

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра аптечної технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«РОЗРОБКА СКЛАДУ БАЛЬЗАМУ З ЕКСТРАКТОМ ЯГІД
АСАЇ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи Фм19(4,6з)-02б
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Діана ЛИТВИНЕНКО

Керівник: професор закладу вищої освіти кафедри аптечної
технології ліків, д.фарм.н.,
професор Наталя ПОЛОВКО

Рецензент: завідувач кафедри заводської технології ліків,
д.фарм.н., професор Олена РУБАН

АНОТАЦІЯ

Обґрунтовано доцільність створення лікарського засобу з екстрактом ягід асаї сухим у формі бальзаму для губ на жировосковій основі. Експериментально обґрунтована концентрація ущільнювачів, які надають необхідні структурні властивості і також задовільні органолептичні та споживчі характеристики. Доведена необхідність введення екстракту в розчиненому стані та моностеарату гліцерину для забезпечення емульгування водного розчину. Розроблено технологічну схему, вивчено показники якості бальзаму. Кваліфікаційна робота викладена на 48 сторінках і складається зі вступу, огляду літератури, 2-х розділів досліджень, висновків, списку літературних джерел та додатків. Робота ілюстрована 9 таблицями і 4 рисунками. Список літератури містить 53 джерела.

Ключові слова: екстракт ягід асаї сухий, бальзами для губ, технологія ліків.

ANNOTATION

The expediency of creating a medicinal product with dry açai palm (*Euterpe oleracea*) berry extract in the form of a lip balm on a fat-wax basis is substantiated. Experimentally justified concentration of sealants, which provide the necessary structural properties and also satisfactory organoleptic and consumer characteristics. The need to introduce the extract in a dissolved state and glycerol monostearate to ensure emulsification of the aqueous solution has been proven. A technological scheme has been developed, the quality indicators of the balsam have been studied.

The thesis is presented in 48 pages and consists of an introduction, literature review, two research sections, conclusions, a list of references, and appendices. The work is illustrated with 9 tables and 4 figures. The bibliography includes 53 sources.

Key words: dry açai palm berry extract, lip balms, drug technology.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 СУЧАСНИЙ СТАН ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВО-	
РЮВАНЬ ШКІРИ ГУБ	8
1.1 Патологічні стани і засоби для лікування шкіри губ	8
1.2 Використання в терапії захворювань шкіри губ препаратів рослин-	
ного погодження.....	12
1.3 Актуальність створення бальзаму для шкіри губ на жировосковій	
основі.....	19
Висновки до розділу 1.....	21
РОЗДІЛ 2 ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ ВИЛУЧЕНЬ АСАЇ В МЕДИ-	
ЦИНІ	23
2.1. Характеристика, хімічний склад та використання асаї в медицині...	23
2.2. Аналіз препаратів асаї, представлених на фармацевтичному ринку	
України.....	25
Висновки до розділу 2.....	29
РОЗДІЛ 3 ОПРАЦЮВАННЯ СКЛАДУ І РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ	
БАЛЬЗАМУ ДЛЯ ГУБ.....	30
3.1. Об'єкти та методи дослідження.....	30
3.1.1 Об'єкти дослідження.....	30
3.1.2. Методи дослідження.....	32
3.2 Обґрунтування складу бальзаму для губ.....	34
3.3 Технологічний процес виробництво бальзаму з екстрактом асаї...	40
3.4 Дослідження показників якості бальзаму з екстрактом асаї.....	45
Висновки до розділу 3.....	47
ВИСНОВКИ.....	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	49
ДОДАТКИ.....	55

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

- АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт
- БАР – біологічно активна речовина
- БАС – біологічно активна сполука
- ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
- ДР – допоміжна речовина
- ДСТУ – Державний стандарт України
- ДФУ – Державна фармакопея України
- ЄФ – Європейська фармакопея
- КЧ – кислотне число
- ЛЗ – лікарський засіб
- ЛП — лікарський препарат
- ЛР – лікарська речовина
- ЛРС – лікарська рослинна сировина
- ЛФ – лікарська форма
- МКЯ – методи контролю якості
- МОЗ – Міністерство охорони здоров'я
- ПАТ – приватне акціонерне товариство
- ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю
- ТУУ – технічні умови України
- FDA – Управління з продовольства і медикаментів США
- INCI – Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів
- PhEur – Європейська фармакопея
- USP – Фармакопея США

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Серед захворювань червоної облямівки, слизової оболонки, шкіри губ та язика розрізняють новоутворення, ушкодження травматичного походження та хейліти. Найбільш розповсюдженими захворюваннями губ є ушкодження травматичного походження та хейліти. Лікування цих захворювань наявними лікарськими засобами (ЛЗ) та лікувально-косметичними засобами (ЛКЗ) не завжди є ефективною, що обумовлює актуальність досліджень з фармацевтичної розробки нових ефективних і безпечних засобів терапії.

Сучасна тенденція створення ЛЗ із витяжками з лікарської рослинної сировини (ЛРС) підтверджується тим, що понад половини усіх ЛЗ, упроваджених у медичну практику протягом чверті століття це засоби рослинного походження. Це обумовлено тим, що вони за ефективністю не поступаються синтетичним ЛЗ і мають значно менше побічних ефектів. Цей факт обґрунтовує доцільність розроблення ЛКЗ з БАС рослинного походження.

Враховуючи необхідне поєднання косметико-гігієнічного і терапевтичного ефекту обґрунтованим є обрання форми бальзаму з використанням жировоскової основи.

Мета і завдання дослідження. Мета роботи – розроблення складу, технології та дослідження бальзаму для профілактики і терапії запальних захворювань шкіри губ з БАС з ЛРС, які володіють антимікробним, протизапальним і репаративним ефектом.

Для досягнення цієї мети необхідно вирішити наступні завдання:

- проаналізувати та узагальнити літературні дані, присвячені терапії запальних захворювань шкіри губ;
- проаналізувати асортимент засобів на фармацевтичному ринку України для лікування запальних таких захворювань шкіри губ як хейлітів і тріщин;
- обрати біологічно активні сполуки рослинного походження, які виявлятимуть протизапальну, ранозагоювальну і антимікробну дію;

- обґрунтувати склад і технологію бальзаму для губ;
- провести фізико–хімічні і фармакотехнологічні дослідження бальзаму для губ.

Об'єкти дослідження: екстракт ягід асаї, дослідні зразки бальзамів для губ, допоміжні речовини (ДР).

Предмет дослідження – фармацевтична розробка ЛКЗ у формі бальзаму з екстрактом ягід асаї для профілактики і терапії запальних захворювань шкіри губ. Фармакотехнологічні та фізико-хімічні дослідження бальзаму для губ; технологія бальзаму для губ.

Методи дослідження. Для вирішення поставлених завдань використовували наступні методи досліджень: бібліосемантичні, органолептичні (опис: зовнішній вигляд, запах, колір, здатність до намазування), фізичні і фізико-хімічні (температура плавлення, розчинність), біофармацевтичні (концентрації діючих і допоміжних речовин на властивості жиру-воскової основи бальзамів і якість готового продукту), фармакотехнологічні (опис, кислотне число, карбонільне число, йодне число, маса вмісту пакування) і математичні (статистична обробка результатів відповідно до вимог ДФУ з застосуванням Excel (Microsoft, USA) і Statistica (StatSoft, USA), які дають можливість оцінити об'єкти дослідження за результатами отриманих та статистично оброблених результатів.

Наукова новизна отриманих результатів. Досліджено та обґрунтовано склад бальзаму для губ з екстрактом ягід асаї. Розроблено технологію бальзаму для губ з екстрактом ягід асаї в умовах аптек та промислового виробництва. Досліджено деякі показники якості бальзаму для губ з екстрактом ягід асаї.

Практичне значення отриманих результатів. За результатами проведених досліджень розроблено ЛКЗ у формі бальзаму для губ на жировосковій основі з екстрактом ягід асаї протизапальної, протимікробної та репаративної дії для профілактики і терапії запальних захворювань шкіри губ.

Апробація результатів дослідження і публікації. Основні положення кваліфікаційної роботи доповідались і обговорювались на науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 30-річчю заснування Інститу-

ту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (1-2 листопада 2023 р., м. Харків)

Обсяг і структура роботи. Кваліфікаційна робота викладена на 48 сторінках і складається зі вступу, огляду літератури, 2-х розділів досліджень, висновків, списку літературних джерел та додатків. Робота ілюстрована 9 таблицями і 4 рисунками. Список літератури містить 53 джерела та 3 додатки.

РОЗДІЛ 1

СУЧАСНИЙ СТАН ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ШКІРИ ГУБ

1.1 Патологічні стани і засоби для лікування шкіри губ

Захворювання слизової оболонки ротової порожнини діляться на захворювання травматичного пошкодження (хронічна холодова травма, холодова травма, термічна травма, хронічна тріщина губ), новоутворення та хейліти. Найбільш поширеними з перерахованих захворювань є хейліти [5, 7, 8, 17-19].

Хейліти – це запалення червоної облямівки, слизової оболонки та шкіри губ, які класифікуються на первинні і вторинні. Первинні хейліти виникають при дії різноманітних етіологічних чинників на шкіру губ, або червону облямівку/слизову оболонку. Первинні хейліти включають контактний метеорологічний, алергічний, glandулярний і актинічний хейліти, хронічну тріщину губ, травматичні ураження (травматичні хейліти) губ. До вторинних хейлітів (симптоматичних) відносять запалення, які є симптомом патологічних станів організму, це атопічний, екзематозний і ексфоліативний хейліти [17-22].

1. Первинні хейліти



Алергічний хейліт



Метеорологічний хейліт



Гландулярний хейліт

2. Вторинні (симптоматичні) хейліти



Ексфоліативний хейліт



Атопічний хейліт



Екзематозний хейліт

Первинні травматичні ураження губ займають близько 10 %. Їх клінічні прояви залежать від природи подразника, інтенсивності та часу його дії і реакції організму. При інтенсивному фізичному впливі на шкіру губ виникають катаральні, ерозивні або виразкові, гострі або хронічні запальні реакції.

Ознакою травматичного хейліту є запалення в місцях дії травмувального агенту (хімічний опік при високій концентрації різних хімічних агенів, інтенсивна механічна дія, опік або обмороження при дії високої або низької температури тощо) [7, 8, 17, 19].

Хворі скаржаться на утягнутість, сухість та лущенням шкіри губ. Червона облямівка суха, інфільтрована і покрита лусочками [17, 19].

Симптоматичні (вторинні) хейліти.

Симптоматичні (вторинні) хейліти об'єднують різні запальні процеси губ, які є симптомом різних захворювань організму [7, 8, 17, 19].

Ексфоліативний хейліт — це хронічне запалення червоної облямівки губ, серед яких виділяють ексудативну і суху форму. Етіологія хвороби не встановлена, але певну роль мають нейрогенні, ендокринні, психоемоційні, імунологічні та генетичні чинники, унаслідок яких розвивається запалення губ. При даному захворюванні відбувається дезорганізація епітелію, набряк, інфільтрація клітин, яка приводить до того що ексудат піднімається на поверхню губ і засихає у вигляді кірочок [7, 8].

Екзематозний хейліт — хронічна рецидивна алергічна хвороба шкіри губ, яка частіше є симптом екземи шкіри [5, 7, 8]. Це наслідок комплексної дії ендокринних і екзогенних чинників (хімічних, фізичних, бактеріальних і харчових продуктів тощо) при якому спостерігається почервоніння, пухирці, лусочки, вузлики, кірочки, далі спостерігаються ерозії і на поверхні шкіри з'являється серозна рідина і набряк губ [5, 7, 8, 17, 19].

Атопічний хейліт це симптом атопічного дерматиту. Алергенами є продукти харчування, побутовий або квітковий пилок.

При атопічному хейліті спостерігається свербіж, почервоніння губ, і насамперед в кутах рота, а також гіперемія, інфільтрація і лущення червоної облямівки і шкіри навколо рота, утворення кірочок і тріщин в куточках рота [5, 7, 8, 17-22]. Інформація з протоколів лікування хейлітів наведено в табл. 1.1 [5, 7, 8, 17-20].

Таблиця 1.1

Лікування хейлітів

Патологічний процес	Схема терапії
1	2

<i>Продовження табл. 1.1</i>	
1	2
Первинні хейліти	
Актинічний хейліт	Захист від сонячного опромінювання (фотозахисні препарати); аплікації МЛЗ з гідрокортикостероїдами (ГКС) (синалар, кеталонг, фторокорт, локакортен) і ЛЗ репаративної дії
Гландулярний хейліт	Терапія консервативними або хірургічними методами. Консервативне: протизапальні засоби, у разі запальних процесів — кортикостероїдні мазі з антибіотиками (синалар Н, локакортен Н, гіоксизон); у разі гнійного запалення — антибіотики per os і місцево (5%, 10% синтоміцинова емульсія, фулевіл, левосин, 3% тетрациклінова або еритроміцинова мазь); для корекції імунної системи — імудон 6-8 таб. на добу протягом тижня. Хірургічне: електрокоагуляція (кріодеструкцією, або механічне видалення) уражених залоз
Контактний алергічний хейліт	Прибрати чинники, які спровокували виникнення хейліту, аплікації ГКС мазей (синалар, кеталонг, фторокорт, локакортен тощо) 5—6 разів на день. Перорально антигістамінні засоби (klaritin, фенкарол тощо)
Травматичний (артифіціальний і постпромене-вий) хейліт	Прибрати дію травмувальних чинників. Залежно від прояву використання антисептичних, репаративних, знеболювальних і кератопластичних ЛЗ і за необхідності прийом антибіотиків
Метеорологічний хейліт	Зменшити вплив чинників — гігієнічна губна помада або захисні креми; системне лікування — вітаміни В ₂ , В ₆ , В ₁₂ , нікотинова кислота і масляний р-н вітаміну А; місцево — аплікації мазі ГКС (синалар, кеталонг, фторокорт, локакортен тощо), препарати репаративної дії; корекція імунної системи — імудон
Вторинні хейліти	
Атопічний хейліт	Лікування комплексне: антигістамінні препарати; вітаміни (В ₂ , В ₆); транквілізатори (седуксен, тазепам); десенсибілізувальна терапія; при тяжкій формі — курс кортикостероїдної терапії; дієта (виключення солоної, гострої, пряної їжі, алкоголю, зменшення кількості вуглеводів); місцево — кортикостероїдні мазі (синалар, фторокорт, флюцинар, локалортен та ін.); фізіопроцедури: лазерна терапія, магнітотерапія, інфрачервоні промені, санаторно-курортне лікування

