

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

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра аптечної та промислової технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА ВИПУСКНА РОБОТА

На тему: «Удосконалення малосерійного виробництва гелю в умовах аптеки»

Виконала: здобувачка вищої освіти 3 курсу, групи 118Б1Б

Напряму підготовки (спеціальності)

226 «Фармація»

Освітньої програми «Фармація»

Хар Мар`яна Володимирівна

Науковий керівник: к. фарм. н, доцент Шумейко М.В.

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 ТЕРАПІЇ МІСЦЕВИХ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ.....	6
1.1 Причини та умови урогенітальних інфекційних захворювань.....	6
1.2 Принципи лікування урогенітальних інфекцій.....	10
1.2.1 Лікування трихомонадозу.....	11
1.2.2 Протипротозойна терапія при урогенітальних інфекціях.....	12
1.3 Номенклатура препаратів з метронідазолом.....	13
Висновки розділу 1.....	15
РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	16
2.1 Матеріали дослідження.....	16
2.2 Методи.....	17
2.2.1 Органолептичний контроль.....	18
2.2.2 Вивчення значення рН.....	19
2.2.3 Методи метрологічного контролю.....	20
2.2.4 Математична обробка одержаних результатів.....	21
Висновки розділу 2.....	21
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ГЕЛЮ....	22
3.1 Підбір ефективних у терапії урогенітальних захворювань активних компонентів.....	22
3.1.1 Підбір активних фармацевтичних інгредієнтів.....	24
3.1.2 Підбір компонентів для усунення симптомів.....	26
3.2 Обґрунтування вибору основи лікарської форми.....	29
3.2.1 Обґрунтування вибору олеогелю.....	31
3.2.2 Обґрунтування складу ліпофільного гелю.....	32
3.3 Формування складу ліпофільного гелю з метронідазолом.....	34
3.4 Оптимізація технології ліпофільного гелю.....	36
3.4.1 Не технологічні процеси у виготовленні гелю.....	38
3.4.2 Метрологічні операції у виготовленні гелю.....	40
3.4.3 Технологічні операції у виготовленні гелю.....	43
3.4.4 Підготовка гелю до відпуску.....	45
Висновки розділу 3.....	47
ВИСНОВКИ.....	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	49
ДОДАТКИ.....	52

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

- АФІ - активний фармацевтичний інгредієнт;
- БАР – біологічно-активна речовина;
- г - грам
- ДІ - довірчого інтервалу;
- ДФУ - Державна Фармакопея України;
- ІСШ - інфекції сечовивідних шляхів;
- КЯ - контроль якості;
- ПАР – поверхнево-активна речовина;
- СШ - співвідношення шансів;
- Іб - принаймні одне рандомізоване контрольоване дослідження;
- Іа - принаймні одне дизайн-контрольоване дослідження без рандомізації;
- Ів - принаймні один тип дизайну - квазіекспериментальні дослідження;
- ІІІ - добре продумані неекспериментальні описові дослідження;
- ІV - доповіді комітетів, експертів або думка авторитетних вчених;
- А - докази на рівні Іа або Іб;
- В - докази на рівні ІА, ІВ або ІІІ;

ВСТУП

Номенклатура лікарських форм, які виготовляються в умовах аптеки постійно оновлюється у зв'язку з розвитком сучасних технологій малосерійного виробництва. Вирішення питання оптимізації виготовлення гелів в умовах аптеки лежить у площині вдосконалення вже наявних технологій по одержанню зразків які донедавна вважалися виключно промисловими препаратами.[24]

Проблема оптимальної терапії інфекційних захворювань є однією із найактуальніших як у світовій практиці, так і у практиці охорони здоров'я населення в Україні. Різноманітна локалізація інфекційних захворювань вказує на необхідність розробки лікарських засобів які дозволять здійснити оптимальні дії не лише у тій локації де є осередок ураження, а й вплинути на тканини чи органи які знаходяться у безпосередній близькості. Великою проблемою були і лишаються вокальні проблеми із ураженням інфекційними збудниками уrogenітальних органів, як у чоловіків, так і у жінок, як у дітей, так і у людей похилого віку, а іноді навіть у різних груп тварин. Така широка проблематика робить актуальною задачу вибору засоби комплексної терапії для зовнішнього застосування. Серед потенційних лікарських форм, що можуть бути актуальними для формування засобів виготовлення яких може здійснюватися у виробничих аптеках є мазі, гелі, супозиторії, інсталяції тощо.

