуалізованого лікування.

За даними Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками станом на 01.01.2024 рік на території України функціонує 10 530 аптек, але екстемпоральним виготовленням займається менше 5 % закладів. Це

вказує на те, що екстемпоральне виробництво є менш поширеною практикою серед аптек України. І хоча цей процес може мати значний потенціал у покращенні доступності та індивідуалізації лікування, багато аптек обмежуються продажем готових лікарських засобів без здійснення екстемпорального виробництва через високі витрати на обладнання, кваліфікацію персоналу та інші фактори.

За таких обставин, можливо, важливо розвивати програми підтримки та стимулювання аптек для зайняття екстемпоральним виробництвом, щоб забезпечити більш широкий доступ до індивідуалізованого лікування та зробити його більш доступним для пацієнтів. Серед широкого асортименту лікарських засобів, що використовуються сучасною медициною, м'які лікарські засоби займають особливе положення. Незважаючи на наявність великої кількості найменувань м'яких лікарських форм промислового виробництва, зберігається екстемпоральна рецептура лініментів, мазей, паст. М'які лікарські засоби екстемпорального виготовлення займають 25-50% від рецептури, широко використовуються в терапії дерматологічних захворювань, а також часто застосовуються в оториноларингології, офтальмології, гінекології, хірургії та інших галузях медицини.

При аналізі асортименту офтальмологічних лікарських засобів установлено, що вироблені засоби використовуються для профілактики, діагностики та лікування офтальмологічних захворювань: кон'юнктивіту, блефариту, кератиту, глаукоми, катаракти, трахоми. Визначено, що до складу більшості лікарських засобів екстемпорального виготовлення входять холінолітики, холіноміметики, адреноміметики, антибіотики, антигістамінні, місцевоанестезуючі, сульфаніламідні та протизапальні препарати.

Доведено, що асортимент офтальмологічних лікарських засобів аптек, що мають власне виробництво, представлений переважно у вигляді рідких форм – очні краплі та примочки займають близько 50 %, а мазі – лише 10 %.

Сучасна фармацевтична галузь характеризується відродженням екстемпорального виготовлення ліків у мережах аптек. Ці аптеки мають добре



налагоджені ланцюжки постачання та фінансові можливості для закупівлі потрібної сировини та обладнання. Крім того, вони надають онлайн-платформи, де клієнти можуть замовити продукцію не виходячи з дому, а також отримати консультації та інші послуги, включаючи допомогу у розшифровці складних рецептів за допомогою мобільних додатків, таких як «Viber», «Telegram» тощо.

### **Висновки до I розділу.**

1) Інфекції та захворювання очей можуть бути спричинені різними факторами, такими як бактерії, віруси, грибки, алергени, травми, а також механічними або хімічними подразниками.

2) Попередження інфекцій та захворювань очей може бути досягнуто за допомогою збереження гігієни очей та застосуванням ОЛЗ.

3) На основі проведеного аналізу було встановлено, що на ринку України представлений широкий спектр офтальмологічних лікарських засобів різних фармакологічних груп, форм випуску та цінових категорій. Частка вітчизняного виробництва залишається низькою, а більшість ОЛЗ – це імпорتنі препарати. Переважна кількість препаратів на українському ринку це – краплі.

4) Проведений аналіз асортименту офтальмологічних лікарських засобів, довів, що на фармацевтичному ринку зареєстровано 21 торгове найменування лікарських засобів м'якої форми випуску, серед асортименту домінують мазі – 76%, які виробляються на гідрофобних основах – 57%.

5) На основі проведеного аналізу асортименту офтальмологічних лікарських засобів виготовлених в умовах аптек доведено, що на території України функціонує менше 5% виробничих аптек, з яких одиниці займаються виробництвом офтальмологічних лікарських засобів.

6) Ситуація з екстемпоральним виготовленням ліків в Україні вказує на потребу у відновленні індивідуальних рецептур та розширенні асортименту лікарських та косметичних засобів, які створюються за індивідуальними прописами.