<i>Продовження табл. 1.1</i>	
1	2
Екзематозний хейліт	Лікування комплексне — седативна терапія; антигістамінні засоби; невеликі дози кортикостероїдів і антибіотиків (за мікробній екземі); імунокоректори: імудон, slgA; гіпносугестивна терапія, електросон; місцево — кортикостероїдні мазі, аерозолі (локакортен, флюцинар, фторокорт, целестодерм, тридерм)
Ексфолюативний хейліт	Загальне лікування проводити з ендокринологом і психоневрологом: седативні препарати (настойка валеріани, собачої кропиви, піона); транквілізатори (сибазон, феназепам, еленіум, мезапам); при депресивних станах — антидепресанти (азафен, амітриптилін); антигістамінні ЛЗ (фенкорол, кларитин); вітаміни С і групи В; для корекції імунної системи — імудон і інш.; місцево в ділянці ураження — кортикостероїдні мазі (тріакорт, синалар, фторокорт, кеналог); за приєднанні мікробної флори — комбіновані гормональні мазі з антибіотиками (дермозолон, дексокорорт, кортикоміцетин, фенкортизол)

1.2 Використання в терапії захворювань шкіри губ препаратів рослинного походження

Обґрунтування розробки ЛЗ починається з аналізу наявних на фармацевтичному ринку України засобів рослинного походження протизапальної, рано-загоювальної і антимікробної дії [23, 43-45]. Аналіз свідчить про те, що в групі D03 «Засоби для лікування ран та виразкових уражень» є 50 ЛЗ, серед яких 18 (36,0%) препаратів рослинного походження, а саме: настойка календули (11 препаратів різних вітчизняних виробників); мазь календули (5 препаратів); мазь альтанова; мазь Вундехіл; настойка шавлії, олія шипшини. До цієї групи також входять ЛЗ природного походження: мазь Вулнозан зі стандартизованим розчином маточного луґу Поморійського соляного озера і настойка прополісу. ЛЗ рослинного походження антисептичної дії відносяться до групи D08 «Антисептичні та дезінфекційні засоби», підгрупи D08A X «Інші антисептики та дезінфектанти», яка включає настойку софори японської, хлорофіліпт (олійний, спиртовий розчини та спрей, що містить суміш хлорофілів з листя евкаліпта

кулястого), Ангвіритрин (екстракт маклеї серцеподібної та дрібноплідної), препарат Ілон. Частка ЛЗ рослинного походження становить 13,5%. Цей факт свідчить про перспективи створення ЛЗ рослинного походження для терапії захворювань шкіри губ.

Недостатня кількість на фармацевтичному ринку України засобів для лікування запалень, тріщин і хейлітів обумовлює пошук нових АФІ для терапії, профілактики і захисту шкіри губ з вираженою протизапальною, репаративною та протимікробною дією. Перспективними є пошук БАС серед вилучень з ЛРС, які повинні сприяти регенерації шкіри губ, виявляти такі необхідні фармакологічні ефекти як протизапальний і антимікробний [1, 10, 23, 30, 43-45].

Нами проведено аналіз літератури з пошуку лікарських рослин, які виявлятимуть протизапальні, репаративні та антибактеріальні властивості і можуть бути обрані для створення ЛКЗ для профілактики і терапії інфекційно-запальних процесів шкіри губ [1, 10, 23, 43-45].

Результати аналізу ЛРС, з необхідними для лікування інфекційно-запальних процесів шкіри губ, наведено в таблиці 1.2.

Таблиця 1.2

Склад і біологічна дія лікарської рослинної сировини

Лікарська сировина	Сировина/Біологічно активні сполуки	Фармакологічні ефект при зовнішньому застосуванні
1	2	3
Алое деревоподібне (Aloe arborescens, Mill.)	Листя і пагони містить органічні кислоти, дубильні речовини, смоли, ефірну олію, вітаміни, ферменти. Сік	Виявляє антимікробний, протизапальний і репаративний ефект. Зовнішньо застосовується при лікуванні ран, опіків, запаленнях шкіри
Багно болотяне (Ledum palustre L.)	Листя містять ефірні олії, арбутин, дубильні речовини, флавоноїди, органічні кислоти, смолисті речовини. Настойка	Володіє фітонцидною і бактерицидною дією.
Вільха клейка (Alnus glutinosa (L.)). Вільха сіра (Alnus incana)	Кора містить дубильні речовини, ефірну олію, тритерпеноїди, дубильні речовини. Спиртові екстракти кори вільхи	Має антимікробну дію проти Staphylococcus aureus, Escherichia coli та Bacillus subtilis.

Продовження табл. 1.2

1	2	3
Ягоди асаї (<i>Euterpe oleracea</i>)	Екстракт містить амінокислоти: тирозин, цистин, валін, гістидин, лізин, і мікроелементи: вітаміни групи В, С, Е і D; калій, кальцій, мідь, магній, фосфор, залізо; фітостерини, бета-каротин, Омега-3 і інші. Екстракт ягід асаї (сухий)	Має антимікробний, протизапальний і репаративний ефект. Зовнішньо застосовується при лікуванні ран, опіків, запаленнях шкіри. Ефективний антивіковий інгредієнт, що забезпечує боротьбу проти фотостаріння. Сприятливо впливає на капіляри; стимулює вироблення гіалуронової кислоти, еластину та колагену в шкірі.
Бадан товстолисий (<i>Bergenia crassifolia</i> , L.)	Листя та кореневища містять похідні катехінів, дубильні речовини; арбутин і гідрохінон, лейкоантоціани, флавоноїди: кверцетин, кемпферол, макро- і мікроелементи. У листях до 25% дубильних речовин; наземні органи містяться до 6% флавоноїдів (апигенін, лютеолін, кверцетин, кемпферол, рутин) і хлорогенова кислота. Відвари із листя та кореневищ.	Зовнішньо для полоскань порожнини рота при стоматитах і гінгівітах
Базилік камфорний (<i>Ocimum basilicum</i> , L.)	Трава і листя містять ефірну олію (до 1,5%), рутин, фітонциди, вітаміни С, РР, В ₂ , А, дубильні речовини, глікозиди та інші компоненти. Відвар, екстракт листя	Має виражену бактерицидну дію проти багатьох патогенних мікроорганізмів. Виявляє протівірусні, протигрибкові властивості, зменшує запалення, зміцнює імунітет. Відвар усуває запах з рота, запобігає розвитку карієсу, зміцнює тканину ясен. Застосовується при інфекційно-запальних захворюваннях шкіри. Ефективний до певних вірусних інфекцій (в т.ч. віруси герпесу)
Дерен справжній (<i>Cornus mas</i> L.)	Органічні кислоти, дубильні речовини, ефірна олія, аскорбінова кислота. Відвар із кори	Має бактериостатичний ефект щодо <i>Escherichia coli</i> , і бактерицидну дію до <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> та <i>Shigella sonnei</i>

Продовження табл. 1.2

1	2	3
Деревій звичайний (<i>Achillea millefolium</i> L.)	Листя та суцвіття містять ефірну олію, флавоноїди, дубильні речовини, вітамін К, органічні кислоти. Сік із свіжого листя та суцвіття, витяжки з сухого листя і квітів	Має виражені фітонцидні властивості; діє бактериостатично на золотистий та білий стафілококи і стрептокок
Евкаліпт прутовидний (<i>Eucalyptus viminalis</i> , L)	Ефірна олія, флавоноїди Настій і відвар листя	Має виражену противірусну дію і бактериостатичну дію на <i>Proteus vulgaris</i> та проявляють слабку протимікробну та протизапальну дію. При гнійних захворюваннях, опіках і відморожуваннях
Меліса лікарська (<i>Melissa officinalis</i> L.)	Листя і трава меліси містять ефірну олію (0,33%), дубильні речовини, каротин, слиз, смолу, аскорбінову, кофеїнову, олеанову, урсолову кислоти, мінеральні солі, цукри Екстракти і настої з листя	Виявляє бактериостатичну, протизапальну та противірусну та цитостатичну дію. <i>Препарати меліси</i> мають противірусну дію. Екстракт меліси має противірусний ефект проти пташиного грипу, вірусів герпесу
Мучниця звичайна (<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> , L.)	Листя містять феноли та їх похідні: арбутин, гідрохінон, фенолкарбоніві кислоти та їх похідні, флавоноїди, дубильні речовини, ефірна олія. Відвар та настій листя	Має слабку антибактеріальну дію. У народній медицині використовується як знезаражувальний засіб при гнійних ранах, виразках, діатезі
Подорожник великий (<i>Plantago major</i> L.)	Листя містять полісахариди (20%), сорбіт, алантоїн, іридоїди, каротиноїди, вітаміни С і К, сапоніни, сліди алкалоїдів, слиз, оксикоричні кислоти (хлорогенова і неохлорогенова), флавоноїди, дубильні речовини. У насінні є слиз, жирна олія, олеанолова кислота, стероїдні сапоніни та вуглеводи. Сік, настій листя	Бактеріостатично до патогенних мікробів ранової інфекції, гемолітичного стрептокока і стафілокока, палички синьогнійної, протей, кишкової палички. Сік прискорює очищення ран від гнійних виділень, припиняє запальний процес та ріст грануляцій. Ефективний при травмах, гнійних, ранах, фурункулах та виразках

Продовження табл. 1.2

1	2	3
Нагідки лікарські (<i>Calendula officinalis</i> L.)	Квіти, містять флавоноїди, ефірна олія, кумарини; дубильні речовини (6,4%); аскорбінова кислота; органічні кислоти. Настойка квітів	Виявляє бактерицидну дію на стафілококи і стрептококи. Має протизапальний ефект, покращує кровообіг у шкірі, сприяє регенерації епітелію та загоєнню ран при ранах, опіках, відмороженнях, пролежнях
Ромашка лікарська (<i>Matricaria recutita</i> , L.)	Квіти, ефірна олія, азулен, каротиноїди; аскорбінова кислота (вітамін С); фенолкарбонові кислоти та їх похідні: флавоноїди: апігенін; дубильні речовини. Екстракт, ефірна олія	При зовнішньому застосуванні препарати ромашки виявляють протизапальну, знеболювальну, епітелізувальну, протимікробну, антимікотичну, антипаразитарну, протиалергічну дію
Розмарин лікарський (<i>Rosmarinus officinalis</i> , L.)	Трава містить ефірну олію; ароматичні кислоти: розмаринова, хлорогенова і каваова; дитерпенові гіркоти: карнозол, розманол, тритерпенові кислоти: олеанолова й урсолова; флавоноїди: апігенін, лютеолін, діосмін, діосметин, генкванін, гіспидулін. Екстракт трави	Має місцевоподразнювальні властивості, використовується в лікуванні запалень ротової порожнини і зіва (полоскання), для загоєння ран і фурункулів (компреси). Екстракт розмарину має противірусну дію проти вірусів герпесу
Софора японська (<i>Styphnolóbium japonicum</i> , L.)	Плоди та пуп'янки містять більш ніж 20% флавоноїдів: рутин, кемпферол-3-софорозид, геністеїн і геністеїн-3-софорозид. Бутони і квітки містять глюкуроніди сапонінів. Флавоноїдний склад листків та молодих гілок: рутин, у листках також ізофлавоноїди медикарпін і маакінін, а у корі міститься рутин. Настойка плодів	Має бактерицидну дію проти золотистого стафілокока і кишкової палички. Пуп'янки є джерелом виробництва рутину та кверцетину, які використовують для прискорення регенерації тканин при пораненнях, трофічних виразках, гнійних запальних процесах (рани, опіки, трофічні виразки)
Полин звичайний (<i>Artemisia vulgaris</i> , L.)	Листя, трава містить дубильні, смолисті речовини, слизи, каротин, вітамін С (до 175 мг в 100 г), алкалоїди, ефірна олія	Має виражену протимікробну дію. Зовнішньо використовується при піддерміях, інфікованих ранах шкіри

Продовження табл. 1.2

1	2	3
Солодка гола (<i>Glycyrrhiza glabra</i> , L.)	В коренях і кореневищах солодки міститься тритерпенових сапонінів: гліциризин, 27 флавоноїдів до 4%, гліциретинова кислота, ефірна олія, аспарагін, аскорбінова кислота, гіркоти, пігменти, камеді, стероїди, крохмаль, білки, різні цукри. Екстракт кореня солодки голої	Має протизапальну, антигістамінну, противиразкову дію Експериментально підтверджено, що екстракт кореня солодки ефективний проти вірусів герпесу
Чистотіл великий (<i>Chelidonium majus</i> L.).	Трава містить сангвінарин і хелеритрин Вся рослина містить понад 20 алкалоїдів (хелідонін, гомохелідонін, сангвінарин, протропін, берберин, хелідамін і т. д.), органічні кислоти, сапоніни, вітаміни А, С (до 1700 мг / 100 г), флавоноїди, фітонциди, ефірну олію. Настойка, сік, водний настій трави	Має виражену антимікробну дію, гальмує ріст грамнопозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, грибів. Хелідонін, проявляє антибіотичні властивості, гальмує розвиток ракових клітин. Входить до препаратів Ентеросанал, Плантазан В для лікування бородавок. Застосовується при лікуванні шкірного туберкульозу. Настойку, сік і кашоподібну масу використовують для припалювання бородавок, кондилом, при псоріазі, екземі і при пародонтозі
Шавлія лікарська (<i>Salvia officinalis</i> , L.)	Листя містять дубильні речовини, ефірну олія, урсолова та олеанолову кислоти. Водні екстракти, настойка	Пригнічує розвиток дизентерійних (<i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella sonnei</i>) і бактерій групи колі (<i>Escherichia coli</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Enterococcus sp.</i>), пригнічує розвиток золотистого стафілокока, α -гемолітичних стрептококів і деяких патогенних мікроорганізмів. Має противірусний, в'язучий, протизапальний ефект

Продовження табл. 1.1

1	2	3
Шипшина корична (<i>Rosa cinnamomea sensu L.</i>)	Плоди містять каротиноїди, вітаміни: аскорбінову кислоту (вітамін С), В ₁ , В ₂ , В ₃ , РР, К; каротиноїди: α - і β -каротини, А, В і С; катехіни; вуглеводи: глюкоза, фруктоза, ксилоза, пектинові речовини; флавоноїди: кверцетин, ізо-кверцитрин; антоціани: у гідролізаті ціанідин; дубильні речовини, органічні кислоти; жирна олія (у насінні), в її складі: α - і δ -токофероли, каротиноїди, лінолева, ліноленова, пальмітинова, міристинова, стеаринова кислоти; макро- і мікроелементи. У листях є вуглеводи: полісахариди; каротиноїди; вітамін С; фенолкарбоніві кислоти та їх похідні: галова, гентизинова, кавова, протокатехова та ін., дубильні речовини.	Плоди шипшини мають протицинготну, антисклеротичну, протизапальну, жовчогінну дію, активізують окисно-відновні процеси в організмі, посилюють синтез гормонів і регенерацію тканин, стимулюють опірність організму до несприятливих факторів зовнішнього середовища. Використовуються для профілактики та лікування гіпо- й авітамінозах. З насіння шипшини виготовляють олію та олійний екстракт Каротолін, яку використовують для загоєння ран, при тріщинах сосків, пролежнях, трофічних виразках гомілки, дерматозах, у стоматологічній практиці.

