

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

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему: **"ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ МАЗІ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДЕРМАТИТІВ"**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти Фм18(4,6з)-3а спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація

Анастасія ГУЛЬЧУК

**Керівник:** професор закладу вищої освіти кафедри заводської технології ліків, д.фарм.н., професор Віта ГРИЦЕНКО

**Рецензент:** завідувач кафедри промислової фармації та економіки ІПКСФ, д.фарм.н., професор Олег ШПИЧАК

**Харків – 2023 рік**

## АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота містить 46 сторінок, 7 таблиць, 6 рисунків, список літератури з 34 найменувань.

З метою обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів як активні фармацевтичні інгредієнти було обрано сухі екстракти фіалки триколірної та софори жовтуватої. На підставі проведених фізико-хімічних і технологічних досліджень обґрунтовано раціональний склад допоміжних речовин і описано технологію одержання мазі.

*Ключові слова:* мазь, дерматит, сухий екстракт фіалки триколірної, сухий екстракт софори жовтуватої, технологія

## ANNOTATION

Qualification work contains 46 pages, 7 tables, 6 figures, bibliography of 34 titles.

In order to justification of composition of ointment for the treatment dermatitis, dry extracts of violet and sophora were selected as active pharmaceutical ingredients. On the basis of the conducted physical-chemical and technological researches the rational composition of excipients is justified and the technology of obtaining ointment is described.

*Key words:* ointments, dermatitis, violet dry extract, sophora dry extract, technology

## ЗМІСТ

ВСТУП .....	4
РОЗДІЛ 1. АКТУАЛЬНІ ПІДХОДИ ДО СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ТЕРАПІЇ ДЕРМАТИТІВ .....	7
1.1. Особливості перебігу дерматитів .....	7
1.2. Сучасні принципи терапії дерматитів .....	12
1.3. Перспективи використання рослинних екстрактів трави фіалки триколірної і софори жовтуватої у терапії дерматитів .....	15
Висновки до розділу 1 .....	18
РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ.....	19
Об'єкти досліджень.....	19
Методи досліджень.....	20
Висновки до розділу 2.....	22
РОЗДІЛ 3. ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ МАЗІ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДЕРМАТИТІВ.....	23
3.1. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку лікарських препаратів для лікування дерматологічних захворювань .....	23
3.2. Дослідження реологічних властивостей зразків мазей .....	31
3.3. Дослідження фізико-хімічних характеристик порошків екстрактів фіалки триколірної та софори жовтуватої .....	33
3.4. Дослідження осмотичних властивостей .....	37
3.5. Склад і технологічні особливості виробництва мазі .....	39
Висновки до розділу 3.....	41
Загальні висновки.....	42
Список літературних джерел.....	43

## ВСТУП

**Актуальність теми.** За прогнозами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), до 2050 року від різноманітних алергозів буде страждати більша частина населення планети, при цьому алергеном може виступати будьяка речовина, а ХХІ століття стане епохою алергії.

Значна поширеність дерматозів серед населення, їх хронічний і часто тяжкий перебіг, невирішеність питань їх етіології та патогенезу представляють одну з найбільш важливих проблем охорони здоров'я.

Дерматит – хронічне запальне захворювання шкіри. Це неінфекційний стан із спадковою схильністю, для якого характерний тривалий перебіг з періодичною появою висипу на різних ділянках тіла та свербіж шкіри.

Атопічний дерматит — це хронічне запальне захворювання шкіри, що проявляється рецидивним екзематозним ураженням та інтенсивним свербіжем. Поширеність атопічного дерматиту у різних країнах світу є високою та надалі продовжує зростати [1].

У США до 13 % дітей мають атопічний дерматит, а у Європі, зокрема у Німеччині, поширеність атопічного дерматиту складає 12,4 %. В Україні показники поширеності атопічного дерматиту також варіюють залежно від регіону від 3,8 % у Києві до у 6,1 % у Харкові серед 6-7-річних дітей та від 3,9 % (Київ) до 5,1 % (Харків) серед дітей 13-14 років.

Вплив атопічного дерматиту на якість життя пацієнтів та членів їх сімей є суттєвим, що охоплює фізичне та психологічне благополуччя, соціальне функціонування та значні економічні витрати. Сучасне розуміння хвороби значно розвинулося протягом останніх років, головним чином за рахунок значного прогресу у вивченні епідеміологічних і генетичних особливостей дерматиту, імунологічних механізмів і виділення клінічних фенотипів захворювання. Але ще залишаються остаточно невизначеними окремі питання діагностики та лікування, відсутня належна терапевтична підконтрольність дерматиту з більш індивідуалізованим веденням пацієнта,

починаючи від стратегії профілактики та переходячи до лікування пацієнтів з тяжким перебігом хвороби [2].

Широке розповсюдження цієї патології та складність її лікування обумовлюють актуальність проблеми створення нових лікарських препаратів. Ефективність терапії визначається вибором препарату і його застосуванням в раціонально обраній лікарській формі у кожному конкретному випадку лікування.

**Мета і завдання дослідження** – обґрунтування складу мазі з екстрактами фіалки триколірної і софори жовтуватої для лікування дерматитів. Для реалізації поставленої мети необхідно було вирішити наступні завдання:

- провести аналіз джерел літератури щодо актуальності розробки мазі на рослинній основі для лікування дерматитів;
- дослідити фізико-хімічні характеристики діючих речовин;
- дослідити структурно-механічні властивості зразків мазей;
- провести дослідження осмотичних властивостей мазей;
- обґрунтувати склад лікарської форми;
- розробити технологію виробництва мазі з екстрактами фіалки триколірної і софори жовтуватої.

**Об'єкти дослідження** – мазь, до складу якої входять рослинні екстракти, допоміжні речовини, мазева основа.

**Предмет дослідження** – обґрунтування складу мазі.

**Методи дослідження.** В ході вирішення поставлених завдань були використані фізико-хімічні і фармако-технологічні методи досліджень.

**Апробація результатів дослідження і публікації.** Результати проведених досліджень було представлено на VII Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії» у м. Харків, 24-25 листопада 2022 року.

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Кваліфікаційна робота об'ємом 46 сторінок складається зі вступу, 3 розділів, в тому числі 7 таблиць, 6 рисунків і висновків. Список літератури містить 34 джерело.

## РОЗДІЛ 1

### АКТУАЛЬНІ ПІДХОДИ ДО СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ТЕРАПІЇ ДЕРМАТИТІВ

#### 1.1. Особливості перебігу дерматитів

Проблема хронічних захворювань шкіри є однією з найактуальніших у сучасній медицині. Наукові прогнози в останні роки свідчать про можливість значного збільшення кількості хворих на хронічні дерматози та тенденцію їх більш тяжкого клінічного перебігу. Хронічні дерматози є захворюваннями, що трапляються повсюдно, виникають у будь-якому віці та характеризуються рецидивним перебігом, мають виражену резистентність до проведеної терапії, що нерідко призводить до тривалої втрати працездатності. Останніми роками спостерігається зростання тяжких, рефрактерних до фармакотерапії, часто інвалідизуючих форм дерматозів, що суттєво впливає на якість життя пацієнтів та визначає не тільки медичне, але й соціальне значення зазначеної проблеми [34].

