

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ  
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

Випускна кваліфікаційна робота  
на тему  
**«Технологічні дослідження гелеутворювачів як основа конструювання  
м'яких лікарських форм»**

Виконав: здобувачка вищої освіти 3 курсу, Б1Б  
напрямку підготовки (спеціальності)  
22 Охорона здоров'я  
(шифр і назва напрямку підготовки, спеціальності)  
226 «Фармація, промислова фармація»  
(назва освітньої програми)

**Кузмінська А.В.**

Керівник к.фарм.н., доцент, Козіко Н.О.

Рецензент : к.хім.н., доцент, Глушаченко О.О.

Київ – 2024

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	4
ВСТУП.....	9
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	12
1.1.    Характеристика природніх гелеутворювачів.....	12
1.2.    Характеристика синтетичних гелеутворювачів	16
1.3.    Особливості створення лікарських форм у формі гелю	19
Висновки до розділу 1.....	20
РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДОЛОГІЇ ДОСЛІДЖЕНЬ. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	21
2.1.    Дизайн досліджень.....	21
2.2.    Об’єкти дослідження.....	23
2.4.    Методи дослідження.....	29
Висновки до розділу 2.....	33
РОЗДІЛ 3. ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ГЕЛЕУТВОРЮВАЧІВ	34
3.1.    Технологічні дослідження гелеутворювачів.....	34
Висновки до розділу 3.....	37
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....	39

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АКІ – активний косметичний інгредієнт

ГО – гелеві основи

МЦ – метилцелюлоза

ДФУ – Державна Фармакопея України

КМЦ – карбоксиметилцелюлоза

ЛЗ – лікарський засіб

МЛФ – м'яка лікарська форма

## SUMMARY

Kuzminska A.V. "Technological studies of gelling agents as a basis for designing soft dosage forms"

**Department of Drug Technology**

**Scientific supervisor:** Koziko N.O.

**Keywords:** gelling agents, rheological studies

**Introduction.** In modern conditions for the development of gel-based medicinal products, there is a significant selection of gelling agents of both natural and synthetic origin. It should be noted that today there is a high demand for their use in pharmaceutical industry of Ukraine. One of the important areas of modern medicine and pharmacy is the development of new and improvement of existing medicinal drugs on the pharmaceutical market aimed at restoring the functional activity of various organs and systems disrupted as a result of inflammatory and dystrophic processes or traumatic injuries.

At present, the injured are being rehabilitated soft medicinal forms in the form of liniments, ointments, pastes, creams have become widely used (etc.) [10]. They are complex heterogeneous dispersed systems, quality, efficiency and the safety of which depends on the type and composition of the base the carrier, the dispersed state of medicinal substances, the expediency and correct selection of the introduction of auxiliary substances, the effectiveness of preservatives, the conditions of production and storage, etc. Therefore, provision necessary pharmacological action in the development of soft pharmaceutical form can be carried out only under the condition of correct selection of active and auxiliary substances, rational technology, storage terms and conditions [7, 12].

**Materials and methods.** Soft medicinal products are easy to use, can act both locally and resorptively, combine in one medicinal form several active substances of multidirectional action, as well as to ensure a long-term concentration of active substances directly at the place of application of the drug, etc.

**Results.** The gel form contributes to the penetration of the active substance into the deepest tissues, causes an additional cooling effect, is safe for the skin,

convenient in application, hygienic. The gel is able to form osmooth, non-slip continuous film on the surface of the skin, active substances under which are well absorbed through the skin and in sufficient quantity penetrate into the center of inflammation [4].

**Conclusions.** Analysis of the pharmaceutical market of Ukraine shows that that the range of drugs in the form of gels that are used locally is only 9% [3, 5].