Аналіз літератури щодо хімічного складу і терапевтичної активності ЛРС продемонстрували, що необхідні терапевтичні ефекти мають: алое деревоподібного сік, ягід асаї екстракт сухий, багна болотяного настоянка, листя та кореневих бадану товстолистого відвари, листя базилику камфорного відвар та екстракт, кори вільхи клейкої та вільхи сірої екстракти, сік із свіжого листя та суцвіття, листя і квітів деревію звичайного настоянка, кори дерену справжнього відвар, листя мучниці звичайної відвар, квіток нагідків лікарських настоянка, шавлії лікарської водний екстракт і настоянка, листя евкаліпту прутоподібного відвар і настоянка, трави розмарину лікарського екстракт, листя меліси лікарської екстракт і настій, листя подорожника великого сік і настій, родовика лікарського відвар і рідкий екстракт, полину звичайного спиртові та водні екстракти й ефірна олія, ромашки лікарської ефірна олія і екстракт, кореню солодки екст-

ракт, плодів софори настойка, трави чистотілу настій, плодів фенхелю екстракт, чебрецю рідкий екстракт, плодів шипшини коричної олійний екстракт.

Враховуючи те, що перерахована лікарська сировина є вивченою та широко використовуються як сировина антимікробної та репаративної дії, нами обрано новий вид сировини з максимально вираженими для бальзаму ефектами, а саме: екстракту ягід асаї огородньої сухий [9].

1.3 Актуальність створення бальзаму для шкіри губ на жировосковій основі

Засоби для лікування запальних захворювань шкіри губ не мають комбінованого лікувально-терапевтичного ефекту спільно з косметико-гігієнічним ефектом завдяки якому вони усувають сухість і лущення шкіри і ефективно використовуються при тріщинах і хейлітах губ. Заявлені ефекти забезпечить використання препаратів у формі бальзаму для губ на жировосковій основі. Основа містить рослинні олії і масла, воски природного і синтетичного походження. Як основні діючі речовини використовуються вилучення з рослинної сировини. Вони можуть одночасно захищати шкіру губ і сприяти регенерації шкіри губ при порушенні їх цілісності, а також виявляти протизапальний і антимікробний ефект [1,10, 28].

Бальзами призначені для нанесення на губи. Вони створюють тоненьку плівку, яка пом'якшує та захищає шкіру губ від впливу навколишнього середовища [3, 17, 24, 36].

Бальзами є багатокомпонентними сумішами жирових компонентів, які випускаються у формі паличок або в баночках (контейнерах).

В наш час знаходять МО лікувально-профілактичної та лікувальної дії. МО — це тверда ЛФ у вигляді циліндра із загостреним, закругленим або плоским кінцем, призначена для зовнішнього застосування. Під час використання олівця його поверхня має розчинятися або поступово стиратися без ушкоджен-

ня і травмування шкіри. Самі олівці не повинні ламатися, кришитися, їх поверхня має бути гладкою, без включень, бульбашок повітря і «випотівання» вологи [36].

На сучасному фармацевтичному ринку бальзами представлені переважно захисними і зволожувальними бальзамами для губ [6].

Станом на 01.10.22 року в аптеках України нараховується 203 найменування серед групи 1.4. Розподіл препаратів для догляду за шкірою губ наведено на рис. 1.1.

Засоби по догляду за губами з групи 01 «Засоби по догляду за шкірою обличчя». Асортимент містить 85 найменування бальзамів (з них 7 кремів-бальзамів), 101 найменування помад (стік), 3 маски для губ, 6 кремів, 4 олії, 5 скрабів.



Рис. 1.1 Розподіл препаратів по догляду за шкірою губ за формою випуску.

Аналіз показав, що по декілька найменувань бальзамів для губ випускають ТОВ «Ароматика», ППКП «Санхелп-Україна», ТОВ «Скай», ТОВ «Еліксир» і ПАТ ХФЗ «Червона зірка» по два найменування, по три найменування представляють ТОВ «Фордевінд СВ», ТОВ «Риплей», ТОВ «Адверсо», а п'ять - ТОВ «Аптека Гаєвського», але найбільшим виробником засобів по догляду за

губами є МНВО «Біокон», який представляє на ринок дванадцять найменувань помад і бальзамів для губ. Серед закордонних виробників це Beiersdorf (5 найменувань) і Dr.Theiss Naturwaren (2 найменування), Німеччина; Laboratoire Dermatologique Bioderma і Laboratoires Dermatologiques Uriage, Cosmétique Active Int. (по 3), Pierre Fabre Dermo-Cosmétique (2), Laboratoire NUXE (2), Франція; Elfa Pharm (4), Ziaja і Laura Conti (по 3), Польща; Weleda, Швейцарія (3); SVR Lab. (1), Aprivita, Греція (2); Natura House (3), Італія; Naturales del Mediterraneo (2), Іспанія; Emami Limited, Індія (2); Laboratorios Babe, S.L., Іспанія (2); Johnson & Johnson, США (2).

Таким чином з 98 найменувань бальзамів 62 (63,3%) препарати закордонного і 36 (36,7%) вітчизняного виробництва.



Рис. 1.2. Розподіл бальзамів для губ за виробниками

З огляду на вищесказане, перспективним для фармацевтичної розробки є ЛЗ на жировосковій основі (бальзам для губ), з жирними рослинними оліями, маслами, восками і вилученнями з ЛРС. Запропонований засіб сприятиме регенерації шкіри губ їх захисту, а також матиме антимікробну, ранозагоювальну та протизапальну дію.

Висновки до розділу 1

1. Аналіз асортименту засобів для профілактики та лікування тріщин шкіри губ і хейлітів продемонстрував незначну кількість препаратів комплексної дії, що обумовлює актуальність пошуку нових АФІ та створення ЛФ для терапії, профілактики і захисту шкіри губ, з вираженим антимікробним, протизапальним, репаративним, вологоутримувальним та захисним ефектом.

2. Аналіз джерел літератури продемонстрував перспективи використання вилучень із ЛРС як АФІ протизапальної, антиоксидантної, репаративної і антимікробної дії. Як сировину для створення ЛЗ обрано сухий екстракт ягід асаї.

3. За результатами аналізу складу засобів догляду за шкірою губ обґрунтовано використання в якості лікарської форми бальзаму на жировосковій основі.

РОЗДІЛ 2

ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ ВИЛУЧЕНЬ ЕВТЕРПИ В МЕДИЦИНІ

2.1 Характеристика, хімічний склад та використання евтерпи в медицині

Екстракт ягід евтерпи овочевої (лат. *Euterpe oleracea*), деревна рослина, вид роду Евтерпа сімейства Пальмові. Рослина поширена у Бразилії. У дикому вигляді росте у сирих місцях, на берегах росте групами по 4-8 дерев. Висота дерева коливається від 12 до 20 м, діаметр стовбура — 15-20 см. Екзотичні ягоди ростуть і досягають на пальмі. Одна пальма дає від 20 до 26 кг ягід.



Дерево евтерпи (асаї)

Плід — темно-фіолетова ягодоподібна кістянка, на кожному волоті від 500 до 900 плодів. Урожай знімають двічі на рік. З плодів вичавлюють олію асаї, багату на пальмітинову кислоту. Ягоди асаї — це невеликі темні ягідки, які містять у собі цілий комплекс корисних речовин.



Ягоди евтерпи

Ягоди називають «золото Амазонки» виростають у джунглях Південної Америки, а саме в Бразилії. На початку ХХІ століття група вчених досліджували ліси Амазонки і розкрили секрет довголіття місцевих жителів — це ягоди асаї, які надають сил, енергії, а також борються з різними захворюваннями. Асаї ростуть великими гронами на пальмах заввишки до 30 метрів і дуже схожі на чорницю і лохину, але більш корисні для організму, особливо зору. Екстракт ягід асаї — це насичений порошок з сушених ягід асаї, які спочатку екстрагували з водою, а потім висушили і подрібнили. Екстракт містить фітостероли, клітковину, дубильні речовини, гідроксикоричні кислоти, пектин, амінокислоти: тирозин, цистин, валін, гістидин, лізин. І мікроелементи, калій, кальцій, мідь, магній, фосфор, залізо; вітаміни групи В, С, Е і D; фітостерини, бета-каротин, Омега-3 і інші. Екстракт Ягід асаї використовується при дерматитах і як омолоджувальний засіб для шкіри. Є сильним антиоксидантом, який нейтралізує вільні радикали, зменшує руйнування клітин шкіри і уповільнюють процес старіння. Асаї містять у своєму складі більше антиоксидантів, ніж червоне вино, чорниці чи виноград. Вміст жирних кислот в асаї майже такий, як і в оливковій олії. Полісахарид арабіногалактан надає потужну стимулюючу дію на Т-Лімфоцити, що покращує протистояння різним інфекціям [9, 23, 43-45].

Корисні властивості свіжозібрані ягоди асаї зберігають протягом доби. Тому фармацевтична і харчова промисловість, щоб зберегти продукт, не тільки заморожує плоди, але також сублимує, сушить і виготовляє корисні добавки. Сьогодні асаї випускаються в капсулах, таблетках, порошку або ж сушені ягоди. Завдяки сучасним технологіям обробки вдається зберегти корисні властивості і створити корисні та якісні препарати.

В якості дієтичної добавки ягоди асаї застосовують у формі екстракту і соку; капсул і таблеток, а також у формі порошку, який розчиняють у воді або використовують для приготування напоїв.

Численні дослідження властивостей ягід асаї та їх впливу на організм людини підтвердили, що їх прийом уповільнює процеси старіння клітин і всього

організму в цілому. Це пояснюється антиоксидантними властивостями плодів пальми Евтерпа.

Лікувальні властивості екстракту ягід евтерпи:

- покращує серцево-судинну систему, сприяє зниженню рівня холестерину в крові і відповідно запобігає розвитку атеросклерозу;
- відновлює зір;
- позбавляє від нервового напруження, заспокоює і активізує розумову здатність і пам'ять; володіє енергетичними характеристиками і може замінити такі стимулятори, як кава і шоколад.
- зміцнює імунну систему завдяки високому вмісту антиоксидантів;
- додає сили і енергію, особливо корисно приймати спортсменам під час великих фізичних навантажень;
- нормалізує рівень цукру в крові;
- покращує сон.
- покращують травлення і роботу шлунково-кишкового тракту, виводять токсини з організму.
- підвищує чоловічу потенцію [9, 23, 43-45].

Порошок ягід асаї використовують і в косметичних цілях. Його додають у креми, маски, шампуні, бальзами, масла та інші засоби для догляду, щоб зміцнити волосся, нігті і поліпшити стан шкіри.

2.2 Аналіз препаратів евтерпи, представлених на фармацевтичному ринку України

Аналіз наявних препаратів показав, що препарати асаї представлені в групі дієтичних добавок. Більшість препаратів, які містять витяжки асаї відносяться до групи 2. Дієтичні добавки, що знижують об'єм і калорійність прийнятої їжі, прискорюючи розпад жирів в організмі.

Асортимент препаратів, що містять асаї наведені в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

Препарати асаї, показання до застосування і дія

Препарати	Показання до застосування, дія
1	2
<p>Фіточай «Ключі Здоров'я» 1,5 г фільтр-пакет ягоди асаї (для схуднення), №20 «Ключі Здоров'я», Україна Склад: подрібнені: ягоди асаї екстракт, яблука сушені, зелений чай, м'ята листя, плоди шипшини, олександрійський лист, спориш трава, солодка коріння, береза листя, крушина кора. 73 грн.</p>	<p>Фіточай «Ягоди Асаї» (для схуднення) сприяє виведенню токсичних речовин з організму, нормалізації процесів обміну, підвищенню фізичної витривалості, знижує апетит, має загальнозміцнювальну і м'який послаблюючу дію.</p>
<p>«Ягоди Асаї», 1000 мг, Natrol, 75 капсули 311 грн. Країна походження: США</p>	<p>Рекомендується при ослабленому імунітеті; розладі нервової системи; депресії Містять поліфеноли, включаючи елагінову кислоту, рутин, антоціани та катехіни. Ягоди асаї завдяки своєму впливу на вільні радикали допомагають захистити тканини від окислювального стресу, ключового елемента нормального старіння. Поживні речовини та акцептори вільних радикалів у цьому природному компоненті також допомагають підтримувати здоровий імунітет та належний захист від типового біологічного стресу.</p>
<p>«Асаї» (Triple Strength Acai) 3000 мг 120 капсул Виробник: Puritan's Pride, США Інші інгредієнти: соєва олія, желатин, рослинний гліцерин, жовтий бджолиний віск, соєвий лецитин, натуральний карамельний барвник, діоксид кремнію. 672 грн</p>	<p>Ягоди асаї містять фітонутрієнти природного походження: антоціани, поліфеноли та фітостероли; жирні кислоти Омега 3, 6 і 9, які є головним помічником у транспортуванні та засвоєнні жиророзчинних вітамінів А, Е, D та К в організмі; рослинний білок (кількість та якість якого близька за вмістом до коров'ячого молока) та клітковину (пектин), яка абсорбує жовчні кислоти, холестерин та запобігає їх проникненню в кров. Асаї допомагають організму впоратися з несприятливим впливом навколишнього середовища, перешкоджають розвитку захворювань серцево-судинної системи, мають протиракову, антибактеріальну та антивіральну дію, надають енергію і підвищують настрій.</p>

