

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

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра аптечної та промислової технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА ВИПУСКНА РОБОТА

На тему: «Розробка технології швидкорозчинних гранул сорбційної дії»

Виконала: здобувачка вищої освіти 3 курсу, групи
118Б1Б

Напряму підготовки (спеціальності)

226 «Фармація»

Освітньої програми «Фармація»

Носик Анастасія Валеріївна

Науковий керівник: к. фарм. н, асистент Савченко Д.С.

Рецензент: к.мед.н., доцент Половинка В.А.

Київ-2023

ЗМІСТ

	стор.
ЗМІСТ.....	2
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ.....	3
ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1 ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ АНТАЦИДНИХ ЗАСОБІ.....	7
1.1 Класифікація препаратів сорбентів.....	8
1.2 Сорбційна активність сорбентів.....	10
1.3 Перепрати сорбентів на фармацевтичному ринку.....	13
Висновки розділу 1.....	15
РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	16
2.1 Гранулометричний аналіз.....	17
2.2 Вивчення насипної густини.....	18
2.3 Досладження розчинності зразків.....	19
2.4 Метрологічний контроль.....	20
Висновки розділу 2.....	21
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ.....	22
3.1 Вибір компактної лікарської форми.....	22
3.2 Розробка рецептури та технології гранул сорбента.....	26
3.3 Вибір геометричної форми гранул.....	30
3.4 Алгоритму виробництва вуглецевих сорбентів гранул.....	32
3.4.1 Допоміжні роботи.....	37
3.4.2 Технологічний процес.....	37
3.4.3 Підготовка грануляту до збереження та відпуску.....	46
Висновки розділу 3.....	47
ВИСНОВКИ.....	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	49
ДОДАТКИ.....	51

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

ДР	-	допоміжні роботи
ДФУ	-	Державна Фармакопея України
КЯ	-	контроль якості
ПСД	-	препарат сорбційної детоксикації
ТЛФ	-	тверда лікарська форма
ТП	-	технологічний процес
УМО	-	упаковка маркування оформлення
ШКТ	-	шлунково-кишковий тракт
АФІ	-	активний фармацевтичний інгредієнт
г	-	грам
об/хв.	-	оберти за хвилину

ВСТУП

Важко переоцінити вплив довкілля на здоров'я людини та благополуччя населення. Значна кількість факторів забруднення, з якою, щодня стикаються люди є шкідливими факторами, які згубно діють на організм, як у гострому так і хронічному аспектах. Однак не можна стверджувати про шкідливість лише зовнішніх факторів які сформовані екологією, не менш шкідливими можуть бути продукти харчування напої косметичні і гігієнічні засоби реагенти, що використовуються у побутовій хімії тощо. Одним із варіантів протидії таким токсичним для організму фактором є застосування засобів та заходів детоксикації. Мода на такі засоби поклала початок ентеросорбції. Її популярність пов'язана із бажанням здійснити так звану детоксикацію організму, при чому детоксикація може здійснюватися, як людині враженої різноманітними токсичними факторами коматаків наслідок популяризації людьми які не страждають від токсичного впливу довколишніх забруднювачів таких, як важкі метали, радіонуклеїди, аксенобіотики тощо. Дослідники вважають, що детоксикація яка буде проводитися Без застосування специфічних сорбційних компонентів може виявитися малоефективною, що може бути спричинено факторами передбачувати які неможливо тому, що вони можуть бути, як і екзо- так і ендотоксичними. [24,25]

Світова практика має різні способи вирішення питання детоксикації при отруєннях. Фактично їх можна розділити на фармацевтичні та медико-профілактичні пов'язані з рядом маніпуляцій по евакуації токсикантів з організму у природний спосіб. Маніпуляційні дії пов'язані найскоріше з використанням засобів по евакуації вмісту кишково-шлункового тракту шляхом промивань значними об'ємами води або специфічних розчинів. Цей спосіб дозволяє В значному об'ємі позбуватися від, щойно набутих токсинів, або токсинів які потрапили в організм нещодавно і не всмокталися чи не були абсорбовані тканинами. За умови коли необхідно здійснити більш глибоку детоксикацію можуть використовуватися апаратні методи очистки.

Провідним завданням фармацевтичної детоксикації є фіксація токсиканту та обмеження його активності до абсолютної. Ефективним протягом тривалого часу практики застосування фармацевтичної детоксикації є застосування сорбційної детоксикації.