## Розділ II

# ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДОЛОГІЇ І МЕТОДІВ ДОСЛІДЖЕННЯ. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

### 2.1. Характеристика об'єктів та методів дослідження.

Під час розробки основи для офтальмологічної мазі екстемпорального виготовлення використовувалися такі об'єкти дослідження: емульгатор Т2, ланолін безводний, олія персикова, вазелін сорту для очних мазей та експериментальні зразки розробленої основи і офтальмологічної мазі.

**Емульгатор Т2:** це суміш складних неповних ефірів пальмітинової та стеаринової кислоти з полігліцеридами, які мають рослинне походження. Емульгатор визначає стабільність, однорідність, створює правильну консистенцію, забезпечує високу якість основи. Температура плавлення 50 - 60 °С.



Рис. 2.1. Емульгатор Т2

**Ланолін безводний:** густа маса коричнево-жовтого кольору, практично нерозчинний у воді. Температура плавлення 36 - 42 °С. Добре проникає в шкіру, має пом'якшувальну дію.



Рис. 2.2. Ланолін безводний.

**Олія персикова:** світло-жовта рідина, має зволожувальну, протизапальну пом'якшувальну й регенераційну дію. Олія одержана методом холодного пресування насіння. Містить вітаміни А, В, аскорбінову кислоту, мінерали, біофлавоноїди, жирні кислоти. Має пом'якшувальні, живильні властивості, прискорює відновлення шкіри.



Рис. 2.3. Олія персикова.

**Вазелін сорту для очних мазей:** маса білого кольору, без запаху, тягнеться нитками. Відрізняється від вазеліну звичайного якісними показниками та відсутністю відновних речовин.



Рис. 2.4. Вазелін сорту для очних мазей.

## **2.2 Загальна методологія дослідження.**

Під час дослідження мазей, за вимогами ДФУ видання 2, використовується широкий спектр методів аналізу для оцінки їх властивостей та якості. М'які лікарські засоби контролюються за різними показниками якості, такі як: опис, ідентифікація, кількісний вміст.

Тому умовно методи можна поділити на три основні категорії:

*Фізичні методи:*

- Візуальний огляд: використовується для оцінки зовнішнього вигляду мазі, включаючи її колір, однорідність, наявність сторонніх включень.
- Визначення густини: використовується для оцінки в'язкості мазі.
- Визначення рН: використовується для оцінки кислотності або лужності мазі.
- Визначення температури плавлення: використовується для оцінки температури, при якій мазь плавиться.
- Гранулометрія: використовується для визначення розміру частинок в мазі.

*Фізико-хімічні методи:*

- Хімічний аналіз: використовується для визначення складу мазі, включаючи активні інгредієнти, допоміжні речовини та домішки.
- Спектроскопія: використовується для ідентифікації та кількісного визначення компонентів мазі.
- Хроматографія: використовується для розділення та кількісного визначення компонентів мазі.
- Електрохімічні методи: використовуються для оцінки окисно-відновного потенціалу мазі та її здатності до електрохімічної взаємодії.

*Фармакотехнологічні методи:*

- Дослідження вивільнення лікарського засобу: використовується для оцінки швидкості та ступеня вивільнення активного інгредієнта з мазі.
- Дослідження проникнення лікарського засобу: використовується для оцінки здатності активного інгредієнта проникати через шкіру.
- Дослідження стійкості: використовується для оцінки стійкості мазі до фізичних, хімічних та біологічних факторів.
- Мікробіологічні дослідження: використовуються для оцінки мікробіологічної чистоти мазі.

### **Висновки до II розділу.**

- 1) Визначено об'єкти та методи дослідження.
- 2) Охарактеризовано об'єкти дослідження.
- 3) Обґрунтовано вибір методології, методів дослідження.
- 4) Проведено характеристику методів дослідження.

**Розділ III**  
**ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ УДОСКОНАЛЕННЯ ОСНОВИ ДЛЯ**  
**ОЧНОЇ МАЗІ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ЇЇ ТЕХНОЛОГІЧНИХ**  
**ВЛАСТИВОСТЕЙ**

**3.1. Дослідження з розробки основи для офтальмологічних засобів м'якої форми випуску.**

В межах наукової роботи, для експериментального дослідження з розробки стабільної основи для офтальмологічного лікарського засобу м'якої форми випуску, нами було виготовлено десять зразків лікарських засобів на різних мазевих основах: гідрофобних, гідрофільних та емульсійних о/в та в/о, які в подальшому досліджувалися. Під час їх виробництва використовувалися різні допоміжні речовини: емульгатор Т2, полісорбат 80, олія персикова, гліцерин, ланолін безводний, вазелін сорту для очних мазей в різних співвідношеннях.