<i>Продовження табл. 2.1</i>	
1	2
<p>«Ягоди асаї», таблетки, (1000 шт) Країна походження: Китай 402.00 грн</p>	<p>Плоди асаї застосовуються для лікування вірусних захворювань, серцево-судинної системи. Регулярне вживання в їжу плодів евтерпи дозволяє значно підвищити захисні сили організму, зміцнити пам'ять, покращити загальний стан організму. Плоди уповільнюють вікові зміни, в'янення шкіри обличчя, надають їй шовковистого та здорового вигляду, покращують функціональність всього організму, є природним невичерпним джерелом енергії.</p>
<p>«Acai», Now Foods, 500 мг, 100 капсул Країна походження: США Склад: сублімовані ягоди асаї, Допоміжні речовини Целюлоза (капсула), целюлозний порошок, стеарат магнію (рослинний джерело) і стеаринова кислота (рослинний джерело). 590 грн</p>	<p>Містять природні фітонутрієнти, такі як поліфеноли, в тому числі елагову кислоту, рутин, антоціани і катехіни. Завдяки здатності виводити вільні радикали ці ягоди допомагають захистити тканини від окисного стресу. Живильні речовини і поглиначі вільних радикалів в асаї також допомагають підтримувати здорову імунну реакцію і належний захист від типового біологічного стресу. Використовуються тільки сублімовані ягоди асаї, які не містять розчиняють компонентів, щоб краще зберегти цілісність поживних речовин, присутніх в свіжих ягодах асаї.</p>
<p>«Асаї» (ALLNUTRITION 90 КАПСУЛ Країна походження: США 289 грн.</p>	<p>Ягоди асаї містять фітонутрієнти природного походження: антоціани, поліфеноли та фітостероли; жирні кислоти Омега 3, 6 і 9, які є головним помічником у транспортуванні та засвоєнні жиророзчинних вітамінів А, Е, D та К в організмі; рослинний білок (кількість та якість якого близька за вмістом до коров'ячого молока) та клітковину (пектин), яка абсорбує жовчні кислоти, холестерин та запобігає їх проникненню в кров. Асаї допомагають організму впоратися з несприятливим впливом навколишнього середовища, перешкоджають розвитку захворювань серцево-судинної системи, мають протиракову, антибактеріальну та антивіральну дію, надають енергію і підвищують настрій</p>

<i>Продовження табл. 2.1</i>	
1	2
<p>«Ягоди Асаї» Sanct Bernhard Acai 500 мг 180 капсул Країна походження: Німеччина 1666 грн. Склад: порошок плодів асаї (77%), наповнювач мальтодекстрин, желатин, наповнювач мікрокристалічна целюлоза, розділовий агент магнію стеарат, підкислювач лимонна кислота, вітамін В₂.</p>	<p>Капсули асаї містять вітаміни, мікроелементи, природні фітонутрієнти, такі як поліфеноли, у тому числі елагову кислоту, рутин, антоціани та катехіни. Уповільнює процес старіння клітин та організму людини загалом. Підвищують імунітет, пригнічують запальні процеси, забезпечують захист клітин організму від окисного стресу, знищують ракові клітини. Стимулюють сексуальний потяг, зміцнюють нервову систему, нівелюють наслідки стресу, допомагають боротися з безсонням, хронічною втомою та депресією. Покращують роботу ШКТ: прискорюють обмін речовин та метаболізм жирів сприяють виведенню продуктів розпаду та токсинів знижують рівень «поганого» холестерину та глюкози в крові.</p>
<p>«Only Natural, Ultimate Acai Diet», Ягоди Асаї, 90 капсул Країна походження: США Склад ліофілізований екстракт асаї 266 грн.</p>	<p>Таблетки для схуднення ягід асаї, для підтримки оптимальних функцій організму шляхом боротьби зі шкідливим окисненням в організмі. Ягоди асаї містять вітаміни В₁, В₂, В₃, залізо, калій, кальцій, фосфор і високий рівень антиоксидантів, таких як вітамін С, Е та антоціани. Допомагають схуднути, сприяє тривалому та здоровішому життю, очищаючи від шкідливих токсинів.</p>
<p>«Ягоди асаї», 250 мг Acai Berry Biotrex 60 капсули Країна походження: Індія</p>	<p>Ягоди асаї надають організму антиоксиданти, необхідні для боротьби з вільними радикалами та захисту від окисного стресу. Підвищення енергії: речовини, що містяться в ягодах, допомагають рівень енергії, надаючи природний заряд активності на весь день. Ягоди асаї стимулюють метаболізм, сприяючи природному процесу втрати жиру та підтримці здорової ваги тіла. Рівень холестерину: допомагають знизити рівень поганого холестерину та збільшити рівень хорошого холестерину, забезпечуючи вашому серцю здоров'я та добробут.</p>

Препарати показані як антирадикальні, антиоксидантні засоби які рекомендуються для підтримки імунітету та захисту від стресу; зниження холесте-

рину. Рекомендуються для схуднення і очищення від шкідливих токсинів. В інструкції зазначається, що препарати перешкоджають розвитку захворювань серцево-судинної системи, мають протиракову, антибактеріальну та антивіральну дію. Плоди уповільнюють вікові зміни, в'янення шкіри обличчя, виявляють омолоджувальну дію.

Аналіз асортименту показав, що усі препарати випускаються у формі капсул, які містять екстракт ягід, або сублімований сік, або самі ягоди.

Лише один препарат українського виробництва - це фіточай «Ягоди Асаї (для схуднення)», «Ключі Здоров'я», 1,5 г фільтр-пакет, № 20. Це комплексний препарат, який містить подрібнені ягоди асаї екстракт, яблука сушені, зелений чай, м'ята листя, плоди шипшини, олександрійський лист, спориш трава, солодка коріння, береза листя, крушина кора.

Висновки до розділу 2

1. Аналіз асортименту засобів, що містять вилучення ягід асаї (*Euterpe oleracea*), рекомендовані як антирадикальні, антиоксидантні засоби для підтримки імунітету та захисту від стресу; зниження холестерину. Препарати рекомендуються для схуднення і очищення від шкідливих токсинів. Препарати перешкоджають розвитку захворювань серцево-судинної системи, мають протиракову, антибактеріальну та антивіральну дію. Ягоди асаї уповільнюють вікові зміни, в'янення шкіри обличчя, виявляють омолоджувальну дію.

2. Аналіз асортименту препаратів асаї показав, що вони випускаються у формі капсул, які містять екстракт ягід, або сублімований сік, або самі ягоди.

РОЗДІЛ 3

ОПРАЦЮВАННЯ СКЛАДУ І РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ БАЛЬЗАМУ ДЛЯ ГУБ

3.1 Об'єкти та методи дослідження

3.1.1 Об'єкти дослідження

Допоміжні речовини, використані для отримання бальзаму для губ

Олія кукурудзяна (Oleum Zea Maydis) (Ph. Eur. 9.0) [39].

Характеристика. Прозора, світло-жовта або жовта в'язка рідина. *Розчинність*: практично не розчинна у воді *P* і в етанолі (96 %) *P*, густина за температури 10 °C — 924 кг / м³, температура застигання — від -10 до -15 °C, кінематична в'язкість (за 20 °C) — 60,6·10⁻⁶ м² / с, показник заломлення (за 20 °C) — 1,471–1,473. Йодне число – 117–123. Склад жирнокислотної фракції олії: насичених кислот (сумарно) — 10–14 %, ненасичених (сумарно) — 85–86 %. Галузь використання: фармацевтична та парфумерно-косметична промисловість як розчинник, формоутворювач, компонент олійної фази [37].

Віск бджолиний (Cera Alba) (Ph. Eur. 9.0) [39].

Характеристика. Тверда маса жовтого, помаранчевого, білого, світло-коричневого, темно-коричневого кольору з дрібнозернистим зламом білого кольору та з приємним медовим запахом. *Розчинність*: практично не розчинний у воді *P* і в етанолі (96 %) *P*, розчинний у етері і бензині. *Температура плавлення* — 65–67 °C, *кислотне число* — 18,5–22,5 мг КОН/г. Склад: суміш складних ефірів, вільних жирних кислот, насичених вуглеводів, мінеральних солей, ароматичних та барвних речовин, вітаміну А. Основний склад: вільні жирні кислоти — 13,5–15,0 %, складні ефіри — 70,4–74,7 %, вуглеводні — 12,5–15,5%. Галузь використання: фармацевтична та парфумерно-косметична промисловість як емульгатор, формоутворювач, ущільнювач, компонент олійної фази. Основний структуроутворювач олівців та інших засобів на жировосковій основі, підвищує їх термостабільність, збільшує міцність мазка, еластичність, м'якість,

сприяє кращій адгезії до губ і утворенню на поверхні плівки, що запобігає їх зневодненню [37].

Масло какао (Theobroma Oil) (BP, Ph Eur) [38, 39, 42, 46].

Характеристика. Жовтувато-біла тверда, але крихка маса з легким приємним запахом какао. *Розчинність*: легко розчинна у разі збовтування в ефірі та киплячому безводному спирті. *Склад*: складні ефіри гліцерину з пальмітиновою, стеариною, олеїною, лауриною, арахісовою та ліноленою кислотами. *Кислотне число* — 2,25 КОН/г, *йодне число* — 32–38, *температура плавлення* — 30–34 °С. У разі нагрівання вище 35 °С важко застигає, при цьому утворюються поліморфні модифікації (а, b, b₁) з Тпл 18–34 °С. Найбільш стабільною є b-модифікація. *Галузь використання*: фармацевтична та парфумерно-косметична промисловість як супозиторна основа, формоутворювач, ущільнювач, компонент олійної фази; харчова промисловість (один із компонентів для виробництва шоколаду) [38, 39, 42, 46].

Парафін (Paraffinum solidum) (Ph Eur) [38, 39, 42, 46].

Характеристика. Біла тверда дрібнокристалічна маса без запаху та смаку, дещо жирна на дотик. *Розчинність*: у воді Р і в етанолі (96 %) Р, дуже мало розчинний у спирті безводному, легко — в етері, хлороформі, бензині, бензолі, жирних та ефірних оліях. *Температура плавлення* — 50–57 °С. Не омилюється їдкими лугами. Суміш твердих насичених вуглеводнів парафінового ряду. *Галузь використання*: фармацевтична та парфумерно-косметична промисловість. Використовується фармацевтичною промисловістю в основному як ущільнювач у складі основ МЛФ.

Ланолін (Adeps Lanae) (Ph Eur), (Lanolin) (USP), (Woolfar) (BP), (Anhydrous lanolin) (CAS № 8006–54–0) [38]. В'язка, густа, жирна на дотик маса зі слабким специфічним запахом. Отримують із вовняного воску, який є продуктом діяльності залоз шкіри овець. Ланолін містить: складні етери (холестерин, ізохолестерин), жирні кислоти (міристинова, пальмітинова, церитинова), вільні спирти (n-алкоголі, ізо-алкоголі), вуглеводні (n-алкани), Поганорозчинний у воді, 95% етиловому спирті, добре — в етері, бензолі, хлороформі, частково —

в ацетоні; Тпл знаходиться в межах 36–40 °С, щільність при 20 °С становить 1,07 г/см³, рН 6–8, показник заломлення $n_{D40} = 1,478\text{--}1,482$, густина 0,930–0,945 г/см³ при 15 °С, число омилення 94–106, йодне число 18–32, кислотне число не більше 1, водне — 150%, зола >0,15%.

Ланолін частіше використовують як емульгатор; входить до складу мазевих основ. Також ланолін застосовують як пластифікатор, емульгатор типу вода/олія (при виготовленні емульсій), а також для виготовлення гідрофобних мазевих основ, супозиторіїв, гелів, кремів, пластирів [42, 46].

Гліцерилмоностеарат (Glyceryl monostearate) (USPNF, JP), (Glyceroli monostearas) (Ph Eur), (Glyceryl monostearate) (BP), octadecanoic acid monoester with 1,2,3-propanetriol (CAS № 31566-31-1) [39].



Мол. м. 358,6

Фізико-хімічні властивості. Величина ГЛБ — 3,8, Тпл — 55–60 °С, при нагріванні до 50 °С α -форма переходить у поліморфну β -форму. Розчинний у гарячому етанолі, етері, хлороформі, гарячому ацетоні, мінеральній та нелетких оліях. Практично нерозчинний у воді, але може бути диспергованим з невеликою кількістю мила або іншої ПАР. Розрізняють дві групи ГМС, які містять 40–55% та 90% моногліцеридів. Це воскоподібні й тверді пластівці, перлини або порошок, воскоподібні на дотик, білі з кремуватим відтінком і ледь олієподібні на смак і запах.

Використовується як неіонний емульгатор, стабілізатор, пластифікатор і пом'якшувальна речовина при виготовленні лікарських і косметичних засобів [39, 38, 39, 42, 46].

3.1.2 Методи дослідження

Показник намазування визначали за методикою, запропонованою Jonescus S. у 1974 році. 5,0 г дослідного зразка поміщали в центр нижньої скляної пластини розміром 10x10 см, зверху накривали верхньою пластинною і зверху обережно поміщали гирю масою 1 кг. Результат фіксували за діаметром плями, яка утворилася після дії гирі протягом 15 хв. Вимірювання проводили 3 рази й обчислювали середнє значення [1, 15, 27].

Показник прилипання визначали за масою мазка бальзаму, нанесеного на скляну пластину шириною 2 см і довжиною 7 см. Вимірювання проводили 3 рази й обчислювали середнє значення [1, 15, 27].

Визначення температури краплепадіння і температури плавлення олівця. Температуру плавлення МО визначали відкритим капілярним методом за ДФУ 2.0, Т. 1, п. 2.2.15 [4].

Температуру краплепадіння бальзаму визначали за ДФУ 2.0, Т. 1, п. 2.2.17 [4].

Кислотне число (КЧ) визначали за методикою ДФУ 2.0, Т. 1, п. 2.5.1, ст. 211 [4].

Близько 1,50 г зразка (точна наважка) розчиняють у суміші етанол 96% – петролейний ефір (1:1), попередньо нейтралізованій 0,1 М розчином натрію гідроксиду, індикатор – розчин фенолфталеїну. Розчин титрують 0,1 М розчином натрію гідроксиду до рожевого забарвлення, що не зникає паротягом 15 с.