До хронічних дерматозів, що часто трапляються, відносять істинну й мікробну форми екземи, атопічний дерматит, псоріаз, червоний плоский лишай та ін.

Алергодерматози в цілому у структурі алергічних хвороб людини, за даними різних авторів, становлять від 7 до 73 %. Значна поширеність дерматозів серед населення, їх хронічний і нерідко тяжкий перебіг, призводять до зниження працездатності, а, нерідко, й до інвалідності пацієнтів. Невирішеність питань етіології й патогенезу хронічних дерматозів представляють одну з найбільш важливих проблем практичної охорони здоров'я [4].

Багатьма дослідниками запропоновано теорії етіопатогенезу хронічних захворювань шкіри. При всіх формах хронічних дерматозів в організмі хворих виявляють імунні, метаболічні, структурно-функціональні зрушення

– важливі патогенетичні чинники цих захворювань, проте механізми розвитку хронічних дерматозів залишаються недостатньо вивченими. Запропоновані чисельні теорії, які беруть за основу визнання однієї патогенетичної ланки вирішальним чинником патологічного процесу хронічних дерматозів.

Встановлено важливу роль генетичних чинників у розвитку зазначених патологій, про що свідчить сімейна концентрація хворих, яка перевищує в декілька разів популяційну, виявлено генетичні маркери в системі гістосумісності (HLA). Популярною є і нейрогенна теорія, на підтвердження якої наводилося досить багато фактів, які свідчать про те, що хронічні дерматози вперше виникали в осіб після психологічної травми. Результати чисельних досліджень показали, що такі хворі мають істотні функціональні порушення центральної і периферичної нервової системи. Це дає право на існування нейрогенної теорії розвитку псоріазу, проте її не можна визнати повністю доведеною [5].

З огляду на те, що механізми розвитку хронічних дерматозів вивчені неповно, а їх розуміння становить проблему через їхню клінічнопатогенетичну неоднорідність, створення універсальної схеми патогенезу всіх дерматозів – важко здійсненне завдання. Припускають, що основна роль у розвитку даного явища належить «окисному стресу», який розвивається на тлі дисфункції фагоцитів, антиоксидантного захисту, можливого дисбалансу цитокінової мережі.

Відомо, що в ініціації і регуляції імунної відповіді значна роль належить цитокінам – біологічно активним медіаторам, які здійснюють взаємодію імунокомпетентних клітин між собою та з іншими спеціалізованими клітинами тканин і органів. Вони індукують та регулюють запалення, фагоцитоз, апоптоз та інші біологічні реакції, тому вивчення цитокінового профілю має велике діагностичне та прогностичне значення і дає змогу глибше зрозуміти механізми розвитку патологічного процесу [32, 33].



**Дерматити** – загальна назва запальних реакцій шкіри, що виникають внаслідок дії на неї різноманітних подразників.

### ***Причини виникнення дерматитів***

Глобальними чи загальними причинами виникнення дерматитів є:

- забруднення навколишнього середовища;
- незбалансоване харчування;
- хімізація побуту;
- погіршення стану здоров'я жінок дітородного віку;
- широке використання різноманітних медикаментозних препаратів;
- зростання соціальних навантажень, стрес [30].

### ***Класифікація дерматитів***

Дерматити поділяють на кілька типів і кожен з них має свої причини:

- *алергічний дерматит* – виникає внаслідок підвищеної імунної чутливості до алергену, часто навіть у низькій концентрації, наприклад, до фарби для волосся, каучуку, парфумерії, косметики, мила. Подразнюючі речовини у тютюновому димі, миючих засобах, промислових хімікатах та деяких тканинах також можуть посилити шкірні симптоми;
- *контактний дерматит* – виникає внаслідок контакту шкіри з подразнюючою речовиною. Запалення може розвинути після впливу кислоти, лугу або іншої хімічної речовини. До хімічних сполук, які можуть викликати контактний дерматит, належать такі метали, як нікель і хром, деякі анілінові барвники та багато видів лікарських препаратів;
- *себорейний дерматит* – найчастіше вражає шкіру голови і виникає внаслідок реакції на дріжджові грибки, що колонізують шкіру. При цьому шкіра лущиться і відшаровується, утворюючи лупу. Стан зазвичай притаманний ділянкам тіла, які багаті на сальні залози, може вражати лоб, брови, середину обличчя, область за вухами та пахви. Більшість людей із себорейним дерматитом мають жирну шкіру;
- *герпетичформний дерматит* – спричинений вірусом простого герпесу;

- *атопічний дерматит* – основна причина невідома, вважається, що захворювання спричинене дисфункцією шкірного бар'єру та порушеннями в імунній системі. Це *найбільш поширений тип дерматиту*, який зазвичай починається в дитинстві і може продовжуватися у дорослому віці. Він характеризується почервонінням, потовщенням та лущенням шкіри у вигляді плям на обличчі, шиї, руках, ногах, на згині ліктів або в підколінних ямках. Шкіра стає дуже сухою, і це призводить до сверблячки. У зрілому віці шкірні симптоми стають менше вираженими;
- *застійний дерматит* – це запалення шкіри, що вражає кісточки та гомілки. Стан викликаний хронічним поганим кровотоком у венах, особливо варикозним розширенням вен. Поганий кровотік викликає набряк і гостре подразнення шкіри, яке може призвести до утворення виразок;
- *нейродерміт* – відноситься до запалення шкіри, яке викликане повторюваним хронічним розчісуванням сверблячої ділянки самим пацієнтом.

У структурі алергічних захворювань особливе місце посідає atopічний дерматит, оскільки він: є одним із найчастіших та перших проявів алергії; нерідко надалі трансформується в інші форми алергії; суттєво знижує якість життя; потребує тривалого, етапного лікування й реабілітації [6, 29].

### **Клінічні форми atopічного дерматиту**

Морфологічні особливості atopічного дерматиту різняться залежно від віку пацієнта. Класичними ознаками першого періоду розвитку хвороби є симетричність ураження, істинний та еволюційний поліморфізм висипань, інтенсивний свербіж, поступовий перехід ураженої шкіри у здорову.

У різні вікові періоди клінічні прояви atopічного дерматиту є різними. Залежно від характеру висипки розрізняють наступні клінічні форми atopічного дерматиту.

**Еритематозно-сквамозна форма** найчастіше виникає у немовлят віком 3-4-х місяців та дітей до 2-х років і характеризується появою на шкірі обличчя, шиї та волосистої частини голови еритематозних плям з набряком і

лушенням, у центрі яких можуть виникати мікроезиди з мокрінням, кірочками і кірочко-лусочками за типом себорейної, справжньої чи мікробної екземи (везикулокрустозна форма). Висипка симетрична, в подальшому може поширитися на тулуб та кінцівки. У період загострення дерматозу дитина неспокійна, погано спить, розчісує шкіру. Перебіг atopічного дерматиту характеризується чергуванням загострень та ремісій, однак навіть у період ремісії за вухами та біля мочок вušних раковин можна бачити глибокі тріщини, вони мокнуть та інфікуються. Дермографізм у більшості пацієнтів (до 80%) залишається червоним [7].

