



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Матеріали

*1 Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Харків, 21 листопада 2024

УДК 615.1:615.3(06)

М 78

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Федосов А. І., проф. Владимірова І. М., доц. Суріков О. О., проф. Сагайдак-Нікітюк Р. В., проф. Шпичак О. С., проф. Лебединець В. О., доц. Шевченко В. О.

Регістраційне посвідчення в УкрІНТЕІ № 244 від 02.04.2024 р.

Фармацевтичні технології, стандартизація та забезпечення якості лікарських засобів / Pharmaceutical technologies, standardization and quality assurance of medicines : матеріали I Internet-конф. з міжнар. участю (21 листоп. 2024 р., м. Харків) / редкол.: Р. В. Сагайдак-Нікітюк, О. С. Шпичак [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2024. – 180 с. (Серія «Наука»)

Збірник містить матеріали науково-практичної Internet-конференції, присвячені висвітленню різних аспектів функціонування фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я, сучасних тенденцій у сфері розробки, досліджень, виробництва, дистрибуції, контролю якості лікарських засобів, медичних виробів, косметичних продуктів, дієтичних добавок та інших товарів аптечного асортименту, а також теоретичним і прикладним аспектам впровадження й розвитку систем управління якістю, екологічної проблематики в діяльності фармацевтичних організацій тощо.

Видання призначене для широкого кола наукових і практичних фахівців у галузі фармації та медицини, магістрантів, аспірантів, докторантів, працівників фармацевтичних підприємств, викладачів закладів освіти.

Редколегія може не поділяти погляди авторів.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

АНАЛІЗ СКЛАДУ М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ДИКЛОФЕНАКОМ НАТРІЮ, НАЯВНИХ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Сергієнко О. С., Глущенко О. М., Полова Ж. М.

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна

Вступ. Аналіз складу лікарських засобів, зокрема м'яких лікарських форм, що містять диклофенак натрію, є важливим етапом у розробці нових лікарських форм. Завдяки своїм вираженим протизапальним, знеболювальним і жарознижувальним властивостям диклофенак натрію широко використовується в медичній практиці. Диклофенак натрію належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) і виробляється у вигляді таблеток, капсул, розчинів для ін'єкцій, гелів, емульгелів, пластирів, супозиторіїв.

М'які лікарські форми дозволяють забезпечити локальну дію препарату без значного системного впливу, що знижує ризик побічних ефектів, властивих пероральним формам. Гелі, емульгелі та пластирі забезпечують різні способи вивільнення диклофенаку та тривалість дії, що дозволяє адаптувати лікування під конкретні потреби пацієнта. Враховуючи потребу в удосконаленні та розширенні асортименту препаратів цієї групи, особливо актуальним є розробка нових м'яких лікарських форм.

Мета дослідження. проведення аналізу складу м'яких лікарських засобів з диклофенаком натрію (гелі, емульгелі, пластирі), що присутні на фармацевтичному ринку України, задля визначення можливостей для розробки нових лікарських форм.

Методи дослідження. огляд та аналіз літературних джерел, що містять інформацію про склад лікарських препаратів з диклофенаком натрію; порівняння складу лікарських засобів: для визначення активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин; оцінка фізико-хімічних властивостей допоміжних речовин: для вибору оптимальної лікарської форми. Об'єкти дослідження: Державний реєстр лікарських засобів України, інструкції до медичного застосування, літературні джерела.

Результати дослідження. Аналіз складу зареєстрованих м'яких лікарських засобів з диклофенаком натрію показав різноманітність використовуваних лікарських форм та їх допоміжних речовин. Досліджено кількість м'яких лікарських форм, представлених на ринку України, з яких гелі займають 74% ринку, емульгелі – 16%, пластирі – 10%. Частка однокомпонентних лікарських форм становить 70%, багатокомпонентних – 30%.

Гелі з диклофенаком натрію зазвичай містять водно-спиртову основу, що сприяє швидкому всмоктуванню та створює відчуття охолодження під час нанесення. За дослідженнями складу зареєстрованих м'яких лікарських засобів з диклофенаком натрію встановлено, що в якості допоміжних речовин найчастіше використовують пропіленгліколь, триетаноламін, натрію гідроксид, діетиламін, карбомер. Триетаноламін використовують в якості зволожувача та активатора всмоктування, і карбомер для забезпечення гелеподібної текстури. Триетаноламін або натрію гідроксид використовуються для регулювання рН, що

забезпечує стабільність продукту. Завдяки такому складу гелі швидко всмоктуються, не залишаючи жирних слідів, і підходять для швидкого зняття болю та запалення. У складі гелів міститься 1-5% диклофенаку натрію. Діетиламін підвищує абсорбцію препарату та забезпечує більш швидке досягнення терапевтичного ефекту.

Емульгелі поєднують властивості гелів та емульсій, що дозволяє отримати більш м'яку та кремову текстуру. Вони включають водно-олійну фазу, що забезпечує додаткове зволоження шкіри та довше утримання активної речовини на поверхні. До складу емульгелів входять олії (наприклад, мінеральна чи рослинна), емульгатори, такі як цетеарилловий спирт або сорбітан стеарат, а також стабілізатори для забезпечення однорідності продукту. Присутність таких допоміжних речовин, як ізопропілміристан або каприловий тригліцерид, сприяє кращому проникненню диклофенаку через шкіру. Емульгелі часто мають приємні сенсорні властивості та забезпечують збалансовану дію між швидкістю всмоктування та тривалістю ефекту. У складі емульгелів з диклофенаком зазвичай міститься 1-5% диклофенаку натрію.

Трансдермальні пластирі з диклофенаком натрію забезпечують пролонговану дію, завдяки чому пацієнту не потрібно повторно наносити препарат протягом кількох годин або навіть днів. Основними компонентами є полімерні матриці, що містять активну речовину разом із підсилювачами проникнення, такими як лаурат або диметилсульфоксид. Зазвичай адгезивна основа складається з акрилатних або силіконових адгезивів, які забезпечують міцну фіксацію на шкірі без подразнення. Пластирі також можуть включати додаткові речовини, які допомагають контролювати швидкість вивільнення диклофенаку, забезпечуючи стабільну концентрацію активної речовини в місці нанесення. До складу пластиря вводять 140-180 мг диклофенаку натрію.

Висновок. Отримані результати можуть бути використані при розробці м'яких лікарських засобів з диклофенаком натрію. Вибір відповідних допоміжних компонентів дозволяє створити новий засіб із покращеними фізикохімічними властивостями для нашкірного застосування.

Список використаних джерел

1. Сергієнко О. С., Глущенко О. М., Полова Ж. М. (2024) Аналіз фармацевтичного ринку України за сегментом лікарських засобів з диклофенаком натрію. *IV міжнародна Науково-практична конференція «ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ»*: матеріали Науково-практичної конференції (м. Харків, 25 жовтня 2024 року), (с. 298).

2. Державний реєстр лікарських засобів України:

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&atscode=M02AA15>

3.Компендіум:https://compendium.com.ua/uk/?srsltid=AfmBOoq8xOerjOBDjsJld_o8FSv0qKxXvJsAzX5Knn-dFEVkpO_I_CE