Кислотне число (I) обчислюють за формулою (2.2):

$$I = \frac{5,611 \times V}{m}, \quad (2.2)$$

де V – об'єм 0,1 М натрію гідроксиду, витрачений на титрування, мл;

m – наважка зразка олівця;

5,611 – кількість мг КОН, що відповідає 1 мл 0,1М розчину натрію гідроксиду [4].

Визначення карбонільного числа у зразку бальзаму проводили згідно з вимогами ДСТУ 4774:2007 «Вироби косметичні для макіяжу на жировосковій основі».

Наважку зразка близько 0,60 г (точна наважка) поміщають у колбу конічну місткістю 100 мл, додають 15 мл суміші толуол – спирт 96 % (1:1), 15 мл розчину гідроксиламіну гідрохлориду 0,5 М у спирті, 10 мл 0,2 М спиртового розчину калію гідроксиду для вивільнення гідроксиламіну основи. Колбу поміщають у водяну баню та кип'ятять зі зворотним холодильником протягом 1 год. Охолоджують. Вміст колби кількісно переносять у хімічну склянку за до-

помогою 20 мл спирту 96 %. У склянку занурюють електроди і титрують надлишок гідроксиламіну основи 0,2 М розчином сірчаної кислоти, постійно перемішуючи до рН 3,5–4,0. Паралельно проводять контрольне випробування.

Карбонільне число (X , мг КОН/г) обчислюють за формулою (2.3):

$$X = \frac{(V - V_1) \times 11,2}{m}, \quad (2.3)$$

де V – об'єм 0,2 М розчину сірчаної кислоти, витрачений на титрування у контрольному досліді, мл;

V_1 – об'єм 0,2 М розчину сірчаної кислоти, витрачений на титрування випробовуваного розчину, мл;

m – наважка зразка, г;

11,2 – масова концентрація калію гідроксиду в розчині 0,2 М, мг/мл [2].

.

3.2 Обґрунтування складу бальзаму для губ

Засіб для догляду за шкірою губ, який розробляється повинен поєднати гігієнічну, естетичну і лікувальну дію. В першу чергу він повинен володіти вираженими репаративними, протизапальними і протимікробними властивостями. Окрім того бальзам повинен усувати лущення, сухість, тріщини та запалення шкіри губ. Останні ефекти надають речовини ліпофільної природи, а саме рослинні олії, масла і воски [1, 26, 36].

Для опрацювання складу основи бальзаму розробляли основу з кукурудзяною олією та тугоплавкими ущільнювачами різної природи. Серед яких використовували ланолін, бджолиний віск, масло какао і парафін. Ці ущільнювачі надають засобу наступні властивостей: здатність до намазування, еластичність, твердість і адгезію плівки до шкіри губ [1, 15, 26, 36]. Враховуючи те, що екстракт асаї є водним вилученням, в низку дослідних зразків додавали 5% води очищеної, в якій розчиняли екстракт.

Експериментальні зразки готували, сплавляючи ущільнювачі по температурі плавлення, з кукурудзяною олією на водяній бані. До напівохолодженого сплаву додавали екстракт, гомогенізували і масу виливали у полімерні контейнери і охолоджували. В технології дослідних зразків, в яких екстракт вводили після попереднього розчинення у воді, до приготовленого водного розчину додавали розплавлену суміш гідрофобних компонентів і перемішували до отримання однорідної суміші, яку потім виливали в форму і охолоджували до застигання [1, 3, 26, 36].

Концентрація олії кукурудзяної в дослідному зразку становила близько 50% і такий же відсоток становив сумарний вміст комбінації ущільнювачів. Суміш ущільнювачів включала: віск бджолиний (0–20 %), ланолін (0–10%), парафін (0–20 %), масло какао (0–20 %) [1, 15, 27, 52, 53].

Для забезпечення необхідного фармакологічного ефекту до складу МО нами було уведено 1 % екстракту ягід асаї сухого.

Враховуючи той факт, що екстракт володіє гідрофільними властивостями до складу бальзаму ми вводили його в вигляді порошку (зразки 1-6), та в розчиненому у воді стані (зразки 7, 8). Водний розчин емульгувався завдяки наявності восків, які виконували роль емульгатору 2 роду, а також в зразки 7, 8 вводили моностеарат гліцерину – емульгатор 2 роду.

Вміст інгредієнтів обґрунтовували на підставі результатів дослідження органолептичних властивостей (досліджували зовнішній вигляд, запах і колір), споживчих (сенсорних) параметрів і фізико-хімічних та фармакотехнологічних властивостей, таких як: твердість, температура плавлення, здатність до адгезії (прилипання) і намазування дослідних зразків бальзаму [1, 15, 27, 52, 53].

Склад експериментальних зразків бальзаму для губ на жировосковій основі наведено в табл. 3.1.

Температура плавлення ЛЗ на жировій основі визначається обов'язково, є критичним показником, так як впливає на технологічні параметри виробництва ЛЗ, його стабільність у процесі зберігання, а також на такий споживчий па-

раметр як легкість застосування. У дослідних зразках температуру плавлення вимірювали відкритим капілярним методом за методикою ДФУ [4].

Таблиця 3.1

Експериментальні зразки основ бальзамів для губ

Найменування речовин	Номер зразку / вміст компонентів, %							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Екстракт асаї ягід сухий	1,0							
Какао масло	—	—	30	10	10	10	10	10
Бджолиний віск	30	—	—	10	10	5	10	10
Парафін	—	30	—	10	5	10	5	5
Ланолін	10	10	10	10	10	10	5	5
Моностеарат гліцерину							1	2
Вода очищена							5	5
Кукурудзяна олія	До 100,0							

Отримані результати досліджень наведені в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

Властивості експериментальних зразків бальзамів для губ

Дослідний параметр	Номер зразка / досліджувані показники			
	1	2	3	4
Температура плавлення, °С	56,2 ± 0,8	53,0 ± 0,5	34,0 ± 0,2	45,0 ± 0,3
Діаметр олівця, мм	10±0,05	10±0,05	10±0,05	10±0,05
Діаметр олівця після навантаження, мм	12,0±0,1	13,0±0,1	23,0±0,2	15,0±0,1
Маса мазка бальзаму, нанесеного на скло, г	0,006 ± 0,001	0,007 ± 0,001	0,108 ± 0,005	0,050 ± 0,005
Узагальнена оцінка сенсорних властивостей	5,8	4,2	7,0	7,8

Продовження табл.3.2

Показник	Номер зразка / досліджувані показники			
	5	6	7	8
Температура плавлення, °С	46,2 ± 0,1	48,0 ± 0,3	46,5 ± 0,3	47,2 ± 0,4
Діаметр олівця, мм	10±0,05	10±0,05	10±0,05	10±0,05
Діаметр олівця після навантаження, мм	17,3±0,2	16,6±0,1	17,0±0,3	16,5±0,2
Маса мазка бальзаму, нанесеного на скло, г	0,080± 0,006	0,068± 0,005	0,078± 0,005	0,082± 0,006
Узагальнена оцінка сенсорних властивостей	8,6	8,2	8,5	8,3

Незважаючи на те, що дослідження покривної здатності, адгезії і здатності до намазування не є обов'язковими при визначенні показників якості бальзамів для губ, саме ці показники для засобів на жировосковій основі (губних помад, бальзамів для губ, олівців) є надзвичайно важливими. Адже саме ці показники свідчать про здатність намазуватися на шкіру губ і залежність від консистенції ЛЗ, яка визначається складом препарату [1, 15, 27, 34, 52, 53].

Здатність до намазування визначали за методикою, наведеною в розділі 2. Цей метод полягає в залежності діаметра плями, яку утворюють зразки масою 5 г при дії гирі (маса 1 кг) різного складу. Діаметр плями характеризує здатність зразка до намазування. Більш тверді зразки володіють гіршим намазуванням, а зразки з меншим вмістом ущільнювачів з високою температурою плавлення навпаки кращою здатністю до намазування [1, 13, 15, 27, 52, 53].

Показник прилипання дослідних зразків визначали за масою мазку бальзаму для губ, нанесеного на пластину шириною 2 см і довжиною 7 см [114, 119, 121, 151].

На даному етапі дослідження для зручності проведення досліджень зразки виливали в форми пеналу і формували у вигляді помади або медичного олівця.

Результати дослідження показали, що температура плавлення бальзамів знаходиться у діапазоні від 34 до 56 °С. Відмічено, що твердість бальзамів підвищуються при зростанні вмісту тугоплавких ущільнювачів, і насамперед таких, як бджолиний віск і парафін.

На твердість зразку менше впливає масло какао, яке має більш низьку температуру плавлення. І як наслідок підвищення твердості при введенні тугоплавких речовин знижується здатність до намазування та прилипання бальзаму. Підвищення концентрації парафіну та воску бджолиного знижують здатність бальзаму до адгезії та намазування.

Важливими показниками якості є споживчі властивості засобів для губ, які характеризуються відчуттям комфорту під час та після нанесення засобу, адгезія плівки, від якої залежить стійкість мазку, а також її липкість [11, 15, 33].

Споживчі властивості зразків оцінювали 20 добровольців (віком від 20 до 45 років). Після апробування дослідних зразків бальзамів добровольці заповнювали анкету (додаток А). Споживчі властивості оцінювали в балах від 1 до 10. Зразки з максимальним числовим значенням володіли кращими споживчими властивостями. В анкеті ставилися питання щодо легкості нанесення бальзаму, адгезії жирової плівки, її липкості, а також стійкості нанесеного мазка.

За результатами опитування розраховували середнє значення, яке наведено в таблиці 3.2. Для більш наочної демонстрації за отриманими даними будували пелюсткові діаграми, які продемонстрували залежність властивостей дослідних зразків від складу жировоскової основи.

Отримані результати дослідження дозволили визначити зразки, які володіють кращими сенсорними характеристиками, а які показали негативні характеристики під час застосування добровольцями (рис. 3.1).

Результати дослідження показали, що при введенні до складу основи як ущільнювача парафіну погіршуються споживчі властивості (зменшується блиск мазку, ступінь його поглинання та відчуття комфорту після нанесення бальзаму на шкіру губ в цілому). Використання в якості ущільнювача лише масла какао

не надає необхідної твердості, мазок наноситься добре, але він дуже щільний і липкий.

Задовільні споживацькі властивості показали зразки № 4-8, у яких як формоутворювач використовували суміш (сплав) тугоплавких речовин. Кожен з цих компонентів виконує певні функції. Парафін забезпечує твердість бальзаму, однак знижує деякі споживацькі властивості. Однак при збільшенні його концентрації засіб гірше наноситься на поверхню шкіри губ і утворює не блискучу, суху плівку.

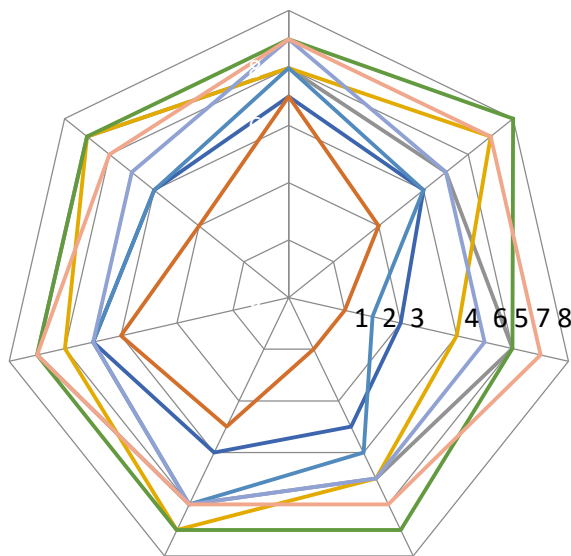


Рис. 3.1 Діаграма органолептичних та сенсорних властивостей дослідних зразків

На сумарну високу оцінку ступеня комфортності при застосуванні бальзаму впливає масло какао. Воно покращує намазуємість, блиск мазку, ступінь адгезії. В меншій мірі на ці властивості впливає ланолін, однак він також підвищує липкість, еластичність і адгезію плівки. Зміна концентрації і співвідношення ущільнювачів змінює і властивості бальзаму.

Встановлено, що попереднє розчинення екстракту в невеликій кількості води і використання МГД як емульгатору сприяю рівномірному розподілу екстракту, про що свідчить однорідність забарвлення зразків 7 та 8.

Узагальнюючи результати оцінки органолептичних і сенсорних властивостей добровольцями показано високі значення балів (більше 8,0 за десятибальною шкалою) для зразків № 5-8. Ці зразки володіли достатньою адгезією до поверхні шкіри губ, вони легко наносилися, і утворювали на губах комфортну стійку плівку. Слід відмітити що ці показники мали деякі відмінності залежно від складу основи [56, 57].

Отже, з огляду на отримані результати нами обрано склад бальзаму для профілактики та лікування запальних процесів губ (зразок № 7). Цей зразок містить кукурудзяну олію, а як ущільнювачі масло какао, бджолиний віск, ланолін і парафін.

3.3 Технологічний процес виробництво бальзаму з екстрактом асаї

Виробництво бальзаму для губ на жировосковій основі підпорядковується загальним правилам виготовлення МЛФ і включає наступні стадії: підготовка сировини; приготування сплаву гідрофобних речовин з урахуванням температури їх плавлення від більш високої до більш низької [24, 25, 28, 31].

На наступній стадії сухий екстракт розчиняли в мінімальній кількості води очищеної, змішували з сплавом та гомогенізували маси бальзаму (завдяки наявності восків та МСГ в складі бальзаму отримували однорідну масу, в'язкої консистенції при температурі 70-75° С; на наступній стадії отриману масу виливали в пластиковий контейнер на 10,0 (стадія виливання у форми й охолодження); пакування.

Враховуючи склад та властивості складових ЛЗ запропоновано технологічний процес виробництва бальзаму для губ.

Підготовка виробництва. Підготовку приміщень та обладнання проводиться з урахуванням вимог санітарно-протиепідеміологічного режиму й експлуатації обладнання, які затверджені стандартними операційними процедурами (СОП) підприємства.

Основний технологічний процес включає стадії: підготовка сировини (відважування АФІ і допоміжних речовин); приготування сплаву гідрофобних речовин; приготування розчину екстракту ягід асаї, гомогенізація маси олівців; формування бальзаму (виливання у контейнер і охолодження).

Стадія 1. Підготовка сировини. Після проходження вхідного контролю діючих та допоміжних речовин їх за допомогою транспортних візків довозять і зважують у збірники із використанням ваг (масло какао, бджолиний віск, ланолін, парафін, олія кукурудзяна, моностеарат гліцерину, екстракт ягід асаї). Воду очищену відмірюють у мірнику.

