

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

Кваліфікаційна випускна робота
на тему
**«Фармако-технологічні дослідження емульгаторів у концепції
створення 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)

Шаповал В.А

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

Рецензент : к.фарм.н., доцент, Чолак І.С.

Київ – 2024

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	2
ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	6
1.1. Перспективи застосування сучасних емульгаторів в фармацевтичній промисловості	8
1.2. Принципи створення емульсійних композицій	14
Висновки до розділу 1.....	20
РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДОЛОГІЇ ДОСЛІДЖЕНЬ. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	21
2.1. Загальна концепція досліджень.....	21
2.2. Характеристика об'єктів дослідження.....	23
2.3. Методи дослідження.....	29
Висновки до розділу 2.....	30
РОЗДІЛ 3. ТЕХНОЛОГІЧНА РОЗРОБКА СКЛАДУ ЕМУЛЬСІЙНОЇ СИСТЕМИ.....	31
3.1. Обґрунтування складових емульсійної системи.....	32
3.2. Дослідження структурно-механічних властивостей розробленої емульсійної системи ...	34
Висновки до розділу 3.....	38
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	39

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ДСТУ	Державний стандарт України
ДФУ	Державна Фармакопея України
ЛЗ	Лікарський засіб
ЛР	Лікарська речовина
ЛПЗ	Лікувально - профілактичний заклад
ЛФ	Лікарська форма
НТД	Нормативно-технічна документація
ЛР	Лікарська речовина
ЛПЗ	Лікувально - профілактичний заклад

SUMMARY

Shapoval V.A. "Pharmaco-technological research of emulsifiers in the concept of creating soft dosage forms"

Department of Drug Technology

Scientific supervisor: Koziko N.O.

Keywords: emulsifier, rheological studies, hydrophilic-lipophilic balance.

Introduction. Among all traditional medicinal forms, soft drugs occupy one of the first places in the treatment of dermatological diseases, and are also often used in otorhinolaryngology, ophthalmology, gynecology, obstetrics, surgery, proctology and other fields of clinical medicine.

Today, medicinal products in the form of ointments, creams, and gels are widely used, as they have fewer side effects, including those of a systemic nature. Due to this feature, soft dosage forms are more often chosen for drug therapy of a number of diseases. Soft drugs include drugs that have a vital importance, in particular, hydrophilic ointments used in burn practice, intracervical gels used in obstetrics.

According to the classification given in the State Pharmacopoeia of Ukraine (II edition), ointments, creams, gels, pastes, poultices, medical plasters and skin plasters are included in the means for dermal application. Liniments are not included in the list for dermal application submitted to the State Pharmacopoeia. Today, from the point of view of the pharmacopoeial classification, liniments are considered only as a type of extemporaneous soft drugs, as stated in the monograph "Soft drugs manufactured in pharmacies (Unguenta ex tempore)" of the State Pharmacopoeia of Ukraine (II edition), however, on the pharmaceutical market In Ukraine, there are registered pharmaceuticals of industrial production in the form of liniments.

Also, an important component of the pharmaceutical market is pharmaceutical drugs. Today, the urgent issue of modern pharmaceutical technology is the rapid decrease

in the volume of extemporaneous production in pharmacies throughout Ukraine. However, as is known, extemporaneous drugs solve the problem of personalized patient care, are necessary for use in pediatric practice and geriatric patients, are available and are characterized by a much lower probability of adverse reactions compared to industrially produced drugs, however, the volume of production of such drugs is rapidly decreasing, and the number of pharmacies that have a license to manufacture extemporaneous drugs is decreasing every year.

Results. In connection with the above, the search for new effective auxiliary substances for use in the composition of emulsion medicinal and cosmetic products, which would be safe for humans, and do not possess toxic and allergenic properties, is urgent. The most important auxiliary substances used in emulsion products for skin application are preservatives and emulsifiers, the concentration of which should be used in accordance with the requirements of regulatory documents and confirmed experimentally.