Таблиця 3.1.

**Склад модельних зразків основи № 1, 3, 4, 5, 6**

<b>Компоненти основи</b>	<b>№ 1</b>	<b>№3</b>	<b>№4</b>	<b>№5</b>	<b>№6</b>
Емульгатору Т2	4,0	1,6	-	0,6	0,8
Олії персикової	2,0	2,0	-	5,0	5,8
Ланоліну безводного	6,0	1,96	10,0	2,0	2,4
Вазеліну	8,0	6,6	10,0	7,2	6,0
Полісорбат 80	-	7,84	-	1,2	1,4
Гліцерин	-	-	-	2,0	1,2

З огляду на результати фізичних та фармакологічних досліджень було обрано зразок № 2 – виготовлений на гідрофобній основі, що містив сплав:



емульгатор Т2, ланоліну безводного, олію персикову, вазелін сорту для очних мазей у співвідношенні 1:1:4:4.

Таблиця 3.2.

**Обраний склад основи**

<b>Компоненти основи</b>	<b>Склад 2</b>
Емульгатор Т2	1,96
Ланолін безводний	1,96
Олія персикова	7,84
Вазелін сорту для очних мазей	7,84



Рис. 3.1. Експериментальний зразок.

Модельний зразок був однорідним, пройшов візуальний метод контролю одразу після приготування, протягом 4 місяців зберігання та спостережень залишився стабільним, за умови зберігання в прохолодному, захищеному від світла місці.

**Дослідження термостабільності маzewої основи при зберіганні**

<b>Зразок №2</b>	
<b>Термін зберігання</b>	<b>Розшарування</b>
1 доба	розшарування не спостерігається
10 діб	розшарування не спостерігається
30 діб	розшарування не спостерігається
120 діб	розшарування не спостерігається

Експериментальний зразок основи готували сплавленням компонентів. У першу чергу зважували емульгатор Т2 та плавили, до отриманого розплаву додавали вазелін, що не містив відновлювальних властивостей та ланолін безводний, в порядку зменшення їх температури плавлення, в останню чергу додавали олію персикову і перемішували до однорідності (кімнатної температури).

### **3.2. Обґрунтування складу екстемпоральної офтальмологічної мазі та технології виготовлення на удосконаленій мазевій основі.**

На підставі проведеного дослідження з розробки оптимального складу та технології виготовлення основи для очних мазей, обрана основа була використана при розробці офтальмологічної мазі. В якості активного фармацевтичного інгредієнта був обраний водорозчинний поліфенольний препарат прополісу, який виявляє бактерицидну, бактеріостатичну, тонізуючу, болезаспокійливу дію.

**ТЕХНОЛОГІЧНА ІНСТРУКЦІЯ**  
**ПО ВИГОТОВЛЕННЮ В УМОВАХ АПТЕКИ М'ЯКОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**« Офтальмологічна мазь »**

Склад:

Прополісу - 0,4 мл

Емульгатора Т2 - 1,96

Ланоліну безводного – 1,96

Олії персикової – 7,84

Вазеліну – 7,84



Рис. 3.2. Готовий продукт.

Таблиця 3.4.

## ХАРАКТЕРИСТИКА СИРОВИНИ ТА МАТЕРІАЛІВ

1.	I. Сировина Водорозчинний поліфенольний препарат прополісу	АНД заводу виробника
2.	Емульгатор Т2	АНД заводу виробника
3.	Олія персикова	АНД заводу виробника
4.	Ланолін	АНД заводу виробника
5.	Вазелін	АНД заводу виробника
6.	II. Матеріали Скляна банка 20 г	ГОСТ 19808
7.	Мірний посуд, посуд для виготовлення мазей	ГОСТ 1770-74

Таблиця 3.5.