Стадія 2. Приготування сплаву гідрофобних речовин

Бджолиний віск, парафін, ланолін, моностеарат гліцерину у необхідній масі завантажують у реактор із паровою оболонкою. Суміш у реакторі, постійно перемішуючи, нагрівають до температури $(68 \pm 2) ^\circ\text{C}$ до повного сплавлення інгредієнтів. До сплаву ущільнювачів, поступово охолоджуючи, за температури $(58 \pm 2) ^\circ\text{C}$ додають масло какао й олію кукурудзяну і продовжують перемішувати за сталої температури до утворення однорідного сплаву (контролюють візуально).

Стадія 3. Приготування розчину екстракту ягід асаї сухого

У збірник за температури $(58 \pm 2) ^\circ\text{C}$ і постійного перемішування додають екстракт асаї ягід сухий. Розчин перемішують за допомогою мішалки зі швидкістю 60–100 об/хв протягом (20 ± 5) хв до утворення розчину. Контролюють однорідність розчину.

Стадія 4. Змішування та гомогенізація суміші

Водний розчин екстракту асаї подають в реактор до сплаву жировоскові основи, перемішують при температурі $(58 \pm 2) ^\circ\text{C}$ за допомогою мішалки зі швидкістю 60–100 об/хв протягом (20 ± 5) хв до утворення однорідної маси. Контролюють однорідність маси. Готову масу бальзаму з реактора перекачують на лінію розливу (фасувальний апарат) за температури $(55 \pm 2 ^\circ\text{C})$.

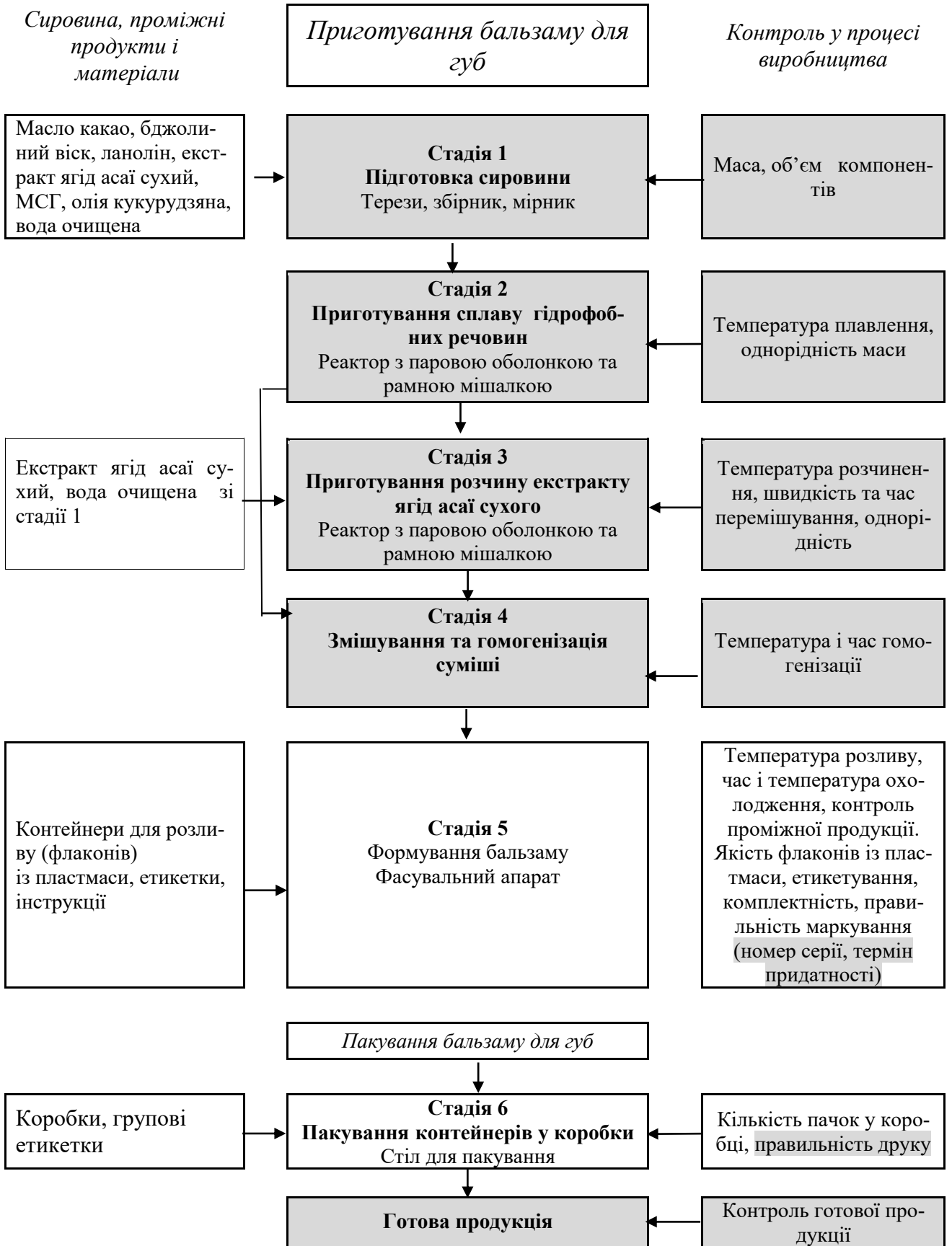


Рис. 3.2 Технологічна схема приготування бальзаму для губ

Стадія 5. Формування бальзаму.

Після отримання позитивних результатів контролю якості за допомогою стиснутого повітря перекачують масу із реактора у бункер лінії розливу (фасувальний апарат) і виливають по 10,0 г у контейнери. Охолоджують і контролюють точність дозування та зовнішній вигляд бальзаму.

Стадія 6. Пакування контейнерів у коробки.

Контейнери з бальзамом передають на стадію пакування їх у коробки. На пакувальному автоматі пенали (флакони) пакують у коробки. Контролюють комплектність пакування (інструкцію до медичного застосування).

Стадія 7. Пакування коробок у ящики.

На пакувальному столі вручну упаковують коробки у ящики (групові коробки). Ящики обгортають папером та обв'язують шпагатом. На етикетці для групової тари вказують інформацію, що відповідає напису на контейнерах та коробках; додатково вказують кількість одиниць препарату.

Проведення пакування контейнерів у коробки і пакування пачок у коробки залежить від оснащення конкретного підприємства і безпосередньо не впливає на якість препарату.

Критичні точки і параметри на кожній стадії виробництва бальзаму для губ наведені в табл. 3.3.

До критичних стадій відносяться стадії:

- ✓ підготовка сировини;
- ✓ приготування сплаву гідрофобних речовин;
- ✓ приготування розчину екстракту ягід асаї сухого;
- ✓ змішування та гомогенізація суміші;
- ✓ формування бальзаму.

Таблиця 3.3

Основні критичні параметри виробництва бальзаму для губ

Технологічна стадія	Технологічний параметр	Показники технологічного параметру
Підготовка сировини	Маса та об'єм сировини	Відповідно до виробничих рецептур
Приготування сплаву гідрофобних речовин	Температура Однорідність сплавлення	(68 ± 2) °С (58 ± 2) °С Однорідність
Приготування розчину екстракту ягід асаї сушого	Температура Швидкість та час перемішування Однорідність маси	(58 ± 2) °С 60–100 об/хв протягом (20 ± 5) хв Візуально
Змішування та гомогенізація суміші	Температура Швидкість та час перемішування Однорідність маси	(58 ± 2) °С 60–100 об/хв протягом (20 ± 5) хв Візуально
Формування бальзаму	Температура розливу Час і температура охолодження Зовнішній вигляд бальзаму	(55 ± 2) °С (2 ± 0,5) год Візуально

3.4 Дослідження показників якості бальзаму з екстрактом асаї

Важливим етапом упровадження ЛЗ є його стандартизація. При відсутності у чинній НД, потрібно окреслити основні підходи до оцінки якості, бальзаму, розробити та опрацювати необхідні критерії контролю якості.

Під час створення бальзаму спиралися на вимоги монографії ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування» (враховуючи подібність складу основи) та ДСТУ 4774:2007 «Вироби косметичні для макіяжу на жировосковій основі», які максимально співпадають за такими властивостями як наприклад температура їх плавлення тощо [4]. Окрім того визначали специфічні показники для засобів по догляду за шкірою губ: здатності до намазування, адгезія, однорідність мазка, тощо [2, 12, 13,].

Згідно з вимогам НД визначали органолептичні (опис (зовнішній вигляд, колір, запах, покривна здатність)) і фізико-хімічні (кислотне і карбонільне число, температура краплепадіння) показники [2, 4, 14, 29].

За зовнішнім виглядом бальзам має гладку поверхню однорідного рожево-пудрового кольору зі слабо вираженим ягідним запахом без стороннього присмаку.

Утворений мазок однорідний, рівний, блискучий із задовільним прилипанням (адгезією) до поверхні шкіри губ.

Визначення температури краплепадіння і температури плавлення бальзаму для губ. Температура плавлення бальзаму для губ, яку визначали відкритим капілярним методом за ДФУ, знаходиться у межах 45-46 °С.

Температуру краплепадіння визначали згідно з ДФУ. Результати дослідження показали, що температура краплепадіння бальзамів знаходиться у межах 42-43 °С [4].

Визначення кислотного числа бальзаму проводили за методикою ДФУ. Результати наведені в табл. 3.4.

Таблиця 3.4

Результати визначення кислотного числа бальзаму

Наважка зразка, г	Кількість NaOH, мл	Кислотне число, І
1,3150	2,86	10,15
1,3060	2,70	10,02
1,3085	2,81	10,18

Визначене значення кислотного числа бальзаму відповідає вимогам ДСТУ 4774:2007. За результатами досліджень у специфікацію до проекту МКЯ включено значення кислотного числа, яке не повинно бути вище 15 мгКОН/г [14].

Визначення карбонільного числа у зразку бальзаму згідно з вимогами ДСТУ 4774:2007 «Вироби косметичні для макіяжу на жировосковій основі». Згідно з ДСТУ карбонільне число має бути нижче 8 мгКОН/г [14].

Отримані результати експериментальних досліджень, наведені в табл. 3.5, продемонстрували, що значення карбонільного числа відповідає нормам чинної НД [14].

Таблиця 3.5

Результати визначення карбонільного числа бальзаму

Наважка зразка, г	Об'єм сірчаної кислоти, мл, V_1	Карбонільне число
0,6058	27,6	1,73
0,6110	27,8	1,77
0,6035	27,5	1,71

Результати випробувань та допустимі норми, внесені до проекту МКЯ на бальзам для губ, наведені в табл. 3.6. Мікробіологічні показники в таблиці вказані відповідно до вимог ДФУ.

Таблиця 3.6

Показники якості бальзамів, внесені до проекту МКЯ

Показник	Допустимі норми
1	2
Опис	Поверхня гладка, однорідна, рожево-пудрового кольору зі слабо вираженим ягідним запахом без стороннього присмаку. Покрив рівний, однорідний
Кислотне число, мгКОН/г	15
Карбонільне число, мг КОН/г,	8

не більш ніж	
Температура плавлення, °С,	50-60
Температура краплепадіння, °С	45-55
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10^2 КУО/г ТУМС: не більше 10^1 КУО/г Відсутність <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. Aureus</i>
Маса вмісту упакування, г	9,7 – 10,3

Висновки до розділу 3

1. Охарактеризовано об'єкти і методи дослідження, які використовували в дослідженнях.

2. Експериментально обґрунтовано склад основи бальзаму для губ. На підставі результатів дослідження температури плавлення, твердості, здатності до намазування та прилипання, а також споживацьких властивостей обрано жировоскових основу, до складу якої входить 58 % олії кукурудзяної, суміш гідрофобних ущільнювачів: масло какао (10 %), віск бджолиний (10 %), парафін (5 %), ланолін (5 %), МСГ (1 %) та води очищеної (5 %).

3. За результатами досліджень показано, що введення екстракту ягід асаї сухого в розчиненому у воді вигляді і емульгування розчину МСГ забезпечує подальшу однорідність отриманої маси і рівномірність розподілу АФІ в основі.

4. Складено технологічну схему виробництва бальзаму для губ та опис технологічного процесу. За результатами досліджень обґрунтовано технологічні параметри виробництва лікарського засобу.

5. За результатами досліджень визначено показники якості бальзаму для губ. Складено специфікацію на розроблений лікарський засіб.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Розроблено склад, технологію та вивчено властивості бальзаму для губ з екстрактом ягід асаї (евтерпи) овочевої сухим.

1. Проведено аналіз літературних джерел щодо досвіду застосування в народній, нетрадиційній та алопатичній медицині вилучень із асаї (евтерпи) овочевої, які показали їх перспективи використання в складі лікарського засобу для шкіри губ.

2. Аналіз фармацевтичного ринку лікарських препаратів у по догляду за шкірою губ, які використовуються для терапії інфекційно-запальних захворювань показали актуальність розробки бальзаму для губ на жировосковій основі.

3. На підставі результатів дослідження температури плавлення, твердості, здатності до намазування та прилипання, а також споживацьких властивостей обґрунтовано склад жировоскової основи, до складу якої входить 58 % олії кукурудзяної, суміш гідрофобних ущільнювачів: масло какао (10 %), віск бджолиний (10 %), парафін (5 %), ланолін (5 %), МСГ (1 %) та води очищеної (5 %).

4. Складено технологічну схему виробництва бальзаму для губ та опис технологічного процесу. За результатами досліджень обґрунтовано технологічні параметри виробництва лікарського засобу.

5. Досліджено органолептичні і фізико-хімічні властивості розробленого лікарського засобу.