Найчастіше сорбенти є твердими тілами, рідинами, або газами які можуть вибірково поглинати середовища пари або розчинені речовини. Фактично їх активність зводиться до фіксації окремих компонентів які можуть бути сорбовані поверхнею або всім об'ємом та забезпечення евакуації кишково-шлунковим трактом, чи у інший спосіб без наявності можливості руйнування комплексу, що був утворений із шкідливим компонентом. Найпопулярнішою сорбція терапія є при різних видах отруєнь, наприклад отруєння хімічними речовинами, ліками харчовими продуктами алкоголями та іншими. Особливістю сорбентів є те, що вони не накопичуються в організмі, а навіть при поєднанні декількох різних видів сорбентів не мають конкурентної активності. Тобто одночасно можна застосовувати декілька видів сорбентів при різних способах введення або навіть при однакових способах введення але з плином часу. Єдине чого треба уникати це використання значних кількостей сорбентів при умові використання неналежної кількості питної рідини, що має допомагати при забезпеченні евакуації пов'язаних із сорбентами компонентів.

Практиці саме терапії з метою детоксикації, найчастіше, пацієнти виходять із питання кошторису а також зручності застосування. Обидва фактори сприймаються, як важливі при відсутності гострого отруєння. Тому можуть вважатися умовно важливими але такими на які необхідно зважати при формуванні нового засобу для здійснення селекційної терапії.

Мета і завдання роботи. Метою нашої роботи була розробка обґрунтованої технології селекційного препарату у гранульованій формі зручній для застосування.

Досягнення поставленої мети здійснювалося шляхом вирішення наступних завдань:

- проведення моніторингу у галузі розробки сучасних сорбційних препаратів у вигляді твердих лікарських форм;
- здійснити обґрунтований вибір виду лікарської форми для препаратів вуглецевих сорбентів;
- скласти та обґрунтувати технологічну схему виготовлення секційного препарату у формі швидкорозчинних гранул.

Практичне значення даної роботи полягає у вирішенні питання розробки зручного у застосуванні швидкорозчинного формату сорбційного препарату застосування якого не потребувати специфічних умов і може забезпечити швидку сорбцію в екстремальних умовах.

Наукова новина даної розробки полягає у формуванні на основі відомих компонентів, при використанні сучасних технологій швидкорозчинного засобу детоксикації. За результатами проведених досліджень було опубліковані тези та взята участь у конференції з міжнародною участю, присвяченої 25-річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О.Богомольця «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку», 19-20 грудня 2023 року м. Київ та III міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології», присвячена 100-річчю з дня народження Д.П.Сала, 24 листопада 2023 р., Харків.

SUMMERY

It is difficult to overestimate the impact of the environment on human health and the well-being of the population. A significant number of pollution factors that people encounter on a daily basis are harmful factors that have a detrimental effect on the body, both in acute and chronic aspects. However, it is not possible to claim that only external factors formed by the environment are harmful, food products, drinks, cosmetic and hygiene products, reagents used in household chemicals, etc. can be no less harmful. One of the options for counteracting such factors toxic to the body is the use of detoxification products and measures. The fashion for such means marked the beginning of enterosorption. Its popularity is connected with the desire to carry out the so-called detoxification of the body, whereby detoxification can be carried out as a person affected by various toxic factors of komataks as a result of its popularization by people who do not suffer from the toxic effects of environmental pollutants such as heavy metals, radionuclides, axenobiotics, etc. Researchers believe that detoxification, which will be carried out without the use of specific sorption components, may be ineffective, which may be caused by factors that cannot be predicted because they can be both exo- and endotoxic.

The goal of our work was the development of a sound technology of a selection drug in a granular form that is convenient for use.

The goal was achieved by solving the following tasks: conducting monitoring in the field of development of modern sorption drugs in the form of solid dosage forms; make a justified choice of the type of dosage form for carbon sorbent preparations; draw up and substantiate the technological scheme for the production of a sectional preparation in the form of fast-dissolving granules.

A search for modern sorbents consisting of activated carbon was conducted and a wide nomenclature was found that did not include such a dosage form as granules. As a result of the conducted research, the choice of granules as a dosage form for the creation of carbon sorbent preparations was substantiated.

Conclusion: On the basis of the conducted experimental studies, a technology was developed for the serial production of carbon sorbents in the form of fast-dissolving granules, for which a technological block diagram was developed.

Keywords: sorbent, granules, production