

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

Кафедра аптечної та промислової технології ліків

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: Розробка технології пасти для лікування себореї в військово-польових
умовах

Виконала: здобувачка вищої освіти 3 курсу, групи 118Б1Б

Напряму підготовки (спеціальності)

226 «Фармація»

Освітньої програми «Фармація»

Дорошенко Олександра Петрівна

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

Рецензент: к.мед.н., доцент Шумейко О.В.

Київ 2023

ЗМІСТ

	стор.
ЗМІСТ.....	2
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	3
ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1 ВИКОРИСТАННЯ СУЧАСНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕБОРЕЇ.....	7
1.1 Проблематика захворюваності військовослужбовців на хвороби шкіри під час війни.....	7
1.2 Загальна характеристика себореї як дерматологічної проблеми сучасності.....	9
1.3 Етіологія і патогенез себореї	12
1.4 Методи лікування себорейного дерматиту.....	14
1.5 Аналіз ринку лікарських засобів для лікування себореї.....	17
Висновок до розділу 1.....	22
РОЗДІЛ 2 ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	24
2.1 Обґрунтування вибору пасти як лікарської форми.....	24
2.2 Характеристика активних фармацевтичних інгредієнтів і допоміжних речовин як об'єктів досліджень.....	25
Висновок до розділу 2.....	29
РОЗДІЛ 3 ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕБОРЕЇ.....	30
3.1 Обґрунтування вибору діючої речовини з протигрибковими властивостями для фармацевтичної розробки.....	30
3.2 Характеристика обраного складу лікарського засобу та допоміжних речовин.....	31
3.3 Опис технології виробництва лікарського засобу.....	33
3.4 Підбір технологічного обладнання.....	37
3.5 Розробка валідаційного мастер-плану.....	45
Висновки розділу 3.....	49
ВИСНОВКИ.....	50
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	51
ДОДАТКИ.....	56
SUMMARY.....	58

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ЗСУ -	Збройні сили України;
СД -	себорейний дерматит;
АТХ -	анатомно-терапевтично-хімічний;
АФІ -	активний фармацевтичний інгредієнт;
ВКЯ -	відділ контролю якості;
ДФУ -	Державна Фармакопея України;
ЄС -	Європейський Союз;
ЛЗ -	лікарський засіб;
ЛП -	лікарський препарат;
ДРЛЗ -	Державний реєстр лікарських засобів;
МЛФ -	м'яка лікарська форма;
НД	нормативна документація;
CAS -	Chemical Abstracts Service;
GMP -	Good manufacturing practice;
ІПС -	інформаційно-пошукова система;
МІК -	мінімальна інгібуюча концентрація;
МЛЗ -	м'які лікарські засоби

ВСТУП

Актуальність теми. Грибкові захворювання становлять значну загрозу для здоров'я та працездатності людей. В сучасних реаліях України ефективна профілактика та лікування захворювань у військовослужбовців є задачею національного рівня. Вирішення проблем, пов'язаних з поточними шляхами лікування, і зосередження на розробці вдосконалених лікарських засобів, має забезпечувати оптимальне здоров'я військовослужбовців, що зрештою сприятиме безпеці Збройних сил України та обороноздатності держави. [41]

Актуальність проблеми себорейного дерматиту полягає у багатогранності підходів до етіопатогенетичних факторів захворювання, серед яких можна виділити особливості реагування організму на рівні різних органів та систем, зокрема шлунково-кишкового тракту, нервової та ендокринної системи. При цьому у різних людей стресовий фактор може бути однаковим, але його відображення на рівні організму у вигляді того чи іншого захворювання може бути різним.

Себорейний дерматит (себорея) представляє собою поліморфне мультифакторне захворювання сальних залоз, що належить до особливої групи шкірних, психосоматичних дерматозів та має складний етіопатогенез, тому потребує сучасного комплексного підходу до терапії.

Розробка нових ефективних протигрибкових препаратів для лікування себорейного дерматиту з широким спектром дії можуть покращити результати лікування грибкових захворювань у військовослужбовців. Дослідженнями грибкових інфекцій, (а саме проблемою себорейного дерматиту) та засобами для їх лікування займалося чимало вітчизняних вчених, серед яких Баранова І.І., С.В. Заїка, Оксенюк О. Є. та багато інших. В той же час, нагальним є науково-практичний запит на проведення досліджень щодо розробки протигрибкових лікарських засобів, які є ефективними для застосування при лікуванні військовослужбовців у польових умовах, що зумовлює актуальність подальших досліджень.

Мета дослідження. Мета полягає в обґрунтуванні методологічних підходів щодо розробки складу та технології лікарського засобу для лікування себорейного дерматиту у військовослужбовців.

Завдання: охарактеризувати заходи із гігієни для профілактики грибкових захворювань у військовослужбовців; дати загальну характеристику себорейного дерматиту як дерматологічної проблеми; охарактеризувати етіологію й патогенез себорейного дерматиту; описати особливості лікування даної патології; проаналізувати вітчизняний ринок лікарських засобів для лікування себорейного дерматиту; обрати концепцію дослідження; охарактеризувати активні фармацевтичних інгредієнтів та допоміжні речовини; описати методику приготування експериментального зразка та розробку рецептури; розробити стадії технологічного процесу одержання пасти в умовах фармацевтичного виробництва; описати організацію контролю якості в процесі виробництва готового продукту.

Новизна та значення одержаних результатів.

Обґрунтовано та розроблено оптимальний склад лікарського засобу для лікування себорейного дерматиту у формі пасти місцевої дії з октопіроксом та цинку оксидом: октопіроксу – 1 %, цинку оксиду - 9,9 %, колагену 10,0 %, аеросилу 10,0 %, білої глини 10,0 %, ДМСО – 5,0 %, олії конопляної – 5,0 %, ланоліну б/в – 20,0 %, вазеліну 30,0 %. Розроблено технологічні стадії виробництва та обґрунтована раціональна рецептура готового лікарського засобу для лікування себорейного дерматиту.

Практичне значення отриманих результатів пов'язане із розробкою складу протигрибкового лікарського засобу у формі пасти. Дана лікарська форма є зручною у використанні, зокрема підійде для лікування військовослужбовців у польових умовах.

Апробація результатів дослідження. Результати випускної кваліфікаційної роботи апробовано на 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

SUMMARY

The qualification thesis is devoted to the development of the composition and manufacturing technology of a medicinal product based on octopyrox in the form of a paste for military personnel. Characterization of seborrheic dermatitis, treatment methods, prevention strategies was carried out, drugs available in Ukraine for the treatment of the disease were evaluated, and promising active pharmaceutical ingredients for further development were determined. Various methods used for the assessment of antimicrobial activity are highlighted. Approaches to pharmaceutical development are described, including the selection of the appropriate dosage form, drug composition, and production technology.

The qualification thesis offers a comprehensive study of the development of a pharmaceutical composition for the treatment of seborrheic dermatitis, from an overview of the disease and available treatments to the rationale of a new agent.

Key words: medicinal treatment, pasta, octopyrox, seborrheic dermatitis