6. За результатами досліджень опубліковано тези доповіді: Литвиненко Д.Д., Половко Н.П. Застосування асаї (евтери овочевої). Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи: матер. наук.-практ. конференції з міжнар. участю, присвяченої 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (1-2 листопада 2023 р., м. Харків) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2023. – С. 353-354.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Альхуссейн В. В., Хохлова Л. Н. Разработка состава и технологии медицинских карандашей с липофильным экстрактом коры тополя дрожащего. *Рецепт*. 2016. Т. 19, № 3. С. 356–360.
2. Артюх Т. М., Шаповалова Н. П., Некрасова А. В. Оцінка якості губних помад на ринку України. *Товарознавчий вісник*. 2018. Вип. 11. С. 46–52.
3. Голубченко Т., Запорожська С. М. Розробка технології бальзама для губ. *Topical issues of new medicines development* : матеріали 26 Міжнар. наук.-прак. конф. молодих учених та студентів, м. Харків, 10-12 квіт. 2019 р. Харків, 2019. С. 112.
4. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
5. Дерматологія, венерологія: підручник / За ред. В. І. Степаненка. К.: КІМ, 2012. 848 с.
6. Запорожська С. М., Голубченко Т. В. Аналіз асортименту фармацевтичного ринку України лікувальних бальзамів для губ. *Сучасні методи корекції вугрової хвороби та інших проблем шкіри у практиці косметолога* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 19 жовт. 2018 р. Харків, 2018. С. 161.
7. Захворювання слизової оболонки порожнини рота: від теорії до практики / М. Ю. Антоненко та ін.; за ред. А. В. Борисенка. Довідник лікаря «Стоматолог». Київ: ТОВ «Бібліотека «Здоров'я України», 2013. 548 с.
8. Калюжна Л. Д., Білоклицька Г. Ф. Хвороби шкіри обличчя, слизової оболонки ротової порожнини та червоної облямівки губ : навч. посіб. К.: Грамота, 2007. 280 с.
9. Литвиненко Д.Д., Половко Н.П. Застосування асаї (евтери овочевої). Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи: матер. наук.-практ. конференції з міжнар.

участю, присвяченої 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (1-2 листопада 2023 р., м. Харків) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2023. – С. 353-354.

10. Нестерук Т. М. Половко Н. П. Перспективи створення медичних олівців з олійними екстрактами. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології* : зб. наук. пр. Х., 2019. С. 361–365.

11. Нестерук Т. М., Половко Н. П., Шереверя К. Дослідження споживчих властивостей основи медичних олівців. *Науковий підхід до сфери практичної косметології: актуальні питання й тренди*: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 11 берез. 2020 р., Х., 2020. С. 153–154.

12. Нестерук Т. М. Дослідження з визначення стабільності медичних олівців в процесі зберігання. *Youth Pharmacy Science*: матеріали III Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 7–8 груд. 2022 р. Х.: НФаУ, 2022. С.71–72.

13. Нестерук Т. М. Половко Н. П. Дослідження твердості дослідних зразків медичних олівців. *Сучасні напрямки удосконалення фармацевтичного забезпечення населення: від розробки до використання лікарських засобів природного і синтетичного походження*: матеріали наук.-практ. дистанційної міжнар. конф., м. Івано-Франківськ, 19-20 трав. 2020. / редкол.: М. М. Рожко, І. О. Федяк, Л. М. Гавришук та ін. Івано-Франківськ: ІФНМУ, 2020. С. 101.

14. Нестерук Т. М., Половко Н. П. Дослідження кислотного і карбонільного числа медичного олівця з ліпофільним екстрактом з суміші і мангіферином. *Відкриваємо нове сторіччя: здобутки та перспективи*: матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. 100-річчю Національного фармацевтичного університету, м. Харків, 10 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 98–99.

15. Нестерук Т. М., Половко Н. П. Обґрунтування складу медичного олівця для профілактики та лікування захворювань шкіри і червоної облямівки губ. *News of pharmacy*. 2022. № 2 (104). С.26–31. DOI: <https://doi.org/10.24959/nphj.22.95>
16. Нестерук Т. М., Стрілець О. П., Половко Н. П. Обґрунтування ефективності антимікробних консервантів і мікробіологічний контроль медичного олівця в процесі зберігання. *Аннали Мечниковського інституту*. 2022. № 4. С. 52–58. DOI:10.5281/zenodo.7436818
17. Рибалов О. В., Петрушанко Т. О., Литовченко І. Ю. Губи та їх захворювання : навч. посіб. Полтава, 2018. 135 с.
18. Савичук Н. О., Соломонюк М. М. Особливості клініки та фактори ризику виникнення atopічного хейліту. *Ліки України*. 2004. № 1. С. 79–81.
19. Савчак В. І., Галникіна С. О. Практична дерматологія: навч. посіб. Тернопіль, 1998. 272 с.
20. Соломонюк М. М. Нові підходи у вирішенні проблеми лікування atopічного хейліту. *Счасна стоматологія*. 2004. № 4 (28). С. 74–80.
21. Соломонюк М. М. Принципи комплексної терапії atopічних хейлітів у дітей і підлітків. *Ліки України*. 2004. № 5. С. 115–118.
22. Стремчук М. В. Профілактика та комплексне лікування atopічного хейліту у дітей різного віку: дис.... канд. мед. наук: 14.01.22. Вінниця, 2016. 272 с.
23. Сучасна фітотерапія : навч. посіб. С. В. Гарна та ін. Харків : «Друкарня Мадрид», 2016. 580 с.
24. Технология косметических и парфюмерных средств: учеб. пособие для студ. фармацев. спец. высш. учеб. Завед. / А. Г. Башура [и др.]. Харьков: Золотые страницы, 2002. 272 с. (Косметология и аромология).
25. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл. : у 2 ч. / В. І. Чуєшов та ін. 2-ге вид., перероб. і допов. Харків : НФаУ : Оригінал, 2012. Ч. 2. 638 с.

26. Шульга Л. І. Методологічні підходи до розробки екстемпорального лікарського засобу для терапевтичної стоматології у формі медичних олівців та їх реалізація. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології* : матеріали ІХ Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 11–12 листоп. 2021 р. Х.: НФаУ, 2021. С. 246–249. (Серія «Наука»).

27. Шульга Л. І. Підбір допоміжних речовин при розробці складу медичних олівців. *Зб. наук. праць співроб. НМАПО ім. П. Л. Шупика*. 2012. Вип. 21, кн. 3. С. 573–578.

28. Шульга Л. І. Розробка технології медичних олівців «Дентастіл» з рослинним екстрактом. *Зб. Наук. праць співроб. НМАПО ім. П. Л. Шупика*. 2014. Вип. 23(4). С. 552–557. Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo_2014_23\(4\)__95](http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo_2014_23(4)__95).

29. Шульга Л. І., Лукієнко О. В. Питання стандартизації лікарських засобів у формі медичних олівців. *Сучасні досягнення та перспективи розвитку апітеранії в Україні* : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25 січ. 2020 р. Харків : Вид-во «Оригінал», 2020. С. 202.

30. Application of factorial experimental design for optimization and development of color lipstick containing antioxidant-rich Sacha inchi oil. / W. Poomanee, K. Kongin, K. Sriputorn et al. *J Pharm Sci*. 2021. Vol. 34(4). P. 1437–1444.

31. Development of technology and determination of the content of biologically active compounds in the medical stick with extracts of medicinal vegetable raw materials / T. Nesteruk, N. Polovko, T. Kovalova, N. Bevz, H. Kukhtenko. *PharmacologyOnLine*. 2021. Vol.3. P. 187–196.

32. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. *OJEU*. 2010. L276. P. 33–79.

33. Dooley L. M., Adhikari K. E., Chambers I. V. A general lexicon for sensory analysis of texture and appearance of lip products. *J. Sens Stud*. 2009. № 24 (4). P. 581–600.

34. Drew R.C.. Evaluation of mechanical stresses set up in lipsticks during application. *J. SOC Cosmet Chem.* 1978. №. 29. P. 441. <https://www.sciengine.com/publisher/EDP/journal/OCL/25/5/10.1051/ocl/2018053?slug=fulltext>
35. Dweck A. C. Burnham C. A. Moulding techniques in lipstick manufacture: a comparative evaluation. *Intern. J. of Cosmetic Science.* 1980. № 2. P. 143–173.
36. Dweck A. C. The sweating of lipsticks. *Cosmetic & Toiletries.* 1981. Vol. 96. P. 27–32.
37. Encyclopedia of pharmaceutical technology / ed. by J. Swarbrick. [3–rd ed.]. N.Y. : Informa Healthcare USA, Inc. 2007. 4372 p.
38. EU No 1223/2009. Commission Regulation (EU) on cosmetic products No 1223/2009. Official Journal of the European Union (30 November 2009). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf
39. European Pharmacopoeia 9.0 [9th edition] / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Strasbourg: Council of Europe, 2017. [Электронный ресурс]. Available at:<http://online6.edqm.eu/ep900> (Date of access: 17.10.2017).
40. Goik U., Ptaszek A., Goik T. The influence of propolis on rheological properties of lipstick. *Int J. Cosmet Sci.* 2015 Aug. Vol. 37 (4). P. 417-424. doi: 10.1111/ics.12213. Epub 2015 Mar 9. PMID: 25702598.
41. Gollnick H., Shramm M. Topical drug treatment *Dermatology. Cosmetics&Toiletries.* 1998. Vol. 198 (1). P. 119–125.
42. Handbook of Pharmaceutical Excipients / eds. : P. J. Sheskey, W. G. Cook, C. G. Cable. 8th ed. London : American Pharmacists Association, Pharmaceutical Press, 2017. P. 110–772.
43. Herbal Almanac / ed. by J. Ackman. Woodbury : Llewellyn Publications, 2015. 312 p.
44. Herbal Medicines. / J. Barnes et al. London: PhP, 2007. 710 p.

45. Herbal principles in cosmetics. Properties and mechanisms of action. Br. Burlando [et al.]. CRC Press Taylor&Francis Group. Boca Raton, 2010. P. 9–25.
46. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook / J. A. Wenninger et al. Washington: CTFA, 1997. 564 p.
47. Optimization of natural lipstick formulation based on pitaya (*Hylocereus polyrhizus*) seed oil using D-optimal mixture experimental design / N. Kamairudin, S. S. Gani, H. R. Masoumi et al. *Molecules*. 2014. Vol. 19(10). P. 16672–16683. doi: 10.3390/molecules191016672.PMID: 25325152
48. Peevers R. Pennick G., Jones D. Novel Data to Assist Colour Cosmetic Formulators in Having an Informed Choice of White Base Ingredients for a Desired Performance Benefit in Final Lipstick Formulations. *Raw materials and packaging*. 2012. № 8 (135). P. 41–43.
49. Predicting lipstick sensory properties with laboratory tests / D. W. Rafferty, L. Dupin, J. Zellia et al. *J Cosmet Sci*. 2018. Vol. 40(5). P. 451-460. doi: 10.1111/ics.12482. Epub 2018 Sep 27.PMID: 30047990
50. Preservatives in Personal Hygiene and Cosmetic Products, Topical Medications, and Household Cleaners in Spain / M. A. Pastor-Nieto, F. Alcántara-Nicolás, V. Melgar-Molero et al. *Actas dermo-sifilio-graficas*. 2017. Vol. 108, Iss. 8. P. 758–770. <https://doi.org/10.1016/j.ad.2017.04.003>
51. Puleo S. L. Beeswax Minor components a new approach. *Cosmetics and Toiletries*. 1991. P. 83–89.
52. Rajin M., Bono A., Chong Mun Ho. Optimisation of Natural Ingredient Based Lipstick Formulation by Using Mixture Design. *Applied Sciences*. 2007. Vol. 7. № 15. P. 2099–2103.
53. Relations between the sensory properties and fat ingredients of lipsticks / H. de Clermont-Gallerande, S. Abidh, A. Lauer et al. *OCL (Oilseeds, Crops, fats & Lipids)* 2018. Vol. 25, Iss. 5: OCL.

ДОДАТКИ

Додаток А

Анкета добровольця щодо аналізу споживацьких властивостей основи
бальзаму/медичних бальзаму

№ композиції _____

Дата _____ 202 р.

1. Зовнішній вигляд бальзаму для губ (бали)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

1. Легкість нанесення мазку (бали)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. Адгезія жирової плівки

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3. Липкість плівки (бали)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

4. Стійкість та ступінь комфорту під час та після нанесення (бали)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

5. Ступінь поглинання мазку шкірою губ (бали)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

6. Блиск утвореної плівки (бали)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Загальна інформація

Ваш вік _____ Стать _____

30 років
ІПКЄФ

СЕРТИФІКАТ №184

засвідчує, що

Литвиненко Д.

Взяв(ла) участь у Науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

БЕЗПЕРЕРВНИЙ ПРОФЕСІЙНИЙ РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: СУЧАСНИЙ СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

тривалістю 6 годин (0.2 кредита ЄКТС)

Досягнуті програмні результати навчання:

- Демонструвати інноваційність та лідерство у професійній діяльності, результатом яких є підвищення мотивації та здатності до навчання та професійного зростання.
- Здійснювати адаптацію та модифікацію існуючих наукових підходів до конкретних ситуацій професійної діяльності.

В.о. ректора
Національного фармацевтичного університету

Директор Інституту
підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ

Алла Котвицька
Алла КОТВИЦЬКА

Олександр Піминов
Олександр ПІМІНОВ



м. Харків, 01.11.2023

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ

«БЕЗПЕРЕРВНИЙ ПРОФЕСІЙНИЙ РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: СУЧАСНИЙ СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

Матеріали науково-практичної конференції
з міжнародною участю,
присвяченої 30-річчю заснування
Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету

1-2 листопада 2023 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2023

УДК: 615.1:378.046.4
Б39

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М., проф. Пімінов О. Ф., проф. Гарна С. В., проф. Зарічкова М. В., проф. Міщенко О. Я., доц. Суріков О. О., проф. Шпичак О. С., доц. Фесенко В. Ю., проф. Лебединець В. О., доц. Файзуллін О. В., доц. Адонкіна В. Ю., доц. Якущенко В. А., Утицьких Ю. С.

Посвідчення про реєстрацію УкрІНТЕІ № 369 від 15 вересня 2023 р.

Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: Б39 сучасний стан, проблеми та перспективи: матер. наук.-практ. конференції з міжнар. участю, присвяченої 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (1-2 листопада 2023 р., м. Харків) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2023. – 376 с.

Збірник містить матеріали науково-практичної конференції з міжнар. участю, присвяченої 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету «Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи», в яких розглянуті питання: підготовки фармацевтичних кадрів у рамках концепції навчання протягом життя; генези й тенденцій розвитку освіти в галузі охорони здоров'я; інновацій у забезпеченні та контролюванні якості лікарських засобів; теоретичних й прикладних аспектів впровадження систем менеджменту якості, енерго- та екоменеджменту у фармації; перспектив розвитку напряму розробки й виробництва лікарських засобів, медичних виробів, косметичних засобів і дієтичних добавок; досягнень у сфері нанотехнологій і наноматеріалів у фармації та медицині; забезпечення військових потреб у лікарських засобах і медичних виробках; сучасного стану і перспектив використання фітозасобів та ін.

