

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

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: Розробка складу та технології порошку для лікування педикульозу у
військово-польових умовах.

Виконав: здобувач вищої освіти 3 курсу, групи 118Б1Б

Напряму підготовки (спеціальності)

226 «Фармація»

Освітньої програми «Фармація»

Ляльков Олександр Олександрович

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

Рецензент: к.мед.н., доцент Половинка В.А.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1. ВИКОРИСТАННЯ СУЧАСНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПЕДИКУЛЬОЗУ.....	6
1.1. Проблематика захворюваності військовослужбовців на педикульоз під час війни.....	6
1.2 Загальна характеристика педикульозу.....	9
1.3 Методи лікування педикульозу.....	15
1.4 Аналіз ринку лікарських засобів України для лікування педикульозу.....	20
Висновки до розділу 1.....	23
РОЗДІЛ 2. ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ КОНЦЕПЦІЇ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	24
2.1 Обґрунтування вибору активного фармацевтичного інгредієнту з протипедикульозними властивостями для фармацевтичної розробки.....	24
2.2 Обґрунтування вибору лікарської форми.....	26
2.3 Обґрунтування вибору допоміжних речовин.....	30
2.4 Формулювання цільового профілю лікарського засобу для лікування педикульозу у формі спрею.....	36
Висновки до розділу 2.....	37
РОЗДІЛ 3 ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПЕДИКУЛЬОЗУ.....	38
3.1 Особливості пакування та дозування протипедикульозного засобу у формі спрею.....	38
3.2 Визначення фармако-технологічних показників спрею.....	42
3.3 Опис технології виробництва лікарського засобу.....	43
3.4 Розробка валідаційного мастер-плану (Validation Master Plan).....	46
Висновки до розділу 3.....	50
ВИСНОВКИ.....	51
ДОДАТКИ.....	52
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	53
SUMMARY.....	59

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ЗСУ	Збройні Сили України
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДДТ	Дихлордифенілтрихлоретан
UNEP	United Nations Environmental Program
ГЛЗ	Готові лікарські засоби
АТХ	Анатомно-терапевтично-хімічний;
АФІ	Активний фармацевтичний інгредієнт;
ВКЯ	Відділ контролю якості.
ДФУ	Державна Фармакопея України;
ЄС	Європейський Союз;
ЛЗ	Лікарський засіб;
ЛП	Лікарський препарат;
ДРЛЗ	Державний реєстр лікарських засобів;
НД	Нормативна документація;
CAS	Chemical Abstracts Service;
GMP	Good manufacturing practice.
ІПС	Інформаційно-пошукова система

ВСТУП

Актуальність теми.

Спалахи епідемії педикульозу характерні для війн та різних соціальних потрясінь, під час яких погіршуються побутові умови та виникає суцільна антисанітарія. Більш того, вони несуть велику загрозу поширенню дуже серйозних хвороб, таких як висипний тиф, або траншейна лихоманка. Більша половина наполеонівської армії загинула від висипного тифу, збудниками якого були воші. На тлі активних бойових дій та міграційних процесів які зараз відбуваються в Україні, немає можливості придбати ефективний та зручний у використанні протипедикульозний засіб, що призводить до підвищення ризиків розповсюдження захворювання. [62]

В сучасних реаліях України ефективна профілактика та лікування захворювань у військовослужбовців є задачею національного рівня. Вирішення проблем, пов'язаних з поточними шляхами лікування, і зосередження на розробці вдосконалених лікарських засобів, має забезпечувати оптимальне здоров'я військовослужбовців, що зрештою сприятиме безпеці Збройних Сил України та обороноздатності держави.

Тому, нагальним є науково-практичний запит на проведення досліджень щодо розробки протипедикульозних засобів, які є ефективними для застосування при лікуванні військовослужбовців у польових умовах, що зумовлює актуальність подальших досліджень.

Мета дослідження. Мета полягає в обґрунтуванні методологічних підходів щодо розробки складу та технології лікарського засобу для лікування педикульозу у військовослужбовців.

Завдання:

- дослідити проблематику захворюваності військовослужбовців на педикульоз під час війни;
- розглянути методи профілактики для значного і довготривалого захисту від хвороб, що передаються вошами;

- описати особливості лікування даної патології;
- проаналізувати вітчизняний ринок лікарських засобів для лікування педикульозу;
- обрати концепцію дослідження, охарактеризувати активні фармацевтичні та допоміжні речовини;
- обґрунтувати зручну та ефективну лікарську форму для використання військовослужбовцями у військово-польових умовах;
- розробити стадії технологічного процесу одержання спрею в умовах фармацевтичного виробництва;
- описати організацію контролю якості в процесі виробництва готового продукту;
- розробити валідаційний майстер – план для виробництва якісного, ефективного та безпечного лікарського засобу.

Новизна та значення одержаних результатів.

Обґрунтовано та розроблено оптимальний склад та технологію лікарського засобу для лікування педикульозу у формі спрею для місцевого застосування. Дана лікарська форма є зручною у використанні, зокрема для лікування військовослужбовців у польових умовах.

Апробація результатів дослідження. Результати випускної кваліфікаційної роботи апробовано на III міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології», присвячена 100- річчю з дня народження Д.П.Сала, 24 листопада 2023 р., Харків

Публікації.

Структура роботи. Випускна кваліфікаційна роботи складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел із 61 найменування та одного додатка. Робота викладена на 59 сторінках друкованого тексту, містить 6 таблиць, 9 рисунків.

SUMMARY

The qualification thesis is devoted to the development of the composition and manufacturing technology of a medicinal product based on abametapir in the form of a spray for military personnel. Characterization of pediculosis, treatment methods, prevention strategies was carried out, drugs available in Ukraine for the treatment of the disease were evaluated, and promising active pharmaceutical ingredients for further development were determined. Various methods used for the assessment of ovicidal activity are highlighted. Approaches to pharmaceutical development are described, including the selection of the appropriate dosage form, drug composition, and production technology.

The qualification thesis offers a comprehensive study of the development of a pharmaceutical composition for the treatment of pediculosis, from an overview of the disease and available treatments to the rationale of a new agent.

Key words: medicinal treatment, spray, abametapir, pediculosis, military personnel