Актуальність формування гелю із метронідазолом ґрунтується на високій ефективності активного фармацевтичного інгредієнту та зручності застосування названої лікарської форми. Не зайвим буде вказати, що при місцевому застосуванні, особлива у уrogenетальній області значно підвищується швидкість настання терапевтичної дії. На користь застосування гелів також говорить комфортність застосування, прихованість здійснення терапії, можливість активного руху після застосування засобу у такій формі.

Застосування популярного протипротозойного препарату Метронідазол не може вважатися унікальним рішенням для позбавлення від захворювання та симптомів які його супроводжують. Часто водночас із різними симптомами

може спостерігатися відчутний дискомфорт пов'язаний із зудом та іншими неприємними ознаками перебігу інфекційного захворювання у урогенітальній зоні. Тому застосування у рецептурі засоби які їй буде усувати неприємні відчуття та компонентів що будуть здійснювати дезодоруючу активність є доречними.

Метою даної роботи є розробка гелю з метронідазолом та компонентами, що усуватимуть неприємні відчуття та запахи в урогенітальній області при поверхневому несенні.

Поставлена мета досягалася шляхом вирішення наступних задач:

1. Здійснення скринінгу фармацевтичного ринку України з метою виявлення готових лікарських засобів та аналізу стандартних прописів для виготовлення лікарських засобів для зовнішнього використання в умовах аптеки.

2. Ґрунтуючись на технологічних, фізико-хімічних, структурно-механічних властивостях основ розробити раціональну технологію гелю з метронідазолом.

3. Розробити оптимальну технологічну схему виготовлення гелю з метронідазолом в умовах аптеки.

Практичне значення цієї роботи полягає у розробці оптимальної технології гелю з метронідазолом, який може бути виготовлений у аптеці, та застосовуватиметься для боротьби з урогенітальними інфекціями.

Наукова новизна полягає у розробці альтернативного до промислових зразків засобу для терапії урогенітальних інфекцій за оптимальною для аптеки технологічною схемою. За результатами проведених досліджень опубліковані тези та була прийнята участь у науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 30-річчю заснування ІПКСФ НФаУ «Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи», яка проходила 01-02 листопада 2023 року.

SUMMARY

The nomenclature of medicinal forms, which are manufactured in the conditions of a pharmacy, is constantly updated in connection with the development of modern technologies of small-scale production. Solving the issue of optimizing the production of gels in the conditions of a pharmacy lies in the plane of improvement of already existing technologies for obtaining samples, which until recently were considered exclusively industrial preparations. The problem of optimal therapy of infectious diseases is one of the most urgent both in global practice and in the practice of public health protection in Ukraine. The diverse localization of infectious diseases indicates the need to develop medicines that will allow to perform optimal actions not only in the location where there is a focus of damage, but also to affect the tissues or organs that are in the immediate vicinity. A big problem was and remains vocal problems caused by infectious pathogens of the urogenital organs, both in men and women, both in children and in the elderly, and sometimes even in different groups of animals. Such a wide range of problems makes the task of choosing the means of complex therapy for external use urgent. Ointments, gels, suppositories, installations, etc. are among the potential medicinal forms that may be relevant for the formation of means of production, which can be carried out in industrial pharmacies.

The purpose of this work is to develop a gel with metronidazole and components that will eliminate unpleasant sensations and odors in the urogenital area during surface application. The set goal was achieved by solving the following problems: screening of the pharmaceutical market of Ukraine with the aim of identifying ready-made medicinal products and analyzing standard prescriptions for the manufacture of medicinal products for external use in a pharmacy; based on the technological, physico-chemical, structural-mechanical properties of the bases, develop a rational technology of gel with metronidazole; to develop an optimal technological scheme for the production of gel with metronidazole in the conditions of a pharmacy.

An analysis of the pharmaceutical market and standard prescriptions was conducted and the absence of a complex drug in the form of a gel with metronidazole, which provides additional relief of symptoms of urogenital infections after their diagnosis, was found. Based on own research and physicochemical characteristics of active pharmaceutical ingredients and components of the base, a rational technology of gel with metronidazole was developed.

Conclusion: An optimal technological scheme for the production of metronidazole gel in a pharmacy was developed.

Keywords: gel, soft dosage forms