Еритематозно-сквамозна форма з незначною ліхенізацією (від 2-х років до пубертату) характеризується появою еритематозно-сквамозних вогнищ у місцях типової локалізації уражень, а також ліхеноїдних папул на шкірі згинальних поверхонь великих складок, шиї, де шкіра інфільтрується, стає сухою, ущільненою з висівкоподібними лусочками, екскоріаціями та геморагічними кірками.

**При прурігоподібній формі** (від пубертату до зрілого віку) на тлі наявних ознак atopічного дерматиту, що проявляються у вигляді помірної чи клінічно стертої еритематозно-сквамозної форми з ознаками ксеродермії, з'являються множинні щільні прурігінозні папули або папуло-везикули, що локалізуються на розгинальних поверхнях кінцівок, частіше гомілок, плечей та передпліч та імітують висип при пруріго. Пацієнтів турбує виражений свербіж, тому на поверхні шкіри нерідко можна бачити сліди розчухів та геморагічні кірки.

**При ліхеноїдній формі** (доросла фаза захворювання – від пубертату) на тлі ксеродермії з'являються пласкі полігональні ліхеноїдні фолікулярні папули, колір яких варіює від кольору нормальної шкіри до рожево-сірого, що локалізуються на згинальних поверхнях кінцівок, з наступним формуванням вогнищ ліхеніфікації, з часом ці ділянки пігментуються [26-28].

У частини хворих вогнища ураження набувають поширеного чи навіть генералізованого характеру з формуванням дифузного атопічного дерматиту (дифузного нейродерміту). У цих випадках перебіг захворювання тяжкий, порушується загальний стан пацієнтів, має місце біопсуючий свербіж, після якого залишаються лінійні рубці, нерідко приєднується вторинна інфекція. Дермографізм стійкий білий. Перебіг дифузного атопічного дерматиту торпідний, тяжко піддається терапії, має лише короткочасні ремісії. Пацієнтів турбує безсоння і хронічна втома, наростає психоемоційне виснаження [9, 24].

Одним із клінічних ознак атопічного дерматиту в дітей та підлітків є прояви хейліту у вигляді нерізко вираженої еритеми з лущенням та появою тріщин у кутах рота та на губах. Характерними для атопічного дерматиту є також периорбікулярні прояви з лущенням та гіперпігментацією в поєднанні з ангулярним блефаритом, тріщинами у кутах очей, набряком та лущенням повік. У більшості пацієнтів є подвійна зморшка на нижній повіці (симптом Дені-Моргана). Ураження долоней при атопічному дерматиті у дитячому/підлітковому віці характеризується посиленням малюнку борозен, лущенням та тріщинами пучок пальців, явищами дисгідрозу з рецидивами у холодну пору року [25].

## **1.2. Сучасні принципи терапії дерматитів**

У лікуванні дерматитів провідне місце займає зовнішня терапія, яка вимагає індивідуального підходу і щоденного спостереження за станом шкіри. Зовнішня терапія полягає у місцевому застосуванні емоментів, глюкокортикостероїдів, антилейкотрієнових, антигістамінних препаратів, топічних інгібіторів кальциневрину, у випадку ускладнених форм – протибактерійних, протигрибкових, противірусних препаратів поряд із доглядом за шкірою.

Відповідно до фази дермального синдрому зовнішня терапія насамперед спрямовується на зменшення та усунення ознак запалення шкіри

і пов'язаних із ним симптомів; підвищення бар'єрної функції шкіри, відновлення водноліпідної плівки епідермісу, ліквідацію сухості шкіри; елімінацію біологічно активних речовин і деструктивних субстанцій, лікування та профілактику вторинної інфекції [23].

Лікарські форми для зовнішньої терапії необхідно застосовувати диференційовано – залежно від гостроти та динаміки запалення шкіри. Лікування, як правило, починається із застосування речовин низької концентрації, що діють поверхнево (примочки, аерозолі, лосьйони, збовтувані суміші, розчини), потім використовують форми глибшої дії (пасти, олії, мазі, креми) з поступовим збільшенням їх концентрації.

Вибір препарату визначається стадією хвороби, фазою запалення і ступенем виразності шкірних проявів. Усунення сухості шкіри – найважливіша частина терапії. З цією метою застосовують *емоменти* – індиферентні креми, мазі, лосьйони, олії, лікувальні гелі для душу, мило, що здатні не лише очищувати, але й підживлювати верхні шари шкіри, покращувати її еластичність, підвищувати регенераторні та захисні властивості. Емоменти є основними засобами базової зовнішньої терапії дерматиту, які виконують роль відновлення та захисту рогового шару епідермісу, підтримуючи гідроліпідний баланс та попереджуючи трансепідермальну втрату води, зменшують свербіж, володіють глюкокортикоїдзберігаючим ефектом, використовуються для досягнення і підтримки контролю над симптомами захворювання [15].

*Топічні глюкокортикостероїди* (ГКС) – найсильніші протизапальні препарати контролю за перебігом дерматитів, які забезпечують одночасний вплив на різні ланки його патогенезу при гострому і хронічному запаленні. Місцеве застосування ГКС ґрунтується на їхній протизапальній, епідермостатичній, антипроліферативній, судинозвужувальній, місцевій знеболювальній дії [17, 18].

Топічні глюкокортикостероїди діють як на ранню, так і на пізню фази алергічного запалення. Механізм протизапального ефекту ГКС полягає у

блокаді фосфоліпази A2, зниженні продукції лейкотрієнів, зв'язуванні біологічно активних речовин у вогнищах запалення, зниженні чутливості нервових клітин до гістаміну, інгібуванні процесів імунологічного захисту, затримці епідермального мітозу, пригніченні проліферації фібробластів і синтезу колагену, еластину; відбувається виразний і тривалий ангіоспазм, гальмування розвитку сполучної тканини, знижується викид лізосомальних ферментів, зменшується міграція еозинофілів і проліферація Тлімфоцитів, кількість клітин Лангерганса в епідермісі.

*Місцеві антигістамінні препарати* не володіють значним ефектом при хронічних алергічних захворюваннях шкіри, однак можуть з успіхом використовуватися при гострих алергодерматозах (псилобальзам, феністил гель).

Оскільки клінічний перебіг дерматитів часто ускладнюється приєднанням до алергічного запалення вторинної бактеріальної (стафілокок, стрептокок), вірусної (герпес) та грибкової флори, виникає необхідність призначення хворим відповідних лікарських засобів. При поєднанні atopічного дерматиту з бактеріальними, вірусними або грибковими інфекціями рекомендовано застосовувати багатокomпонентні креми або мазі (кремген, травокорт, оксикорт, тридерм, пімафуорт, комбідерм) або до топічних глюкокортикостероїдів додавати антибактеріальні препарати (бактробан, оксиклозол, левовінізол, діпрогент), антифунгальні (клотримазол, кетоконазол, дермазол, ламізіл, міконазол) [16, 19].

