

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра аптечної та промислової технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА ВИПУСКНА РОБОТА

На тему: «Розробка порошку екстемпорального виготовлення з альгінатом
натрію»

Виконала: здобувачка вищої освіти 3 курсу, групи 118Б1Б

Напряму підготовки (спеціальності)

226 «Фармація»

Освітньої програми «Фармація»

Балюк Анна Василівна

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.....	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ АНТАЦИДНИХ ЗАСОБІ.....	8
1.1 Причини виникнення печії.....	8
1.2 Засоби протидії печії.....	10
1.3 Лікарські форми засобів проти печії.....	12
1.4 Активні фармацевтичні інгредієнти у рецептурах засобів проти печії.....	15
Висновки розділу 1.....	16
РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	17
2.1 Матеріали та субстанції.....	17
2.2 Методи.....	17
2.2.1 Метод визначення однорідності вмісту.....	17
2.2.2 Метод визначення рН розчину.....	18
Висновки розділу 2.....	20
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЗАСОБУ ПРОТИДІЇ ПЕЧІЇ.....	21
3.1 Вибір активних фармацевтичних інгредієнтів.....	21
3.2 Обґрунтування вибору лікарської форми засобу протидії печії.....	25
3.2.1 Властивості активних фармацевтичних інгредієнтів.....	25
3.2.1.1 Властивості кальцію карбонату.....	25
3.2.1.2 Властивості магнію карбонату.....	27
3.2.1.3 Властивості натрію альгінату.....	29
3.2.1.4 Властивості алюмінію гідроксиду.....	31
3.2.1.5 Властивості магнію гідроксиду.....	32
3.2.2 Вибір активних фармацевтичних інгредієнтів.....	32
3.2.3 Порошок для виготовлення суспензії з компонентами, що дозволяють усунути печію.....	34
3.2.4 Допоміжні речовини у складі порошку для виготовлення суспензії.....	35
3.3 Розробка технологічної схеми виготовлення порошку.....	36
3.3.1 Підготовчі роботи у виготовленні порошку із альгінатом натрію.....	38
3.3.2 Відважування та відмірювання компонентів пропису.....	39
3.3.3 Виготовлення порошку для приготування суспензії.....	40
3.3.4 Підготовка порошку до відпуску.....	42
Висновки розділу 3.....	44

ВИСНОВКИ.....	45
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	46
ДОДАТКИ.....	48

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

АФІ - активний фармацевтичний інгредієнт;

БАР – біологічно-активна речовина;

ДІ - довірчого інтервалу;

ДФУ - Державна Фармакопея України;

КЯ - контроль, якості;

ПАР – поверхнево-активна речовина;

СШ - співвідношення шансів;

CBM - Chinese BioMedical Literature;

CNKI- China National Knowledge Infrastructure;

г - грам

ВСТУП

Складний сучасний ритм життя, екстремальні умови прийняття їжі, неможливість регулярного правильного харчування часто призводять до появи неприємного відчуття та органічних змін, які прийнято називати печією. Фактично печією можна характеризувати, як відчуття дискомфорту або печіння під грудиною, яке поширюється від епігастральної ділянки та іноді доходить до ший. Печія може бути, як результатом неправильного харчування, так і результатом значного фізичного навантаження або з'являтися при тривалому незручному положенні тіла. Також печія може з'являтися в результаті тривалого стану спокою та перебування людини у горизонтальному положенні. Найчастіше печія є наслідком закидання кислоти зі шлунку у стравохід. Таке явище найчастіше спричиняється при підвищенні кислотності у шлунку. Тому для усунення печії необхідно усунути шкідливі фактори, що можуть викликати, як фізичне закидання вмісту шлунку до стравоходу, так і здійснювати профілактику шляхом використання в їжу засобів, що не спричинятимуть підвищення кислотності та переобтяжування в шлунку.