Видання представляє інтерес для наукових та практичних працівників у галузі фармації та медицини.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

Редколегія не завжди поділяє погляди авторів.

УДК: 615.1:378.046.4

© А. А. Котвіцька, І. М. Владимірова, О. Ф. Пімінов,
С. В. Гарна, М. В. Зарічкова, О. Я. Міщенко
О. О. Суріков, О. С. Шпичак, В. Ю. Фесенко,
В. О. Лебединець, О. В. Файзуллін, В. Ю. Адонкіна,
В. А. Якущенко, Ю. С. Утицьких, 2023
© Національний фармацевтичний університет, 2023

Продовж. дод. В

Evaluation of the total phenolic content, ascorbic acid and the reducing activity <i>in vitro</i> of bee pollen samples in impact of different storage conditions and duration. Detection of bee pollen botanical origin <i>Rosita Stebuliauskaitė, Mindaugas Liaudanskas, Neringa Sutkevičienė, Sonata Trumbeckaitė</i>	333
Comparative botanical characteristics of plants of the genus glycery (Glycyrrhiza L.) flora of Tajikistan <i>Sulokhova Z.S., Rakhimova M.Kh., Musozoda S.M., Shpychak O.S.</i>	334
Вивчення впливу сухого екстракту пагонів верби сахалінської на площу запалення вуха у кроля на тлі експериментального тромбофлебиту <i>Артемова К.О.</i>	336
Сучасні можливості фітотерапії: доказовість як запорука ефективності та безпеки <i>Безугла Н.П., Отрішко І.А.</i>	337
Рослини роду полин західного регіону України –перспективне джерело біологічно активних речовин <i>Бензель І.Л., Бензель Л.В.</i>	339
Хроматографічне вивчення фенольних сполук шавлії блискучої <i>Беркало Ю.А., Кузнецова В.Ю., Новосел О.М.</i>	341
Ідентифікація органічних кислот у роїбушу листях <i>Бурлака І.С.</i>	342
Фітотерапія мігрені в Україні <i>Гриньків Я.О.</i>	343
Використання ферментів в оптимізації екстрагування біологічно активних речовин з рослинної сировини <i>Домашовець А.О., Конечна Р.Т.</i>	345
Перспективи дослідження та застосування у медицині ротиків садових (<i>Antirrhinum majus</i> L.) <i>Льїна С.К., Журавель І.О.</i>	348
Перспективи застосування <i>Malva sylvestris</i> L. у розробці нових фітозасобів <i>Кулаківська А.Є., Конечна Р.Т.</i>	350
Застосування асаї (евтери овочевої) <i>Литвиненко Д.Д., Половко Н.П.</i>	353
Попереднє фітохімічне вивчення воловика темно-блакитного, блекстонії пронизанолистої та венериних кучерів звичайних <i>Новосел О.М., Гапон І.В., Дьяконова М.Д., Куліш К.А.</i>	354
Вивчення амінокислот трави лізіантусу Рассела <i>Олефіренко А.О., Кисличенко В.С.</i>	355
Роль та місце фітонірингових лікарських засобів у сучасній фітотерапії <i>Отрішко І.А., Безугла Н.П., Жулай Т.С.</i>	356
Визначення основних показників якості сировини для підсніжника білосніжного <i>Попик А.І., Тарасенко О.О., Іосипенко О.О., Новосел О.М.</i>	357

Продовж. дод. В

ЗАСТОСУВАННЯ АСАЇ (ЕВТЕРИ ОВОЧЕВОЇ)

Литвиненко Д.Д., Половко Н.П.

**Національний фармацевтичний університет,
м. Харків, Україна**

Вступ. Асаї або Евтерпа овочева (лат. *Euterpe oleracea*), деревна рослина, вид роду Евтерпа сімейства Пальмові, яка поширена у Бразилії. У дикому вигляді росте у сирих місцях, на берегах росте групами по 4-8 дерев. Висота дерева коливається від 12 до 20 м, діаметр стовбура — 15-20 см. Екзотичні ягоди ростуть і досягають на пальмі. Одна пальма дає від 20 до 26 кг ягід. Плід темно-фіолетова ягодоподібна кістянка, на кожній пальмі волотою від 500 до 900 плодів. З плодів вичавлюють олію асаї, багату на пальмітинову кислоту. Ягоди асаї містять у собі цілий комплекс корисних речовин. Ягоди асаї називають «золото Амазонки». На початку XXI століття вчені досліджували ліси Амазонки і розкрили секрет довголіття місцевих жителів — це ягоди асаї, які мають терапевтичну дію при різних захворюваннях.

Метою роботи був аналіз досвіду застосування і визначення перспектив використання ягід асаї в дерматології.

Матеріали та методи. Для досягнення поставленої цілі використовували електронні офіційні джерела інформації. Застосували системно-аналітичний і порівняльний методи аналізу.

Основні результати. Екстракт ягід асаї — це насичений порошок з висушених ягід асаї, які спочатку екстрагують водою, а потім сушили і подрібнювали. Екстракт містить фітостероли, клітковину, дубильні речовини, гідроксикоричні кислоти, пектин, амінокислоти: тирозин, цистин, валін, гістидин, лізин. І мікроелементи, калій, кальцій, мідь, магній, фосфор, залізо; вітаміни групи В, С, Е і D; фітостерини, бета-каротин, Омега-3 і інші. Екстракт ягід асаї використовується при дерматитах і як омолоджувальний засіб для шкіри. Є сильним антиоксидантом, який нейтралізує вільні радикали, зменшує руйнування клітин шкіри і уповільнюють процес старіння. Асаї містять у своєму складі більше антиоксидантів, ніж червоне вино, чорниця чи виноград. Вміст жирних кислот в асаї майже такий, як і в оливковій олії. Полісахарид арабіногалактан надає потужну стимулюючу дію на Т-Лімфоцити, що покращує протистояння різним інфекціям.

Корисні властивості свіжозібраних ягід асаї зберігають протягом доби. Тому для збереження плоди не тільки заморожують, а й сублимують, сушать і виготовляють з ними дієтичні продукти. Сьогодні в якості дієтичних добавок ягоди асаї застосовують у формі екстракту і соку; капсул і таблеток, а також у формі порошку, який розчиняють у воді або використовують для приготування напоїв. Численні дослідження властивостей ягід асаї та їх впливу на організм людини підтвердили, що прийом уповільнює процеси старіння клітин і всього організму в цілому. Це обумовлено потужними антиоксидантними властивостями плодів пальми Евтерпа. Екстракт або сублимовані ягоди асаї покращують серцево-судинну систему, сприяють зниженню рівня холестерину в крові і відповідно запобігає розвитку атеросклерозу; відновлюють зір; покращують травлення і роботу шлунково-кишкового тракту, виводять токсини з організму; позбавляють від нервового напруження, заспокоюють і активізують розумову здатність і пам'ять; зміцнюють імунну систему завдяки

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра аптечної технології ліків
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків

Лілія ВИШНЕВСЬКА
«01» вересня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Діани ЛИТВИНЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розробка складу бальзаму з екстрактом ягід асаї», керівник кваліфікаційної роботи: Наталя ПОЛОВКО, д.фарм.н., професор затверджений наказом НФаУ від «23» жовтня 2023 року № 233
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: Опрацювання складу та дослідження властивостей бальзаму з екстрактом ягід асаї.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
 - провести аналіз сучасних літературних джерел з досвіду використання в народній і нетрадиційній та алопатичній медицині вилучень із асаї;
 - провести аналіз фармацевтичного ринку лікарських препаратів у формі бальзамів для терапії інфекційно-запальних захворювань шкіри губ;
 - обґрунтувати склад бальзаму з екстрактом ягід асаї;
 - дослідити залежність властивостей бальзаму від складу жировоскової основи від природи та концентрації ущільнювачів;
 - розробити технологію бальзаму з екстрактом асаї ягід сухим;
 - дослідити органолептичні і фізико-хімічні властивості розробленого лікарського препарату.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 9, рисунків – 4.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Наталя ПОЛОВКО, професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	27.09.2023	27.09.2023
2	Наталя ПОЛОВКО, професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	8.11.2023	8.11.2023
3	Наталя ПОЛОВКО, професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	6.12.2023	6.12.2023

7. Дата видачі завдання: «01» вересня 2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Вибір теми	вересень 2023 р.	виконано
2	Аналіз літературних джерел	вересень 2023 р.	виконано
3	Проведення експериментальних досліджень	жовтень- листопад 2023 р.	виконано
4	Оформлення роботи	грудень 2023 р.	виконано
5	Надання готової роботи до комісії	грудень 2023 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Діана ЛИТВИНЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Наталя ПОЛОВКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 233
по Національному фармацевтичному університету

від 23 жовтня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2024 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Литвиненко Діана Дмитрівна	Розробка складу бальзаму з екстрактом ягід ясаї	Development of the composition of the balm with yasai berry extract	проф. Половко Н. П.	проф. Рубан О. А.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату



Н. В. Фоменко

ВИСНОВОК

Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу

щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі

здобувача вищої освіти

№ 124021 від « 20 » грудня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Литвиненко Діани Дмитрівни, 5 курсу, 02 б групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розробка складу бальзаму з екстрактом ягід ясаї / Development of the composition of the balm with yasai berry extract», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (компіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

8%

17%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Діани ЛИТВИНЕНКО

на тему: «Розробка складу бальзаму з екстрактом ягід асаї».

Актуальність теми. Одним з напрямків сучасної фармацевтичної науки є дослідження, пов'язані з впровадженням у медичну практику фітопрепаратів, вивчення їх хімічного складу і розробка технології лікарських засобів на основі ЛРС. Одним із перспективних джерел БАС є асаї (евтерпа) овочева, терапевтичний ефект якої обумовлений унікальним складом. Тому актуальним є розробка та дослідження з розробки складу і технології бальзаму з сухим водним екстрактом ягід асаї.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Здобувачем вищої освіти проаналізовано дані наукової літератури щодо етіопатогенезу і фармакотерапії захворювань шкіри губ, обґрунтовано вибір ЛРС джерела БАС, які проявляють протизапальну, репаративну і антимікробну дію. Обґрунтовано вибір допоміжних речовин для жировоскової основи бальзаму з екстрактом асаї ягід сухим, розроблено склад та технологію бальзаму, досліджено властивості розробленого засобу, вивчено органолептичні і фізико-хімічні показники його якості.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота за об'ємом теоретичних і практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота Діани ЛИТВИНЕНКО може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Науковий керівник _____ Наталя ПОЛОВКО

«05» грудня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності
226 Фармація, промислова фармація

Діани ЛИТВИНЕНКО

на тему: «Розробка складу бальзаму з екстрактом ягід асаї».

Актуальність теми. Одним з напрямків сучасної фармації є пошук нових джерел отримання біологічно активних сполук, дослідження хімічного складу ЛРС, дослідження з розробки складу і технології лікарських засобів на основі ЛРС. Перспективним джерелом ЛРС являється асаї (евтерпа) огорожня, яка володіє різноманітним хімічним складом і відповідно різноманітною фармакологічною активністю. Досвід використання вилучень з ягід асаї свідчить, що вони можуть використовуватися при створенні ЛЗ для лікування дерматологічних захворювань. Перспективною лікарською формою для догляду за шкірою губ на засоби на жировосковій основі, які є зручними в застосуванні, легко наносяться на шкіру губ, і виявляє додаткові косметичні ефекти, такі як захисний і зволожувальний (вологоутримувальний).

Теоретичний рівень роботи. Вивчено і проаналізовано досвід використання асаї (евтерпи) огорожної в народній та нетрадиційній медицині. Проведено аналіз асортименту засобів для догляду за шкірою губ на жировосковій основі на фармацевтичному ринку України та аналіз їх компонентного складу.

Пропозиції автора по темі дослідження. Обґрунтовано склад та досліджено показники якості бальзаму з екстрактом асаї ягід сухим.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Під час роботи здобувач вищої освіти проаналізував літературні дані, освоїв фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні методи досліджень, які представляють практичний інтерес.

Недоліки роботи. За змістом роботи зустрічаються орфографічні помилки, технічні помилки.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Діана ЛИТВИНЕНКО може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Націона-

льного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Рецензент _____ проф. Олена РУБАН

«12 » грудня 2023 р.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 9

«19» грудня 2023 року

м. Харків

засідання кафедри

аптечної технології ліків

(назва кафедри)

Голова: завідувачка кафедри, професор Вишневська Л. І.

Секретар: докт. філ., доц. Коноваленко І. С.

ПРИСУТНІ:

проф. Половко Н.П., проф. Семченко К.В., проф. Сагайдак-Нікітюк Р.В, проф. Зуйкіна С.С., проф. Левачкова Ю.В., доц. Ковальова Т.М., доц. Буряк М.В., доц. Ковальов В.В., доц. Олійник С.В., доц. Марченко М.В., доц. Живора Н.В., ас. Зуйкіна Є.В., ас. Іванюк О.І., асп. Бондар Л.А., асп. Паливода П.В.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Про представлення до захисту кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

СЛУХАЛИ: проф. Вишневську Л. І. – про представлення до захисту до Екзаменаційної комісії кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

ВИСТУПИЛИ: Здобувач вищої освіти групи Фм19(4,6з)-02б спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Діана ЛИТВИНЕНКО – з доповіддю на тему: «Розробка складу бальзаму з екстрактом ягід асаї» (науковий керівник, проф. Наталя ПОЛОВКО).

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова

Завідувачка кафедри, проф.

(підпис)

Лілія ВИШНЕВСЬКА

Секретар

доцент

(підпис)

Ілона КОНОВАЛЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувачка вищої освіти Діана ЛИТВИНЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи
за галуззю знань 22 Охорона здоров'я
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
освітньою програмою Фармація
на тему: «Розробка складу бальзаму з екстрактом ягід асаї»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Діана ЛИТВИНЕНКО представила кваліфікаційну роботу, яка за об'ємом теоретичних і практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи

Наталя ПОЛОВКО

«05» грудня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувачка вищої освіти Діана ЛИТВИНЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків

Лілія ВИШНЕВСЬКА

«19» грудня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«10» лютого 2024 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Марія ЗАРІЧКОВА/