Великий арсенал засобів медикаментозної терапії у ряді випадків не забезпечує бажаного терапевтичного ефекту, оскільки навіть лікарські засоби здатні викликати гіперчутливість негайного або сповільненого типів. У зв'язку з чим зрозумілий інтерес клініцистів до фізіотерапевтичних методик лікування дерматитів, які здатні сколихнути внутрішні резерви організму та посилювати ефект медикаментозної терапії.

Існують наступні методи фізіотерапії дерматитів: фототерапія, УФО загальне після визначення біодози, вузький і широкий спектр УФВ,

фонофорез з лікарськими засобами на окремі ділянки ураження, індуктотермія на ділянку проекції наднирників з метою стимуляції, КВЧ-терапія на біологічно активні точки, діадинамічний струм на ділянки проекцій пара-вертебральних симпатичних вузлів, електросон, бальнео і кліматотерапія [20].

Сучасна зовнішня фармакотерапія дерматитів повинна бути етіопатогенетичною і впливати на механізми формування алергічного запалення, тому проблема пошуку шляхів удосконалення лікування дерматитів залишається актуальною.

### **1.3. Перспективи використання рослинних екстрактів трави фіалки триколірної і софори жовтуватої у терапії дерматитів**

В терапії дерматитів найкращою альтернативою синтетичним препаратам є рослини, що володіють цілющими властивостями. Одною з них є фіалка триколірна, лікувальні властивості якої відомі з далеких часів.

**Фіалка триколірна** (братки, Іван-да-Мар'я, гороб'яче насіння, сороче насіння, золотуха, братики, триквітка, камчуг, сорока, недушник, сокирки, напівцвіт) – справжня перлина народної медицини. Як лікарська рослина вона відома з глибокої давнини. Описи фіалки часто зустрічаються у працях середньовічних лікарів, які використовували її від різноманітних захворювань.

Рослина має цілющу силу завдяки своєму багатому хімічному складу. Трава рослини містить флавоноїди (рутин, віолантин, вітексин, орієнтин, ізоорієнтин, віценін, ізокверцитин, ізовітексин, окверцитрин, лейкоантоціанідини, віоланін, сапонаретин та інші антоціанові глікозиди (у квітках): віоланін, 3-глікозид дельфінідину, 3-глікозид пеонідину, каротиноїди:  $\beta$ -каротин, віолоксантин, зеаксантин, ауроксантин, флавоксантин, сапоніни (14,8%), урсолову кислоту (до 6,2%), слиз і дубильні речовини, вітамін С, ефірну олію (0,01%), каротиноїди, сапоніни,

аскорбінову та урсолову кислоти, слизисті й дубильні речовини. У складі ефірної олії фіалки триколірної є метиловий ефір саліцилової кислоти.

Цей комплекс біологічно активних речовин виявляє антисептичну, протизапальну, відхаркувальну, бронхолітичну, діуретичну, слабку жовчогінну й спазмолітичну дію. Використовують фіалку і як обволікаючий, кровоочисний, ранозагоювальний, заспокійливий і знеболюючий засіб.

У дерматологічній практиці фіалку триколірну застосовують як дермотонічну, гіпосенсибілізуючу, протизапальну, антимікробну, антисклеротичну, знеболювальну і протисвербіжну лікарську рослинну сировину.

Пероральне застосування цілющих засобів з трави фіалки забезпечує відчутний терапевтичний ефект при кропив'янці, екземі, фурункулах, трофічній виразці, авітамінозі, що супроводжується висипками на шкірі.

Цілком виправдане і зовнішнє застосування настоїв та відварів на основі фіалки з метою лікування дерматитів, корости, лишая, герпесу, гнійних ран, свербіжних, мляво гранулюючих ран, трофічних виразок, фурункулів, висипів на шкірі, псоріазу. Такий широкий спектр цілющих властивостей пояснює популярність застосування фіалки, як для лікування, так і для профілактики різних захворювань.

### **Фармакологічні ефекти екстракту фіалки триколірної**

- антимікробний, особливо проти грампозитивних бактерій;
- протизапальний;
- нормалізує діяльність сальних залоз;
- пом'якшує і заспокоює;
- зволожує шкіру зсередини і зовні, стимулює виробництво епідермальній гіалуронової кислоти;
- зміцнює волосся, усуває лупу, заспокоює подразнення шкіри голови;
- захищає від несприятливого впливу навколишнього середовища, стресів та інших негативних факторів;



- активізує природні механізми внутрішнього оновлення шкіри.

**Софора жовтувата** – є цінною лікарською рослиною, яка широко використовується в народній і традиційній медицині. На сьогодні в рослині виявлено близько 100 фенольних сполук: халкони, флаванони, флаваноли, флаваноноли, ізофлавоноли, птерокарпани, хінони, антрахінони, бензофуран, кумарини і фенолокіслоти.

Порошок, відвар або сухий екстракт коренів рослини включають в складні прописи, призначувані при гострих і хронічних інфекціях, гнійних ранах. Мазь і примочки з коренів рекомендують при ураженнях гладкої шкіри і волосистої частини голови, а також при дерматитах, алергії, псоріазі та екземі.

На сьогодні захворювання на дерматит є важливою медико-соціальною проблемою у суспільстві. Ця хвороба важко піддається лікуванню, а сучасні методи доказової медицини не дають можливість ефективно контролювати захворювання. Тому, в Україні чітко стоїть потреба в нових підходах і ефективних безпечних лікарських препаратах для лікування хронічних шкірних захворювань.

## ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1

1. Проведено аналіз даних літератури щодо актуальності проблеми розповсюдження дерматитів на сьогодні.
2. Розглянуто класифікацію дерматитів та їх клінічну картину.
3. Наведено основні напрямки сучасного лікування дерматитів.
4. Визначено перспективи використання екстрактів фіалки триколірної і софори жовтуватої у терапії дерматитів.
5. Проаналізовано склад біологічно-активних сполук, що містяться у сировині рослин, з метою включення їх до складу м'якої лікарської форми, що розробляється.

## РОЗДІЛ 2

### ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

#### 2.1 Об'єкти досліджень

##### *Діючі речовини*

**Трави фіалки триколірної (*Viola tricolor*) сухий екстракт** – являє собою дрібнодисперсний порошок коричневого кольору з характерним запахом.

Основними активними компонентами сухого екстракту фіалки є алкалоїд віолаеметін, сапоніни, таніни, слизові полісахариди, рутин, вітамін С, саліцилову кислоту, солі винно-кам'яної кислоти, метил-саліцилову кислоту та віолутозид (глюкозидоарабінозид саліцилово-метилового ефіру, віолакверцетин, скопарин, виценин 2 і С-глікозид (вітексин, сапонаретин, орієнтин та ISO-орієнтин), антоціанові глікозиди – дельфінідин, пеонідин, віоланін (що складається з дельфінідину, глюкози, рамнози та оксикоричної та кумарини).