В Україні де триває війна питання печії стало дуже актуальним для активних військових, що перебувають у авангарді бойових дій. Захисники перебуваючи на передових позиціях, часто мають проблеми із регулярним вживанням їжі, яку можна було віднести до здорової. Вживання значної кількості висококалорійних продуктів, як то консерви смажені продукти можуть спричинити появу неприємного відчуття про, яке йшлося вище. Дуже часто змінити положення, а саме перейти до здорового харчування не є можливим, оскільки бійці перебувають на великих відстанях від тих місць де можна було б здійснити дієтичну практику. Тому розробка засобу, який би дозволив в екстремальних умовах позбутися від дратівливих та відволікаючих симптомів печії є актуальним.

Зважаючи на хронічність проблеми та особливості застосування засобу покладатися лише на промислові зразки є хоч і регулярно але не завжди можливою практикою. З відкритих джерел відомо про те, що волонтерські

організації, які додатково займаються комплектуванням потреб бійців здійснюють пошук альтернативних джерел засобів по наданню невідкладної та менш складної допомоги по самолікуванню та усуненню некритичних вад здоров'я. Серед альтернатив, які розглядаються використання організації, що займаються виготовленням малих серій нескладних за своїми характеристиками та складом засобів зручному упакуванні. Перевага надається засобам, які можуть бути застосовані в екстремальних умовах при наявності мінімальної кількості допоміжних засобів. Таким альтернативним засобом може стати виготовлений в аптечних умовах, як стаціонарних так і польових, до складу, якого будуть ходити класичні для екстемпорального виготовлення компоненти, а також елементи, які покращують органолептичні характеристики кінцевого продукту споживання. Ми вважаємо, що таким засобом може стати напівфабрикат для виготовлення суспензії шляхом розведення у доступних харчових рідинах з відповідним значенням рН, а саме в воді питні та мінеральній слабогазованій.

Таким чином нашою метою була розробка засобу для боротьби із печією у формі порошку для приготування суспензії виготовлення, якого можливо в екстемпоральних умовах.

Для досягнення поставленої мети нами здійснювалася вирішення наступних задач:

- 1) аналіз фармацевтичного ринку готових засобів та пошук екстемпоральних рецептур антацидних засобів;
- 2) формування оптимального складу компонентів антацидного засобу виготовлення, якого можливе в екстемпоральних умовах;
- 3) розробка технології напівфабрикату для одержання оральної суспензії, що має антацидний вплив.

Практичне значення даної розробки полягає у вирішенні питання забезпечення ефективного антацидного ефекту від застосування засобу виготовленого в умовах малої серії при застосуванні традиційних компонентів застосування, якого можливо у екстремальних умовах.

Наукова новизна полягає у розробці альтернативного до промислових зразків засобу для подолання печії за умови самолікування при обмеженні кількості компонентів, які можуть бути використані з метою терапії. 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.

THE SUMMARY

The complex modern rhythm of life, extreme conditions of food intake, the impossibility of regular proper nutrition often lead to the appearance of an unpleasant feeling and organic changes, which are commonly called heartburn. In fact, heartburn can be characterized as a feeling of discomfort or burning.

Thus, our goal was to develop a heartburn remedy in the form of a powder for the preparation of a suspension, the manufacture of which is possible in extemporaneous conditions.

To achieve the set goal, we solved the following problems: 1) analysis of the pharmaceutical market of ready-made products and search for extemporaneous formulations of antacids; 2) formation of the optimal composition of the components of the antacid preparation, which is possible in extemporaneous conditions; 3) development of the semi-finished product technology for obtaining an oral suspension that has an antacid effect.

During the research was made monitoring of the pharmaceutical market of ready-made products and analysis of available formulations of antacids with sodium alginate and other active pharmaceutical ingredients was carried out. A formulation was formed, which included magnesium carbonate, calcium carbonate, sodium carbonate, alginate as active pharmaceutical ingredients and beet sugar or glucose as an auxiliary component that forms appropriate organoleptic characteristics.

Conclusion: Based on the results of the research, a technology was developed and a technological scheme was formed for the preparation of a powder for the production of an antacid oral suspension in the conditions of a pharmacy/

Key words: powder, production of powder in a pharmacy, antacid, sodium alginate