## ПЕРЕЛІК ОБЛАДНЯННЯ

№ п/п	Найменування обладнання
1.	Ступка, товкачик
2.	Мірні ємності 10 мл
3.	Ваги електронні AXIS BTU 2100D 4 клас точності

Таблиця 3.6.

## Специфікація

### Водорозчинний поліфенольний препарат прополісу

№ п/п	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю
1.	Опис	Жовто-коричнева рідина, із запахом польових квітів, гіркий на смак	Візуально
2.	Розчинність:	з лугом; з залізом III-хлоридом ціанідинова проба	ДФУ
3.	Відхилення	При масі 10-20 г відхилення складають +/- 8% від прописаної маси	Фізичний контроль
4.	Умови зберігання	В прохолодному захищеному від світла місці (12-15) або в хлодильнику (2-8)	
5.	Термін придатності	10 діб	

### ТЕХНОЛОГІЧНИЙ ПРОЦЕС І КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ.

Технологічний процес виготовлення складається з наступних стадій:

**ТС-1.** Підготовка виробництва.

**ТС-2.** Підготовка основи.

**ТС-3.** Підготовка АФІ.

**ТС-4.** Приготування мазі ( проміжний контроль).

**ТС-5.** Фасування, пакування, маркування.

**Готова продукція** (контроль готової продукції).

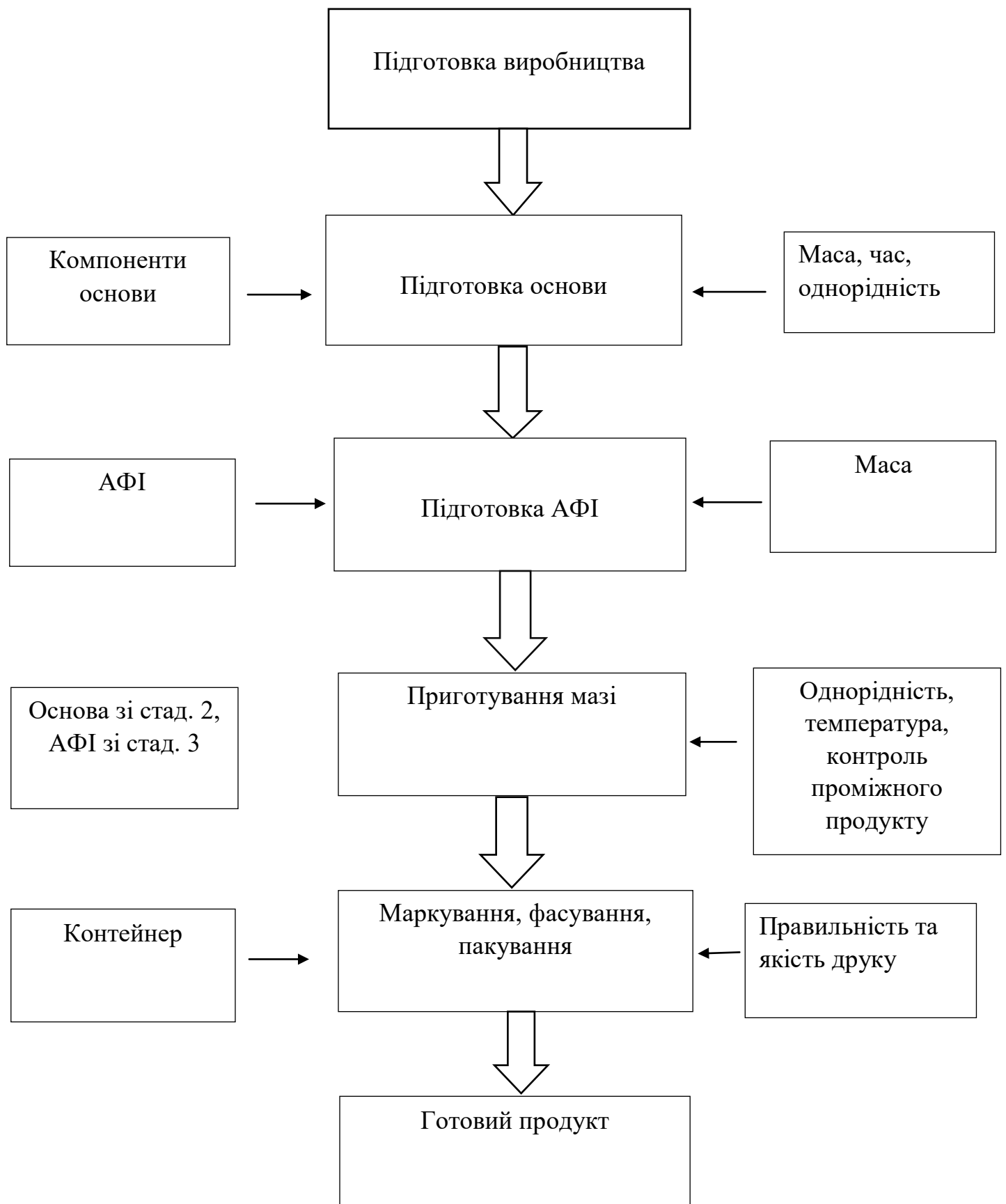


Рис. 3.3. Блок-схема виготовлення очної мазі.

### **ТС.1. Підготовка виробництва.**

Прибирання приміщення, підготовка персоналу, стерилізацію повітря проводять відповідно вимог діючих наказів МОЗ України ( № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів», №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків», №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках», СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. «Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптек»). При виготовленні лікарських засобів в умовах аптек слід керуватися Правилами по улаштуванню, експлуатації, техніці безпеки та виробничої санітарії при роботах в аптеці, затвердженими МОЗ України, типовими інструкціями по охороні праці для провізорів, фармацевтів та санітарок-мийниць.

- **Підготовка приміщень, устаткування.**
- **Підготовка персоналу.**
- **Підготовка повітря.**
- **Підготовка таропакувальних та допоміжних матеріалів.**

### **ТС-3. Підготовка основи.**

Субстанції повинні надійти у супроводі сертифікату якості виробника та висновку щодо якості, наданого уповноваженою лабораторією, та пройти вхідний контроль. Якість повинна відповідати вимогам АНД заводу-виробника.