Екстракт виявляє заспокійливу, очищувальну, зволожуючу, в'яжучу, протизапальну, пом'якшувальну, антибактеріальну, антисептичну, антиоксидантну, спазмолітичну, протиалергійну, протисвербіжну.

**Кореню софори жовтуватої (*Sophora flavescens*) сухий екстракт** – являє собою дрібнодисперсний порошок від жовтувато-бежевого до коричневого кольору з характерним запахом.

Основними біологічно активними речовинами софори жовтуватої є алкалоїди та флавоноїди. Також, коріння містять алкілксантони, хінони, тритерпенові сапоніни, полісахариди, кумарини, жирні кислоти, ефірні масла. Матрін і оксіматрін є двома основними алкалоїдами, що містяться в коренях софори жовтуватої. Алкалоїди пригнічують проліферацію кератиноцитів, чим зменшують лущення шкіри. Екстракт застосовують при себорей, псоріазі, дерматах, запальних і грибкових захворюваннях шкіри,

екземи і фурункулах.

Екстракт виявляє виражену антиалергійну, антимікробну, тонізуючу, спазмолітичну, протизапальну, знеболювальну види дії.

#### ***Допоміжні речовини***

***Поліетиленоксид – 400*** (ПЕО – 400, макрогол типу 400), (ДФУ 1.1, с. 393-395).

***Поліетиленоксид – 1500*** (ПЕО – 1500, макрогол типу 1500), (ДФУ 1.1, с. 393-395).

***Карбомер*** (ДФУ 1 вид., с. 215; ЄФ 4 вид., с. 814, монографія Carbowomers).

***Гліцерин*** (ДФУ 1 вид., с. 353; ЄФ 4 вид., с. 1256)

***Триетаноламін*** (ДФУ 1 вид., с. 264, Британська Фармакопея 2000, монографія Triethanolamine).

***Емульгатор Eumulgin*** (Cognis) – комплексний емульгатор, ГЛБ 10,3 [51].

***Вода очищена*** – (ДФУ 1.1, с. 308-309).

## **2.2 Методи досліджень**

### ***Реологічні дослідження***

Вивчення структурно-механічних властивостей проводили методом ротаційної віскозиметрії за допомогою ротаційного віскозиметра «Муг V2-R» фірми Viscotech (Іспанія) за методикою ДФУ 1.0 (с. 24).

### ***Визначення осмотичної активності.***

Осмотичні дослідження мазі проводили за допомогою методу діалізу крізь напівпрониклу мембрану.

### ***Мікроскопічні дослідження***

Мікроскопічний аналіз проводили за використанням лабораторного мікроскопа «Konus-Akademy», оснащеного відеокамерою ScoreTek DCM510.

Для візуалізації отриманих зображень використовували програмне забезпечення ScopePhoto™ (version 3.0.12.498).

***Визначення величини рН водних витяжок мазей.***

Величину рН одержаної водної дисперсії мазі визначали потенціометрично.

## ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2

1. У розділі наведено об'єкти досліджень, діючі та допоміжні речовини, які використовувались при виконанні експерименту, їх властивості.

2. Представлено методи проведення фізико-хімічних та фармако-технологічних досліджень, які були застосовані в ході обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів.

## ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА

### РОЗДІЛ 3

#### ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ МАЗІ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДЕРМАТИТІВ

З підвищенням рівня алергізації населення останнім часом все більше уваги приділяється призначенню лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Засоби на рослинній основі набувають великої популярності у пацієнтів і лікарів і широко використовуються у лікувальній практиці. Такі ліки володіють низьким рівнем виникнення побічних ефектів, широким спектром терапевтичної дії, високою біодоступністю, низькою токсичністю [8].

#### **3.1. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку лікарських препаратів для лікування дерматологічних захворювань**

З метою проведення маркетингових досліджень дерматологічних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України використовували електронні версії «Довідник лікарських засобів», «Лікарські засоби» ООО Моріон та Компендіуму [14].

Проведено аналіз препаратів за походженням (лікарські засоби синтетичні та на основі рослинної сировини), країнами-виробниками, комбінацією речовин або рослин та формами випуску. Результати маркетингових досліджень наведені в табл. 3.1 – 3.4.

Як видно з приведених даних, препарати синтетичного походження іноземного виробництва складають більшість. Асортимент фітопрепаратів дерматологічної групи виробництва України спостерігається вкрай обмеженим. Найбільш популярними рослинами є софора японська, шипшина звичайна, обліпіха крушиновидна.

Таблиця 3.1

**Асортимент препаратів синтетичного походження для лікування  
дерматологічних захворювань вітчизняного виробництва**

Торгова назва	Виробник
<b>Мазі</b>	
Цинкова мазь	ТОВ «Тернофарм», ПАТ «Лубнифарм», ПрАТ «Віола»
Саліцилова мазь	ПрАТ «Віола»
Альтанова мазь	ПАТ «НВЦ «Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод»
Мефенат	ПАТ «Фармак»
Меновазан <sup>®</sup>	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Гідрокортизон	АТ «Ефект»
Преднізолон	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Преднікарб-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Метилурацил з мірамістином	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Алергокорт	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Алергодерм, Синафлану мазь	Синафлан-Фітофарм, ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», ПАТ «Фітофарм», ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Молескін	ПАТ «Фармак»
Флудерм	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Клобескін	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Тримістин <sup>®</sup> -Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Гіюксизон	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Триакуган <sup>®</sup>	ПАТ «Київмедпрепарат»
Бетазон Ультра, Бетаметазон, Дермабін	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», ПАТ «Київмедпрепарат», ПрАТ «БІОФАРМА»
Кремген	СУП «Сперко Україна»
Молескін С	ПАТ «Фармак»
Борна мазь 5 %	ТОВ «Тернофарм»
Іхтіолова мазь 10 %	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», ПАТ «Лубнифарм», ТОВ «Тернофарм», ПАТ «Фітофарм», ПрАТ «Віола»
Етоній	ПАТ «Лубнифарм»
Сірчана мазь проста	ПАТ «Фітофарм» ТОВ «Тернофарм» ПАТ «Лубнифарм» ПрАТ «Віола»



