

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	4
ВСТУП.....	9
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	12
1.1. Функціональні характеристики суасних гелеутворювачів.....	12
1.2. Аналіз ринку лікувально-косметичних засобів у формі гелю в Україні	24
Висновки до розділу 1.....	30
РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДОЛОГІЇ ДОСЛІДЖЕНЬ. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	31
2.1. Загальна методології досліджень.....	31
2.2. Характеристика об'єктів дослідження.....	33
2.4. Характеристика методів дослідження гелів.....	39
Висновки до розділу 2.....	43
РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ГЕЛЕВОЇ ОСНОВИ ТА ЇЇ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ	44
3.1. Обґрунтування вибору основи при розробці гелю	44
3.2. Вибір гелеутворювача та дослідження гелевих систем на його основі	45
3.3. Визначення органолептичних характеристик та рН розробленої гелевої основи	
Висновки до розділу 3.....	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	53

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АІ – активні інгредієнти

ПА– поллоксамер

ДЕЦ – Державний експертний центр

КЛЗ – косметичний лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

МКЯ – методи контролю якості

МЛФ – м'яка лікарська форма

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

МС – механічна стабільність

SUMMARY

Vladislava Pysmenyk

«Technological studies of gelling agents as a basis for the construction of soft dosage forms»

Department of pharmacy and industrial drug technology

Scientific supervisor: candidate of pharmaceutical science, associate professor
Dmytro Savchenko

Keywords: gel bases, rheological properties, viscosity

Introduction: Medicines in gel form are quickly becoming the preferred choice among consumers and healthcare professionals alike, steadily gaining momentum in the field of pharmaceutical advancements. This innovative form of drug delivery is quickly attracting attention and recognition for its effectiveness, convenience and versatility of use.

In an age where convenience and effectiveness are paramount, gel formulations offer a compelling alternative to traditional dosage forms. Their gel-based composition not only facilitates administration, but also ensures rapid absorption, thereby accelerating the onset of the therapeutic effect. This feature proves invaluable in emergency situations where quick action is imperative, allowing healthcare providers to provide timely intervention with confidence and precision. In addition, the growing preference of medicines can be explained by their increased bioavailability, which optimizes the pharmacological effect of active pharmaceutical ingredients. By exploiting the unique properties of gels, pharmaceutical formulations can achieve excellent drug solubility and permeability, maximizing therapeutic outcomes while minimizing dosage requirements. This not only improves patient compliance, but also reduces the risk of adverse reactions, underscoring the safety and efficacy profile of gel-based formulations.

Materials and methods: To solve the tasks set in the qualifying final paper, generally accepted methods of pharmaco-technological research according to the State Pharmacopoeia were used, in particular technological, physico-chemical and mathematical methods.

Processing of the obtained experimental data was carried out using the methods of statistical data analysis in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of Ukraine (SPU).

Results: 12 experimental samples were studied in order to choose the optimal base of the gelling agent and its concentration. All samples were evaluated according to organoleptic and physicochemical indicators (dynamic viscosity, pH, MC, spreadable area, degree of API release) the optimal composition of the gel base was theoretically and experimentally substantiated by the method of mathematical planning, the amount of auxiliary substances was experimentally summarized: glycerin, PEO - 400 in the amount of 5% and 10%, respectively.

Scientific novelty. As a result of our own pharmaco-technological and rheological research, the optimal composition of the combined gel base was developed and scientifically substantiated for the first time.

Practical significance of the obtained results. The obtained experimental results of scientific research became the basis for the search for new principles of pharmaco-technological development and the creation of new medicinal forms in the form of a gel.

ВСТУП

Актуальність теми. Ліки у формі гелю швидко стають улюбленим вибором як серед споживачів, так і серед медичних працівників, неухильно набираючи обертів у сфері фармацевтичних досягнень. Ця інноваційна форма доставки ліків швидко привертає увагу та визнання своєю ефективністю, зручністю та універсальністю застосування.

В епоху, коли зручність і ефективність є найважливішими, препарати у формі гелю пропонують переконливе рішення замість традиційних лікарських форм. Їх склад на основі гелю не тільки полегшує введення, але й забезпечує швидке всмоктування, тим самим прискорюючи настання терапевтичного ефекту. Ця функція виявляється неоціненною в надзвичайних ситуаціях, коли швидкі дії є обов'язковими, що дозволяє постачальникам медичних послуг надавати своєчасне втручання з упевненістю та точністю. Крім того, зростання переваги лікарських засобів можна пояснити їхньою підвищеною біодоступністю, що оптимізує фармакологічний вплив активних фармацевтичних інгредієнтів. Використовуючи унікальні властивості гелів, фармацевтичні склади можуть досягти чудової розчинності та проникності ліків, максимізуючи терапевтичні результати при мінімізації потреб у дозуванні. Це не тільки покращує дотримання режиму лікування пацієнтів, але й зменшує ризик побічних реакцій, підкреслюючи профіль безпеки та ефективності препаратів на основі гелю.