### **ТС-4. Приготування мазі.**

Мазь готують шляхом сплавлення компонентів на водяній бані у фарфоровій чашці. У першу чергу відміряють 1,96 емульгатора Т2 та плавлять, до отриманого розплаву додають 1,96 ланоліну безводного та 7,84

вазеліну заемульгованим з 0,4 мл прополісу, в порядку зменшення їх температури плавлення, в останню чергу додають 7,84 мл олії персикової і перемішують до однорідності. Лікарський засіб контролюють на тотожність та кількісний вміст інгредієнтів.

#### **ТС-5. Фасування, пакування, маркування.**

При задовільному результаті аналізу лікарський засіб поміщають в скляні або пластикові контейнери темного кольору та закупорюють. Лікарський засіб рахують заброкованим при невідповідності його фізико-хімічним показникам. Контейнери з лікарським засобом оформляють етикетками, напис «Очна мазь» та попереджувальні написи: «Берегти від дітей», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці». Текст етикетки містить такі позначення та інформацію: емблема, назва та адреса суб'єкта господарювання; № аптеки, назва препарату українською та латинською мовами, склад препарату українською мовою, спосіб застосування, серія (цифра, що відповідає порядковому номеру за журналом лабораторно-фасувальних робіт), дата виготовлення, номер аналізу, умови зберігання, термін придатності, підписи осіб, що приготували лікарський засіб та перевірили.



### **Висновки до III розділу.**

- 1) Розроблено склад та технологію виготовлення основи для очних мазей.
- 2) Теоретично обґрунтовано та експериментально підтверджено доцільність використання складових компонентів основи для очних мазей.
- 3) Розроблено та описано технологію виготовлення очної мазі.

## ВИСНОВОК

- 1) Проаналізовано статистичні данні захворюваності населення України на очні патології.
- 2) Досліджено асортимент фармацевтичного ринку офтальмологічних лікарських засобів.
- 3) Вивчено склад м'яких лікарських засобів, що застосовуються в офтальмології.
- 4) Проаналізовано рецептуру м'яких лікарських засобів виготовлених в умовах аптек.
- 5) На підставі проведених досліджень розроблено оптимальний склад та технологію виготовлення основи для очних мазей, на обраній основі було розроблено офтальмологічний лікарський засіб м'якої форми випуску.