<b>Креми</b>	
Карбодерм-Дарниця <sup>®</sup>	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Пантекрем <sup>®</sup> , Хепідерм-Здоров'я	ПАТ «Фітофарм», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Левоміцетин-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Кортидерм	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Фокорт <sup>®</sup> -Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Бетаметазон	ПАТ «Київмедпрепарат»
Бетазон	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Мезодерм	ПАТ «НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
Флуцар <sup>®</sup> -Дарниця	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Молескін	ПАТ «Фармак»
Метизолон	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Стерокорт <sup>®</sup>	ПАТ «Фітофарм»
Флудерм	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Клобескін	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Бетаметазон-Дарниця, Триакутан <sup>®</sup> , Бетазон Ультра, Бетазон Плюс	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», ПАТ «Київмедпрепарат», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»,
Рятівник <sup>®</sup>	ПАТ «Київмедпрепарат»
Псорікап	ПАТ «Київмедпрепарат»
<b>Гелі</b>	
Пантестин-Дарниця <sup>®</sup>	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
Хітозан-гента	ТОВ «Євразія»
<b>Пасти</b>	
Саліцилово-цинкова паста	ПрАТ «Віола», ТОВ «Тернофарм»
<b>Порошки</b>	
Борна кислота	ПрАТ «Віола»
Ксероформ	ТОВ «Исток-Плюс»
<b>Розчини</b>	
Кислота саліцилова	ТОВ «Тернофарм»
Вінілін (бальзам Шостаковського)	ПАТ «ВІТАМІНИ»
Левоміцетин розчин спиртовий 0,25 %	ПАТ «Фітофарм», ПрАТ «Віола»
Мікроцид	ДП «Львівдіалік»
Борна кислота	ПАТ «Фармак», ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», ПАТ «Фітофарм», ТОВ «Тернофарм», ПрАТ «Віола»
Декасан <sup>®</sup>	ТОВ «Юрія-Фарм»
Сангвірітрин	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Фукорцин	ПАТ «Фітофарм», ТОВ «Гернофарм»
<b>Піни</b>	
Пантенол аерозоль	ТОВ «Мікрофарм»
Пантенол піна на шкірна	ТОВ «Мультиспрей»
Хепідерм Форте	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

Таблиця 3.2

**Асортимент синтетичних дерматологічних препаратів іноземного виробництва**

<b>Мазі</b>	
Уреотоп	mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина)
Керасал	Spirig Pharma (Швейцарія)
Бепантен®	GP Grenzach Produktions GmbH (Німеччина)
Пантесол Ядран, Пантенол мазь, Пантенол -ратіофарм	Jadran - Galenski Laboratorij d.d. (Хорватія), Hemofarm d.o.o. (Сербія), MERCKLE GmbH (Німеччина)
Дермадрін	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH (Австрія)
Форкал®	Kusum Healthcare Pvt Ltd. (Індія)
Дайвобет®	LEO Laboratories Limited (Ірландія)
Фузідерм® Фузікутан	Pharma International (Йорданія), mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина)
Локоїд®	Temmler Italia S.r.l. (Італія)
Фторокорт®	Gedeon Richter (Угорщина)
Афлодерм	BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія)
Белодерм	BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія)
Бетлібен	Jadran-Galenski Laboratorij d.d. (Хорватія)
Содерм, Целестодерм-В®	mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина), Schering-Plough Central East (Бельгія)
Флуцинар®	Jelfa (Польща)
Елоком®	Schering-Plough Labo N.V. (Бельгія)
Момедерм®	Jelfa (Польща)
Адвантан®	Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L. (Італія)
Кутівейт	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (Польща)
Преднітоп	mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина)
Дермовейт™	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (Польща) Pharma International (Йорданія) mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина) Jelfa (Польща)

Лоринден <sup>®</sup> А	Jelfa (Польща)
Дипросалік <sup>®</sup> Белосалік	Schering-Plough Central East (Бельгія) BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія)
Оксикорт <sup>®</sup> Пімафукорт <sup>®</sup>	Jelfa (Польща) Temmler Italia S.r.l. (Італія)
Тридерм <sup>®</sup> Белогент Бетадерм <sup>®</sup> Целестодерм-В <sup>®</sup> з гараміцином	Schering-Plough Labo N.V. (Бельгія) BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія) Jelfa (Польща) Schering-Plough Labo N.V. (Бельгія)
Флуцинар <sup>®</sup> N	Jelfa (Польща)
Елоком-С <sup>®</sup>	Zentiva Saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. (Туреччина)
Протопик	Astellas Ireland Co., Ltd (Ірландія)
Апілак Гріндекс	Grindeks (Латвія)
<b>Креми</b>	
Судокрем	Forest Tosara Limited (Ірландія)
Бепантен <sup>®</sup>	GP Grenzach Produktions GmbH (Німеччина)
Фузідерм <sup>®</sup> Фузікутан	Pharma International (Йорданія) mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина)
Аргосульфан <sup>®</sup>	Jelfa (Польща)
Розамет <sup>®</sup>	Jadran-Galenski Laboratorij d.d. (Хорватія)
Латикорт <sup>®</sup>	Jelfa (Польща)
Афлодерм	BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія)
Белодерм Содерм Целестодерм-В <sup>®</sup>	BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія) mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина) Schering-Plough Central East (Бельгія)
Елоком <sup>®</sup>	Schering-Plough Labo N.V. (Бельгія)
Момедерм <sup>®</sup> Елозон <sup>®</sup>	Jelfa (Польща) Pharma International (Йорданія)
Адвантан <sup>®</sup>	Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L. (Італія)
Кугівейт	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (Польща)
Преднітоп	mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина)
Дермовейт <sup>™</sup> Делор <sup>®</sup> Карізон Кловейт <sup>®</sup>	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (Польща) Pharma International (Йорданія) mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина) Jelfa (Польща)
Пімафукорт <sup>®</sup>	Temmler Italia S.r.l. (Італія)
Тридерм <sup>®</sup> Белогент Целестодерм-В <sup>®</sup> з гараміцином Бетадерм <sup>®</sup> Фузідерм <sup>®</sup> -Б	Schering-Plough Labo N.V. (Бельгія) BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія) Schering-Plough Labo N.V.

	(Бельгія) Jelfa (Польща) Pharma International (Йорданія)
Імакорт	Spirig Pharma AG. (Швейцарія)
Бепантен® Плюс	GP Grenzach Produktions GmbH (Німеччина)
Драполен™	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (Польща)
Елідел®	Novartis Pharma Produktions GmbH (Німеччина)
<b>Гелі</b>	
Феністил гель	Novartis Consumer Health SA (Швейцарія)
Псило-бальзам®	Stada Arzneimittel AG (Німеччина)
Фузідерм®	Pharma International (Йорданія)
Флуцинар®	Jelfa (Польща)
<b>Емульсії</b>	
Ексіпіал М Гідролосьйон	Spirig Pharma (Швейцарія)
Феністил емульсія	Novartis Consumer Health SA (Швейцарія)
Содерм	mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина)
Адвантан®	Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L. (Італія)
<b>Лосьйони</b>	
Бепантен®	Hoffmann-La Roche AG (Німеччина)
Елоком®	Schering-Plough Labo N.V. (Бельгія)
Дипросалік®	CENEXI HSC - HEROUVILLE SAINT CLAIR (Франція)
<b>Аерозолі</b>	
Оксикорт	Тархомінський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)
Полькортолон ТС	Тархомінський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)
<b>Спреї</b>	
Пантексол Ядран Бепантен® Плюс	Jadran - Galenski Laboratorij d.d. (Хорватія) GP Grenzach Produktions GmbH (Німеччина)
Белодерм	BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія)
<b>Піни</b>	
Пантенол спрей	Dr. GERHARDMANN Chem.-Pharm. Fabrik (Німеччина)
<b>Розчини</b>	
Лома люкс псоріаз	ApotekaInc. (США)
Содерм	mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина)
Карізон	mibe GmbH Arzneimittel (Німеччина)
Белосалік лосьйон Белосалік спрей	BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія) BELUPO, Pharmaceuticals & Cosmetics (Хорватія)