Conclusions. The information on the peculiarities of the stability study and establishing the shelf life of semi-solid medicinal and cosmetic products is summarized. The list of the necessary research characteristics, conditions and test frequency is determined, and the algorithm of the stability study is developed, which will be expediently applied at the stage of the development of emulsion products.

Вступ

Основною проблемою вітчизняної медицини та фармації є профілактика лікування дерматологічних захворювань. Велика кількість всіх дерматологічних та косметичних засобів, які зараз присутня у медицині, є емульсійного типу з максимальним вмістом водної фази. Емульсійні засоби потребують застосування велику кількість різних речовин, які б дали можливість одержати стабільний, ефективний та, основне, безпечний для застосування дерматологічний засіб.

Розробка нових сучасних м'яких лікарських та лікарсько-косметичних засобів на емульсійній основі особлива увага припадає на розширення застосування допоміжних речовин, яксучасні емульгатори, оскільки вони дають змогу створити стабільну основу як дисперсної системи та отримати базу зі стабільними фармако-технологічними та реологічними властивостями.

Оскільки емульгатори, переважно представляють собою поверхнево-активними речовинами (ПАР), молекули останніх представляють дифільну будову, але часто спричиняють побічну дію у вигляді алергій та подразнень шкіряних покривів у місці нанесення. При щільній взаємодії зі шкірою а також слизовими оболонками, ПАР негативно впливати на стабільність і лікувальний ефект лікарських або лікарсько-косметичних засобів. Майже весь арсенал поверхнево-активних речовини можуть руйнувати на поверхні тіла жироподібні речовини, безпосередньо порушувати гідро-ліпідну мантію шкіри, яку утворює робота сальних та потових залоз шкіри. Такі речовини можуть пенетруватися через шкіру

в організм людини навіть через неушкоджену шкіру, взаємодіяти із цитоплазматичною мембраною клітини, тим самим деполяризуючи її.

При виборі емульгаторів для створення сучасних стабілізаційних емульсійних систем важливо поєднувати механізми їх стабілізаційної дії, рН системи, хімічну сумісність з іншими компонентами емульсії тощо.

У сучасних рецептурах емульсійних засобів для стабілізації системи використовуються оптимальні поєднання різних емульгаторів похідні жирних кислот, полімерних спиртів, жирні спирти, спирти ланоліну.

Враховуючи важливість розширення асортименту допоміжних речовин для створення стабільних емульсійних систем, які були б не токсичними, не алергенними та безпечними для людини, розробка складу, технології та дослідження емульсійних засобів для застосування у дерматології є актуальним завданням сучасної медицини і фармації.

Мета і завдання дослідження. Метою роботи є теоретичне та експериментальне обґрунтування підходів щодо розробки складу та технології емульсійних засобів із застосуванням різних емульгаторів для застосування у дерматологічній практиці.

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі завдання:

- провести аналіз літературних даних на рахунок складу сучасних м'яких засобів для застосування у дерматологічній практиці та вимог до поєднання допоміжних речовин у складі лікарських засобів для зовнішнього застосування;
- вивчити сучасний асортимент емульгаторів, які застосовуються у складі емульсійних засобів;
- вивчити НТД, що регламентують застосування емульгаторів;
- розробити комплексні емульсійні основи;
- дослідити реологічні властивості розробленої основи.

Об'єкти дослідження. Гідрофільні та гідрофобні компоненти емульсійних основ, емульгатори та зразки емульсійних засобів.

Предмет дослідження. Експериментальне обґрунтування складу, технології, методик контролю якості емульсійних засобів для застосування у дерматологічній практиці, дослідження їх реологічних властивостей та безпечності застосування.

Методи дослідження. При вирішенні поставлених у випускній кваліфікаційній роботі завдань були використані такі методи досліджень: органолептичні (опис, однорідність), фізико-хімічні (колоїдна стабільність, термостабільність, визначення рН), технологічні (вибір кількісного складу олійної фази емульсійних засобів та суміші емульгаторів I і II роду для стабілізації емульсій типу м/в) та проведено статистичну обробку результатів.