## Список використаних джерел

1. Blindness and vision impairment. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment> (дата звернення: 27.03.2024).
2. European Pharmacopoeia 9.5. Supplement. Council of Europe; Strasbourg, France: 2018. Pharmaceutical Preparations; pp. 5569–5571.
3. Logrippo S., Ricci G., Sestili M., Cespi M., Ferrara L., Palmieri G.F., Ganzetti R., Bonacucina G., Blasi P. Oral Drug Therapy in Elderly with Dysphagia: Between a Rock and a Hard Place! Clin. Interv. Aging. 2017;12:241–251. doi: 10.2147/CIA.S121905.
4. Ophthalmic Formulation Development: Inside Ophthalmic Preparation. URL: <https://ascendiapharma.com/newsroom/2022/07/28/ophthalmic-formulation-development> (дата звернення: 27.03.2024).
5. Prevalence, determinants, and characteristics of extemporaneous compounding in Jordanian pharmacies. URL: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-019-4684-y> (дата звернення: 27.03.2024).
6. Pylek kwiatowy obnoze pszczele w farmacji i medycynie. Teoria, technologia, zastosowanie lecznicze: monografia / A.I. Tichonow, K. Sodzawiczny, S.A. Tichonowa, T.G. Jarnych, L.I. Bondarczuk, A.M. Kotenko; pod red. A.I. Tichonowa. – Krakow: Apipol- Pharma, 2008. – 274 s.
7. Teoria i praktyka wytwarzania leczniczych preparatow propolisowych / A.I. Tichonow, T.G. Jarnych, W. P. Czernych, I.A. Zupaniec, S.A. Tichonowa; pod redakcja akademika A.I. Tichonowa. – Polska, Krakow, drukarnia “Marka”, 2006. – 274 s.
8. Zaid A.N., Al-Ramahi R., Shahed Q., Saleh B., Elaraj J. Determinants and Frequency of Pharmaceutical Compounding in Pharmacy Practice in Palestine. Int. J. Pharm. Pract. 2012;20:9–14. doi: 10.1111/j.2042-7174.2011.00157.x.

9. Аптечна технологія ліків. Модуль 2. Методичний посібник для викладачів. Змістовий модуль 2.2: Лікарські засоби, що потребують асептичних умов. Автори: проф. Гладішев В.В., доц. Пухальська І.О., доц. Литвиненко Т.М., ст. викл. Малецький М.М., ас. Лисянська Г.П., ас. Романіна Д.М. - Запоріжжя, 2014.- 73 с.
10. Бреус А., Глущенко О., Полова Ж. Обґрунтування складу основи для офтальмологічних лікарських засобів м'якої форми випуску. Матеріали *XXVIII Конгресу студентів та молодих учених «Майбутнє за наукою», присвяченого 170-літтю з дня народження І.Я. Горбачевського*. Тернопіль: Укрмедкнига, 2024. С. 185
11. Бреус А.Ю., Глущенко О.М., Полова Ж.М. Аналіз асортименту офтальмологічних лікарських засобів м'якої форми випуску. Матеріали III міжнародної науково-практичної конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології, присвяченої 100-річчю з дня народження Д.П. Сала», м. Харків, 24 листопада 2023 року, Х.: Вид-во НФаУ, 2023, С. 241-243.
12. Бреус А.Ю., Глущенко О.М., Полова Ж.М. Аналіз рецептури офтальмологічних лікарських засобів екстемпорального виготовлення. Науково-практичній конференції з міжнародною участю «*Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку*», 19-20 грудня (Київ, 2023). Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. С. 317-318.
13. Бріль У.В. Стан та перспективи розвитку екстемпоральної рецептури в Україні (дипломна робота]. Тернопіль: ТДМУ;2010.76 с.
14. Глущенко О.М., Полова Ж.М. Аналіз м'яких лікарських засобів, що сприяють загоєнню ран. *Фармацевтичний часопис*. 2019;4:51-56.
15. Данькевич О.С., Орловецька Н.Ф. М'які лікарські засоби в сучасній рецептурі аптек. *Український журнал клінічної та лабораторної медицини*. 2017;12(2):75-81.

16. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–ге вид. Доповнення 1. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. 360 с.
17. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–ге вид. Доповнення 2. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. 336 с.
18. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–ге вид. Доповнення 3. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. 416 с.
19. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–ге вид. Доповнення 4. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.
20. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–ге вид. Доповнення 5. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. 424 с.
21. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–ге вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
22. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–ге вид. Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.

23. Державна Фармакопея України: в 3 т. 2-е вид. Т. 1. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; 2015. 1128 с.
24. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> (дата звернення 27.03.2024).
25. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закладів / авт.- укладачі І. М. Перцев та ін. Харків : Золоті сторінки, 2010. 598 с.
26. Екстемпоральне виготовлення лікарських засобів в Україні: сучасний стан та перспективи [Електронний ресурс] / Режим доступу:<http://amm.net.ua/ekstemporalne-vigotovlennya-likiv.html> (дата звернення: 27.03.2024).
27. Екстемпоральне виготовлення ліків: аналіз, проблеми, необхідність / М. Л. Сятиня, В. П. Попович, О. М. Глущенко, Н. Г. Коновалова // Фармація України. Т. 2. Актуальні проблеми сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури.- 2015.-402 с.
28. Екстемпоральне виготовлення ліків: традиції і проблемні аспекти / О. Заліська, Б. Парновський, Н. Бик, І. Худз'як // Щотижневик Аптека. – 2014. – No 22 (943). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/293675>. (дата звернення: 27.03.2024).
29. Закон України від 04.04.96 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», URL: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
30. Заліська О, Парновський Б, Бик Н, Худз'як І. Екстемпоральне виготовлення ліків: традиції і проблемні аспекти [Електронний ресурс]. Щотижневик Аптека. 2014:22(943). [цитовано 2021 Бер. 121. Режим доступу до ресурсу: <http://www.apteka.ua/article/293675> (дата звернення: 27.03.2024)
31. Компендіум [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу: <http://compendium.com.ua/>. (дата звернення 27.03.2024)

32. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text> (дата звернення: 27.03.2024)
33. Офтальмологічна допомога в Україні за 2005-2019 роки. Аналітично-статистичний довідник / М. В. Голубчиков, С. О. Риков, О. П. Вітовська [та ін.]. Київ, 2020. 250 с.
34. Офтальмологія. Практикум [Текст] : навч. посіб. для мед. ВНЗ IV рівня акредитації / Г. Д. Жабоедов, В. В. Кіреєв. - К. : Медицина, 2013. - 280 с.
35. ПРАКТИКУМ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ «ФАРМАЦІЯ» / За ред. Рубан О.А. - Х.: НФаУ, 2015. - 374 с.
36. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 // Офіційний вісник України від 2006. № 47.
37. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень: наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – 22 с.
38. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 // Офіційний вісник України від 23.11.2012 № 87.
39. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] - Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. - 632 с. : іл. - (Серія «Національний підручник»).
40. Сайт IQVIA Україна, 2023, URL: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.iqvia.com/uk-ua/locations/ukraine>.

41. Сайт КНП ЛОР «Львівський обласний інформаційно-аналітичний центр медичної статистики», 2024. URL: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://lvivphc.org.ua/health-care/articles/keeping\\_your\\_sight\\_well](https://lvivphc.org.ua/health-care/articles/keeping_your_sight_well) (дата звернення: 27.03.2024).
42. Самборський О. С. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном / О. С. Самборський // Фармацевтичний часопис.- 2018. № 1.- С. 102-114.
43. Самборський ОС. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном. Фармацевтичний часопис. 2018:1:102-112.
44. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.5 : 2015 // За ред. проф. О. І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 109 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
45. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. Настанова. «ВИМОГИ ДО ВИГОТОВЛЕННЯ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕК» / О.І. Тихонов, доктор фарм. наук, проф.; Т.Г. Ярних, доктор фарм. проф. (керівники розробки); м.Ф Пасічник, канд. фармацевт. наук; Н.Ф. Орловецька, канд. фармацевт. наук, доц.; Ю.М. Азаренко, канд. фармацевт. наук, доц.; Т.М. ШПАкіна, канд. фармацевт. Рухмакова, канд. фармацевт. наук, доц., м. Київ, 32 с.
46. Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. О. Тихонова, О. Г. Башура, О. С. Шпичак, Л. О. Бондаренко, П. С. Сирота, Б. Т. Кудрик, Р. І. Скрипник-Тихонов, Н. С. Богдан, С. Г. Бобро, Л. В. Коношевич, О. Є. Богуцька ; за ред. О. І. Тихонова. – Х., 2016. – 75 с.
47. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуешов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб. і доп. - Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. - Ч. 2. - 638 с. : іл.