Таблиця 3.3

## Асортимент дерматологічних фітопрепаратів виробництва України

<b>Мазі</b>	
Вундехіл	ТОВ «НВФК «ЕЙМ»
Фладекс	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
<b>Настойки</b>	
Шавлії настойка	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Софори японської настойка	ПАТ «Фітофарм» ПрАТ «Віола» ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Угрин <sup>®</sup>	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Екстракт фіалки	«Івоніка»
<b>Розчини</b>	
Аллотон <sup>™</sup>	ПАТ «Лубнифарм»
<b>Аерозолі</b>	
Олазол <sup>®</sup>	АТ «Стома»
<b>Олії</b>	
Шипшини олія	Дочірнє підприємство «Агрофірма «Ян» приватного підприємства «Ян»

Таблиця 3.4

## Асортимент дерматологічних фітопрепаратів іноземного виробництва

<b>Мазі</b>	
Ірикар	Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (Німеччина)
Псоріатен	Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (Німеччина)
Ілон <sup>®</sup>	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG (Німеччина)
<b>Бальзами</b>	
Золота зірка <sup>®</sup>	Foripham Central Pharmaceutical Joint Stock Company (В'єтнам)
<b>Краплі</b>	
Псоринохель Н	Biologische Heilmittel Heel GmbH (Німеччина)

На основі проведених досліджень асортименту препаратів для терапії дерматитів, представлених на фармацевтичному ринку України, побудовано макроконтур, представлений на рис. 3.1.

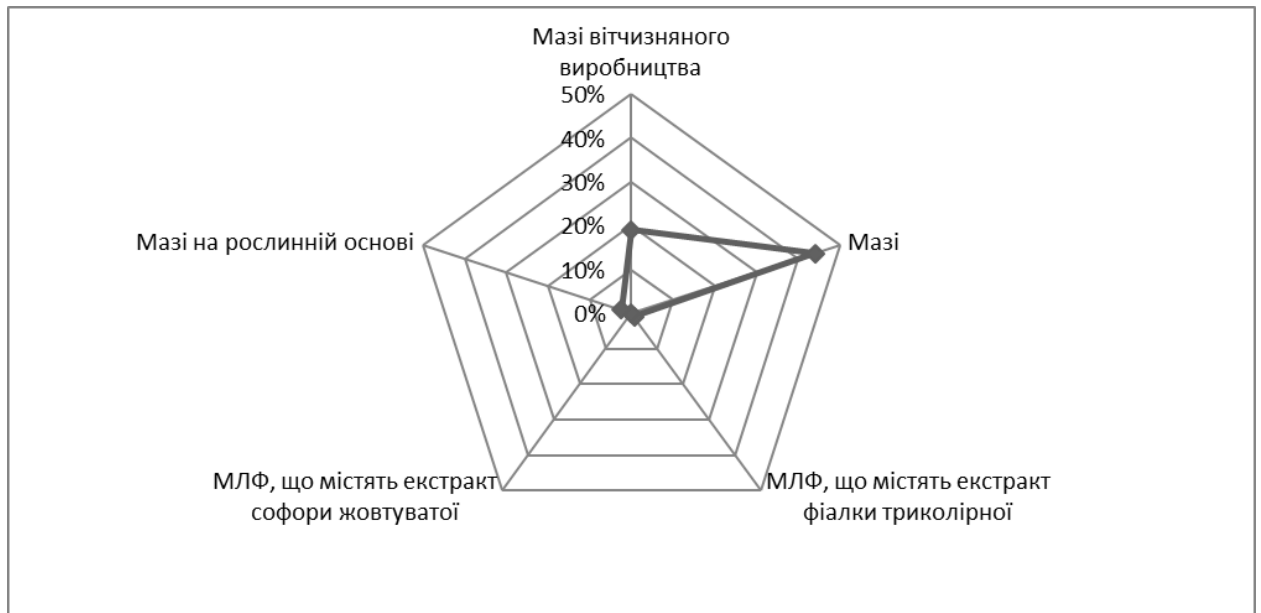


Рисунок 3.1. Макроконтур фармацевтичного ринку мазей для терапії дерматологічних захворювань

Для лікування дерматологічних захворювань на фармацевтичному ринку України представлено 199 препаратів, 89 з яких – мазі (44%). Мазей виробництва України – 39 найменувань (19%), мазей на основі фітокомпонентів – 2,5%, м'яких лікарських форм з вмістом екстракту фіалки триколірної – 1%, мазей з екстрактом софори жовтуватої – 0%.

На даний час в Україні існує достатня кількість підприємств з виробництва фіто-хімічних субстанцій, а також готових лікарських засобів на основі рослинної лікарської сировини. Вдале поєднання біологічно-активних сполук, комбінація фармакологічних властивостей є головними факторами, що обумовлюють високий рівень фармакологічної активності фітопрепаратів.

Інтерес до застосування лікарських рослин і ліків, які одержують на їхній основі, обумовлений тим, що при правильному дозуванні вони

практично нетоксичні, нешкідливі, відносно доступні, ефективні та у деяких випадках, завдяки комплексній дії, не мають конкурентів.

Виходячи з вищенаведеного, розробка складу нових фітокомпозицій, що комплексно впливають на процес захворювання, залишається актуальним завданням сьогодення.

### 3.2. Дослідження реологічних властивостей зразків мазей

Структурно-механічні властивості є основними характеристиками якості м'яких лікарських форм. Від них залежать споживчі властивості мазей, а саме: намащуваність на поверхню шкіри, екструзія з туб. Також вони виявляють безпосередній вплив на технологічні показники – процеси гомогенізації, фасовки, а, також, фармакологічні – вивільнення діючих речовин і лікувальну ефективність препарату [21, 22, 31].

Досліджували структурно-механічні властивості зразків мазей, виготовлених на основах, склад яких наведено у таблиці 3.5.

Таблиця 3.5

#### Склад мазевих основ

Тип маzewої основи	Допоміжні речовини	Вміст допоміжних речовин в основі, г
Емульсійна основа типу о/в (зразок №1)	оля кукурудзяна	20,0
	гліцерин	10,0
	емульгатор	9,0
	ніпазол	0,03
	ніпагін	0,18
Поліетиленоксидна (зразок №2)	вода очищена	61,0
	поліетиленоксид-400	80,0
Гель (зразок №3)	поліетиленоксид-1500	20,0
	карбопол-934	0,8
	пропіленглицоль	20,0
	гліцерин	5,0

	етанол 96%	10,0
	ніпагін	0,18
	ніпазол	0,03
	тріетаноламін	0,3
	вода очищена	63,69
Основа з проксанолом-268 (зразок №4)	проксанол-268	19,8
	поліетиленоксид-400	59,36
	поліетиленоксид-1500	14,84
	вода очищена	6,0

Концентрація екстрактів фіалки триколірної і софори жовтуватої становила 5 % і 3 % відповідно.

