

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

**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ**

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему

Вдосконалення складу та технології мазі з бетаметазоном.

Виконала :здобувач вищої освіти 5 курсу, групи 9804
напряму підготовки «22 Охорони здоров'я»
спеціальність «226 Фармація, промислова фармація»
освітня програма «Фармація»
Іванченко Валерія Юріївна

Керівник: к. фарм. н., доцент
Шумейко М.В.

Київ-2024 рік

	ЗМІСТ	Стор.
	СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	2
	ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1	ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ БЕТАМЕТАЗОН.....	6
1.1	Характеристика бетаметазону.....	6
1.2	Дерматологічні захворювання, що лікуються бетаметазоном.....	7
1.3	Мазеві форми бетаметазону: склад та технології виготовлення.....	8
1.4	Хвороби рук, що лікуються бетаметазоном: статистика в Україні.....	10
1.5	Аналіз промислових зразків з бетаметазоном.....	14
1.5.1	Наявні в Україні торгові марки та форми випуску.....	15
	Висновки розділу 1.....	16
РОЗДІЛ 2	МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	17
2.1	Матеріали дослідження.....	17
2.2	Методи дослідження.....	19
2.2.1	Алгоритм розробки складу мазі.....	19
2.2.2	Вивчення фізико-хімічних властивостей мазі.....	20
2.2.3	Аналіз літературних джерел.....	20
	Висновки розділу 2.....	21
РОЗДІЛ 3	РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ, ВДОСКОНАЛЕННЯ.....	22
3.1	Опис та порівняння препаратів на основі бетаметазону	22
3.2	Загальна характеристика мазей	24
3.3	Вибір оптимальної форми бетаметазону.....	26
3.4	Опис технології виробництва лікарського засобу.....	33
3.5	Контроль якості готової мазі.....	35
	Висновки розділу 3.....	38
	ВИСНОВКИ.....	39
	СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	40
	ДОДАТКИ.....	42

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АФІ	- активний фармацевтичний інгредієнт;
ДФУ	- Державної фармакопеї України;
ЛЗ	- лікарський засіб;
НПЗЗ	- нестероїдні протизапальні препарати;
МОЗ	- Міністерство Охорони Здоров'я;
GMP	- Належна виробнича практика
g	- грам
mg	- міліграм

ВСТУП

Дерматологічні захворювання є однією з найпоширеніших груп захворювань у всьому світі. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, близько 20% населення планети страждає на дерматологічні захворювання різної етіології. [1]

Шкірні захворювання є серйозною проблемою і в Україні. За даними Державної служби статистики України, як у 2012 так і 2022 році в Україні було зареєстровано 1,5 мільйона пацієнтів із захворюваннями шкіри [1-6], що свідчить про актуальність розробки засобів для боротьби з дерматологічними захворюваннями.

Серед дерматозів, що потребують системної терапії, важливе місце посідають запальні захворювання шкіри, при яких часто використовується глюкокортикостероїдна терапія.

Бетаметазон - один з найпоширеніших глюкокортикостероїдів, що застосовується для лікування різних дерматологічних захворювань. Він має високу протизапальну та протиалергічну активність, що робить його ефективним при екземі, псоріазі, атопічному дерматиті та інших дерматозах. Існуючі м'які лікарські форми, що містять бетаметазону мають ряд недоліків, які потребують корекції та частково можуть бути усунені технологічним шляхом. Серед таких: недостатня глибина проникнення діючої речовини в шкіру; розвиток побічних ефектів при тривалому застосуванні; незручність у застосуванні.

Метою нашої роботи є удосконалення складу та розробка технології мазі бетаметазону для лікування дерматологічних захворювань.

Завданням дослідження був

1. аналіз складу та технології виготовлення та виробництва м'яких лікарських форм для зовнішнього застосування із бетаметазоном.
2. розробка складу основи для мазі з бетаметазоном, що має покращену проникність.
3. формування технологічної схеми для виготовлення мазі з бетаметазоном, в екстемпоральних умовах.

Методи дослідження. Загальнонаукові методи: методи аналізу наукової літератури, анкетування, порівняльного аналізу на базі наявної інформації.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати виконаної роботи було представлено на X Міжнародна науково-практична конференція “GLOBAL SCIENCE: PROSPECTS AND INNOVATIONS”, 23-25.05.2024, Ліверпуль, Великобританія (додаток А.1).

Наукова новизна дослідження

Наукова новизна дослідження полягає в розробці мажевої форми бетаметазону з удосконаленим складом та технологією виготовлення, що забезпечує більш глибоке проникнення діючої речовини в шкіру та робить її більш зручною у застосуванні.

Практична значущість дослідження полягає в розробці вдосконаленого складу основи лікарського засобу для лікування дерматологічних захворювань до складу якого у якості активного фармацевтичного інгредієнта входить бетаметазон.

SUMMARY

The treatment of dermatological diseases requires an integrated approach, taking into account not only pharmacological aspects, but also consumer and patient needs for convenient and aesthetic use, while minimizing the content of excipients of synthetic origin, non-hypoallergenic conditions and other defects in the composition, primary and secondary packaging.

KEYWORDS: ointment technology, betamethasone, pharmaceutical manufacturing, extemporaneous technology, dermatological product.

The prevalence of dermatologic diseases is associated with various factors and most often has a multifactorial genesis and a multivector course. The statistics of dermatologic diseases in Ukraine and the world are similar. However, the specifics of therapy exist in each individual country or region for ethnic, cultural, religious, national and economic reasons. Ukrainian pharmaceutical practice includes two production segments that can meet the need for dermatological products, namely industrial production and pharmacy manufacturing. Serial production is aimed at an average therapy regimen. Extemporaneous technology is an individual elite solution aimed at providing assistance to a specific patient with the highest individual effectiveness. Therefore, taking into account the peculiarities of the technology of manufacturing betamethasone ointment in a modern manufacturing pharmacy is relevant and requires careful study.

The aim of this work was to review modern approaches in the extemporaneous technology of betamethasone products. This goal was achieved by solving the problem of improving the composition of finished products and formulations of ointments with betamethasone. Given the low solubility of the active pharmaceutical ingredient (API) betamethasone in all pharmaceutical non-aqueous solvents, the technology that could be used to introduce it into a soft dosage form (SDF) involved emulsification.

Formation of MLF from APIs, the introduction of which requires emulsification, is possible in various ways, but extemporaneous technology involves limitations in terms of means and methods. Therefore, we considered and successfully implemented the introduction of betamethasone into an ointment-emulsion using lanolin and

beeswax. The main constituents of the base of the above-mentioned MLF were oils of natural origin approved for medical use, the articles of which are given in the State Pharmacopoeia of Ukraine, second edition and its Supplements, which are traditionally used in extemporaneous technology. The latter characteristic made it possible to foresee the possibility of reproducing such a composition in all modern industrial pharmacies in Ukraine. Thus, based on our own research, experimental results and scientific literature data indicating the effectiveness of betamethasone dosage and external use, we have developed and experimentally reproduced the composition of emulsion-type ointment with betamethasone, based on natural, natural oils with lanolin and beeswax, which can be manufactured in a modern pharmacy with appropriate production facilities, which will meet the needs of patients with various forms of dermatitis sensitive to synthetic.