Окрім своїх фармакокінетичних переваг, препарати у формі гелю пропонують неперевершену універсальність у застосуванні, задовольняючи різноманітний спектр медичних потреб. Від місцевих гелів для локалізованого знеболювання до пероральних гелів для системної терапії, адаптованість цієї лікарської форми виходить за межі традиційних, вирішуючи величезну кількість проблем зі здоров'ям з точністю та ефективністю. Ця універсальність поширюється на різні терапевтичні категорії, включаючи анальгетики,

протизапальні, протимікробні препарати тощо, сприяючи інноваціям і просуванню у фармацевтичному середовищі.

Крім того, зростаюча популярність препаратів у формі гелю підкреслює зміну парадигми у вподобаннях пацієнтів і моделях надання медичної допомоги. Зі збільшенням уваги до догляду, орієнтованого на пацієнта, і персоналізованої медицини, споживачі шукають фармацевтичні рішення, які відповідають їхнім індивідуальним потребам і вподобанням. Формули на основі гелю пропонують настроюваний підхід до лікування ліками, дозволяючи адаптувати схеми дозування та оптимізувати результати лікування відповідно до унікальної фізіології та терапевтичних потреб кожного пацієнта.

Окрім клінічної користі, препарати у формі гелю мають величезні перспективи для покращення досвіду пацієнтів і покращення прихильності до лікування. Гладка текстура та приємна консистенція гелевих композицій сприяють більш приємному досвіду доставки ліків, особливо для педіатричного та літнього населення, яким можуть бути труднощі зі звичайними лікарськими формами. Ця сенсорна привабливість не тільки сприяє більшому сприйняттю пацієнтів, але й сприяє позитивній асоціації з ліками, сприяючи більшій прихильності та безперервності лікування протягом тривалого періоду.

Оскільки фармацевтичний ландшафт продовжує розвиватися, поява гелеподібних препаратів є ключовою віхою в інноваціях у доставці ліків. Завдяки неперевершеному поєднанню ефективності, зручності та універсальності, склади на основі гелю готові змінити стандарт лікування в багатьох терапевтичних областях. Використовуючи потужність гелів, розробники фармацевтичних препаратів і постачальники медичних послуг можуть започаткувати нову еру медицини, орієнтованої на пацієнта, де оптимальні результати та задоволеність пацієнтів безперешкодно збігаються».

Об'єкти дослідження: природні та синтетичні гелеутворювачі.

Предмет дослідження: розробка складу комбінованої гелевої основи для застосуванні у дерматології.

Методи дослідження. Для вирішення поставлених у кваліфікаційній випускній роботі завдань використовувались загальноприйняті методи фармако-технологічних досліджень згідно Державної фармакопеї, зокрема технологічні, фізико-хімічні та математичні методи.

Обробка отриманих експериментальних даних проведено при застосуванні методик статистичного аналізу даних відповідно до вимог Державної Фармакопеї України (ДФУ).

Для досягнення мети потрібно було вирішити наступні завдання:

- проаналізувати і узагальнити дані літератури щодо сучасних досліджень щодо сучасних гелеутворювачів;

- науково обґрунтувати підходи щодо вибору фармацевтичних факторів: виду комплексної гелевої основи, вибору способу введення діючих або допоміжних речовин в основу, застосування нових технологічних прийомів для розробленої основи;

- вивчити структурно-механічні властивості розробленої гелевої основи для зовнішнього застосування.

Наукова новизна. В результаті проведених власних фармако-технологічних, реологічних досліджень вперше розроблено та науково обґрунтовано оптимальний склад комбінованої гелевої основи.

Практичне значення одержаних результатів. Отримані експериментальні результати наукових досліджень стали базою для пошуку нових принципів фармако-технологічної розробки та створення нових лікарських форм у формі гелю.

Публікація результатів випускної кваліфікаційної роботи. Основні положення кваліфікаційної магістерської роботи викладені та обговорені під час виступу на Міжнародній науково-практичній конференції «Індустрія 4.0: сучасні напрямки розвитку фармацевтичної галузі» з нагоди 95-річчя І.М. Перцева (17 травня 2024).

Апробація. За темою кваліфікаційних магістерських досліджень опубліковано тези доповідей у збірнику тез доповідей Наукової конференції молодих вчених УВМА (Київ, 2024 рік) та на «Студентській квітневій сесії» в НМУ імені О.О. Богомольця.