## ДОДАТКИ

Бреус А.Ю., Глущенко О.М., Полова Ж.М. Аналіз асортименту офтальмологічних лікарських засобів м'якої форми випуску. Матеріали III міжнародної науково-практичної конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології, присвяченої 100-річчю з дня народження Д.П. Сала», м. Харків, 24 листопада 2023 року, Х.: Вид-во НФаУ, 2023, С. 241-243



Бреус А.Ю., Глущенко О.М., Полова Ж.М. Аналіз рецептури офтальмологічних лікарських засобів екстемпорального виготовлення. Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку», 19-20 грудня (Київ, 2023). Національний медичний університет імені О.О. Богомольця. С. 317-318.



Бреус А., Глущенко О., Полова Ж. Обґрунтування складу основи для офтальмологічних лікарських засобів м'якої форми випуску. Матеріали *XXVIII Конгресу студентів та молодих учених «Майбутнє за наукою», присвяченого 170-літтю з дня народження І.Я. Горбачевського*. Тернопіль: Укрмедкнига, 2024. С. 185

1) Бреус А., Глущенко О. Розробка складу та технології основи для очних мазей. Матеріали *SPRING SCIENTIFIC SESSION*. 2024, Kyiv. С. 104



## SUMMARY

**Breus Anna**

# IMPROVEMENT OF THE COMPOSITION AND TECHNOLOGY OF THE BASE FOR OPHTHALMIC OINTMENTS OF EXTEMPORANEOUS PRODUCTION

**The Department Of Pharmacy And Industrial Technology Of Drugs**

**Scientific supervisor:** Hlushchenko O.M.

**Keywords:** composition, technology, base for ophthalmic ointments, pharmaceutical development

**Introduction.** Eye diseases pose a significant challenge globally and in Ukraine. Factors such as gadget use, information technologies, and the prevalence of infectious diseases contribute to the rise of eye-related conditions. Semi-solid medications are incorporated into the treatment protocols for eye infections. The pharmaceutical market in Ukraine as of January 1, 2024, featured 339 registered medicinal products for ophthalmology, including twenty-one semi-solid dosage forms. Given the limited availability of these medications, the creation of new semi-solid dosage forms is an important scientific area.

**Materials and method.** The study focused on the base for ophthalmic ointments, utilizing literature review and physical-chemical methods.

**Results.** Extemporaneously produced semi-solid drugs, comprising 25-50% of the formulation, are extensively utilized in treating dermatological conditions and are common in various medical fields like otorhinolaryngology, gynecology, and surgery. Ointments typically combine active pharmaceutical ingredients with a substantial amount of ointment base. A sterile ointment base consisting of a blend of 10 parts lanolin anhydrous and 90 parts petroleum jelly is commonly used.

During the research, ten samples of ophthalmic ointment bases were developed, incorporating various excipients such as T2 emulsifier, polysorbate 20, 60, 80, peach oil, sunflower oil, olive oil, propylene glycol, paraffin, glycerin, anhydrous lanolin, and petroleum jelly in different ratios. The samples underwent visual inspection immediately after preparation.

Sample No. 2 was chosen based on its description, stability, and homogeneity. This sample was created on a hydrophobic base containing a blend of T2 emulsifier, anhydrous lanolin, peach oil, and petroleum jelly in a ratio of 1:1:4:4.

The manufacturing process of the ointment base involved stages such as production preparation, auxiliary material preparation, base formulation, and quality control of the final product.

**Conclusions.** Through the research, an optimal composition and manufacturing process for the ophthalmic ointment base were established. This selected base was utilized in development a semi-solid ophthalmic dosage form.