## Вступ

**Актуальність теми.** Розширення асортименту є одним із основних напрямів розвитку вітчизняної фармацевтичної науки з метою розширення асортименту лікарських форм, з активними діючими речовинами з рослинного походження, що направлене на мінімалізацію побічної дії активних речовин та покращення зручності їх застосування. В такому аспекті лікарські засоби повинні задовольняти швидке та достатнє вивільнення активних речовин із лікарських форм і penetрацію активних речовин в орган-мішень, насамперед при місцевому застосуванні.

Найважливішими перевагами лікарської форми у вигляді гелю є більш найефективнішою для застосування за рахунок підвищеної penetрації в шкіру порівняно з водонерозчинними м'якими лікарськими формами. Проникнення через шкіру у гелей набагато вища на відміну від мазей. Важливим індикатором є значення рН, обов'язковою умовою є близьке до значення рН шкіри людини, що дозволяє максимально знизити подразнювальну та токсичну дії, тим самим зберігаючи фізіологічні функції шкіри. При нанесенні на поверхню шкіри гелі утворюють повітрепроникнену рівномірну плівку, яка не є камедоногенною, рівномірно і поступово виділяє активні речовини. Водорозчинні м'які лікарські форми у вигляді гелю зручні у використанні, за рахунок привабливого зовнішнього вигляду та приємної консистенції, не бруднять одяг, нерозшаровуються при зберіганні. Особливо себе позитивно зарекомендувала група полімерних акрилатів.

М'які лікарські форми в'язко-пластичним середовищем є одними з найпопулярніших і широко використовуваних лікарських форм на вітчизняному та закордонному фармацевтичному ринку. Це обумовлюється високою біологічною доступністю для найбільш затребуваній лікарській формі - гелів, та великою кількістю переваг перед іншими лікарськими формами.

Найважливішими перевагами гелів є:

- доцільність введення до складу діючих речовин різного агрегатного стану;

- доцільність введення в основу усіх взаємодіючих компонентів;
- нерожчинні діючі речовин у дрібнодисперсному стані без додаткової стадії виготовлення;
- корегування органолептичних характеристик (запах, колір);
- мінімальна подразнювальна дії на шкіру;
- просте застосування та атравматичне застосування (в порівнянні з ін'єкційними);
- відносна швидкість виготовлення;
- зручність транспортування та зберігання;
- мінімальний розвиток побічних реакцій;
- комфортні тиксоропні властивості [12].

*Об'єкти дослідження:* природні та синтетичні гелеутворювачі.

*Предмет дослідження:* розробка складу оптимальної гелевої основи з метою подальшої фармацевтичної розробки м'якої лікарської форми у формі гелю.

**Методи дослідження.** Для досягнення поставлених у випускній кваліфікаційній роботі використовувались загальноприйняті засоби фармако-технологічних досліджень згідно Державної фармакопеї, зокрема фармако-технологічні, фізико-хімічні.

Отримані дані експериментальних досліджень статистично оброблялись згідно зазначених вимог у ДФУ.

Для досягнення мети потрібно було вирішити наступні завдання:

- дослідити та узагальнити літературні джерела щодо сучасних природних та синтетичних гелеутворювачів з метою створення стабільної гелевої основи,
- дослідити сучасні підходи щодо вибору основних факторів: порівняльні реологічні дослідження природних та синтетичних гелеутворювачів;
- вивчити структурно-механічні та реологічні властивості розробленої гелевої основи.

**Практичне значення:** Після проведених порівняльних фармако-технологічних, реологічних досліджень розробили гелеву основу як основу для подальшої розробки нового локального засобу.

**Апробація результатів випускної кваліфікаційної роботи.** Основні положення кваліфікаційної роботи викладені та обговорені під час виступу на конференції молодих вчених ім.Киселя в НМУ ім.О.О. Богомольця (2023 рік).

**Публікації.** За темою кваліфікаційних досліджень опубліковано тези доповідей у збірнику тез доповідей конференції молодих вчених ім.Киселя в НМУ ім.О.О. Богомольця (2023 рік).