Дослідження реологічних властивостей зразків мазей проводили за допомогою ротаційного віскозиметра «Муг V2-R» обертального типу (розділ 2). За результатами експерименту були побудовані графіки залежності напруги зсуву  $\tau$  від швидкості зсуву  $D\dot{\gamma}$ . Реограми плинину при температурі 20<sup>0</sup>С наведені на рис. 3.2. Криві течії зразків 1, 2 і 3 знаходяться в межі реологічного оптимуму. Отже, емульсійна, поліетиленоксидна основи і гель володіють задовільними реологічними властивостями. З огляду на те, що в процесі трапії дерматиту поліетиленоксидна основа може виявляти занадто високу осмотичну активність, для подальших досліджень доцільно залишити гель та мазь на емульсійній основі.



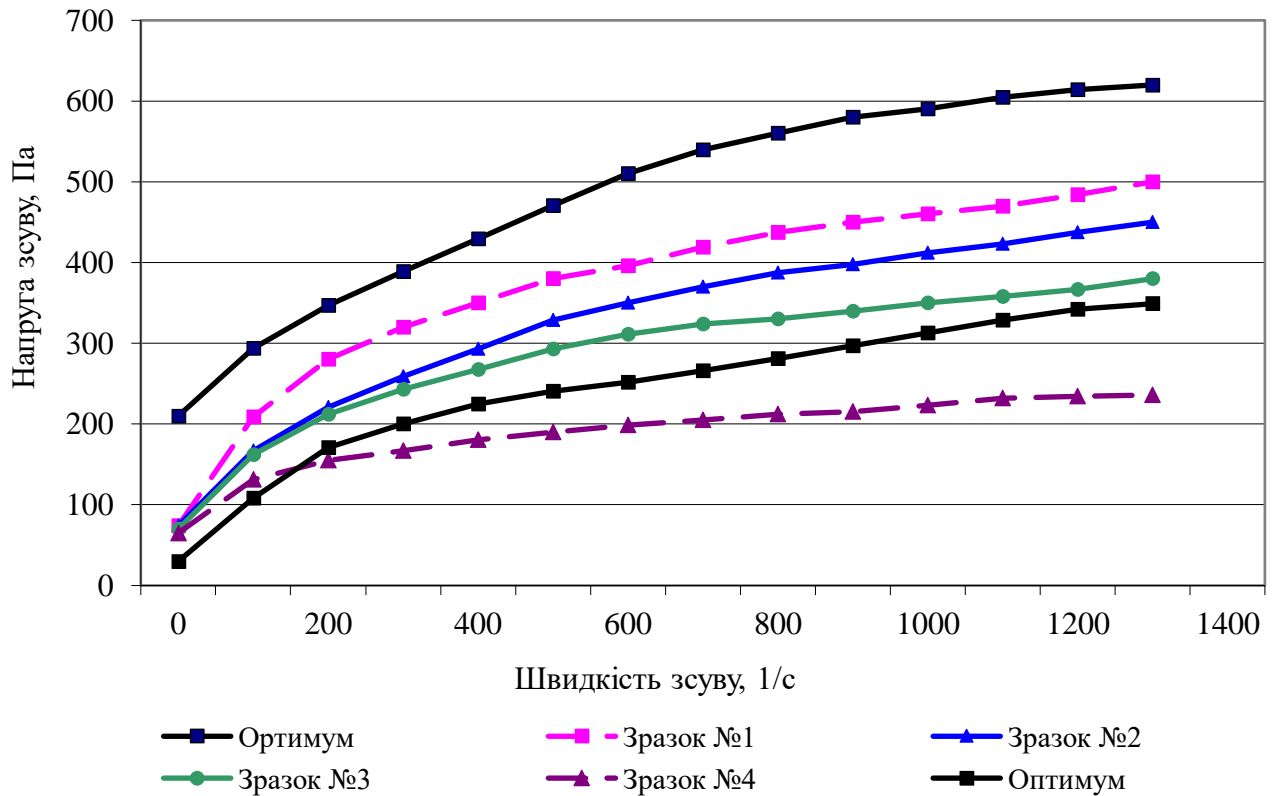


Рисунок 3.2. Реограми плинності досліджуваних зразків мазей з екстрактами фіалки триколірної і софори жовтуватої при температурі 20 °С

### 3.3. Дослідження фізико-хімічних характеристик порошків екстрактів фіалки триколірної та софори жовтуватої

Мікроскопічний аналіз проводили за допомогою лабораторного мікроскопа «Konus-Akademy», оснащеного відеокамерою ScoreTek DCM510.

При спостереженні окремих полів зору вимірювали розміри частинок.

Визначення розчинності проводили за методикою ДФУ при температурі 25°C [10]. Як розчинники використовували гліцерин, ПЕО-400, олію кукурудзяну, пропіленгліколь, етанол 96% і воду очищену [11]. Результати дослідження наведені в таблиці 3.6.

Таблиця 3.6

## Результати розчинності порошків рослинних екстрактів

Розчинник	Розчинність	
	Сухий екстракт листя шавлії лікарської	Сухий екстракт кореню софори жовтуватої
Гліцерин	розчинний (1:20)	розчинний (1:20)
ПЕО-400	практично не розчинний (1:12000)	практично не розчинний (1:11000)
Олія кукурудзяна	практично не розчинний (1:11000)	мало розчинний (1:7000)
Пропіленгліколь	практично не розчинний (1:12000)	мало розчинний (1:8000)
Етанол 96 %	практично не розчинний (1:11000)	мало розчинний (1:9000)
Вода очищена	розчинний (1:20)	розчинний (1:20)

Виходячи з даних таблиці, екстракт фіалки триколірної практично не розчинний в ПЕО-400, олії кукурудзяній, пропіленгліколі та етанолі 96 %. Розчинність екстракту софори жовтуватої підвищувалась в ряду ПЕО-400 – етанол 96 % – пропіленгліколь – олія кукурудзяна – гліцерин, вода очищена.

З метою вивчення фракційного складу порошків рослинних екстрактів використовували мікроскопічний метод аналізу.

Як видно з рис. 3.3 а-е, розмір частинок порошку екстракту фіалки триколірної в досліджуваних розчинниках знаходиться в межах від 0,1 до 1,6 мкм. В суспензіях з водою очищеною (0,1 – 0,4 мкм) та гліцерином (0,3 – 0,8 мкм) спостерігається найменший розмір частинок. В даних розчинниках екстракт є дрібнодисперсним порошком (розмір частинок від 0,1 до 0,8 мкм).

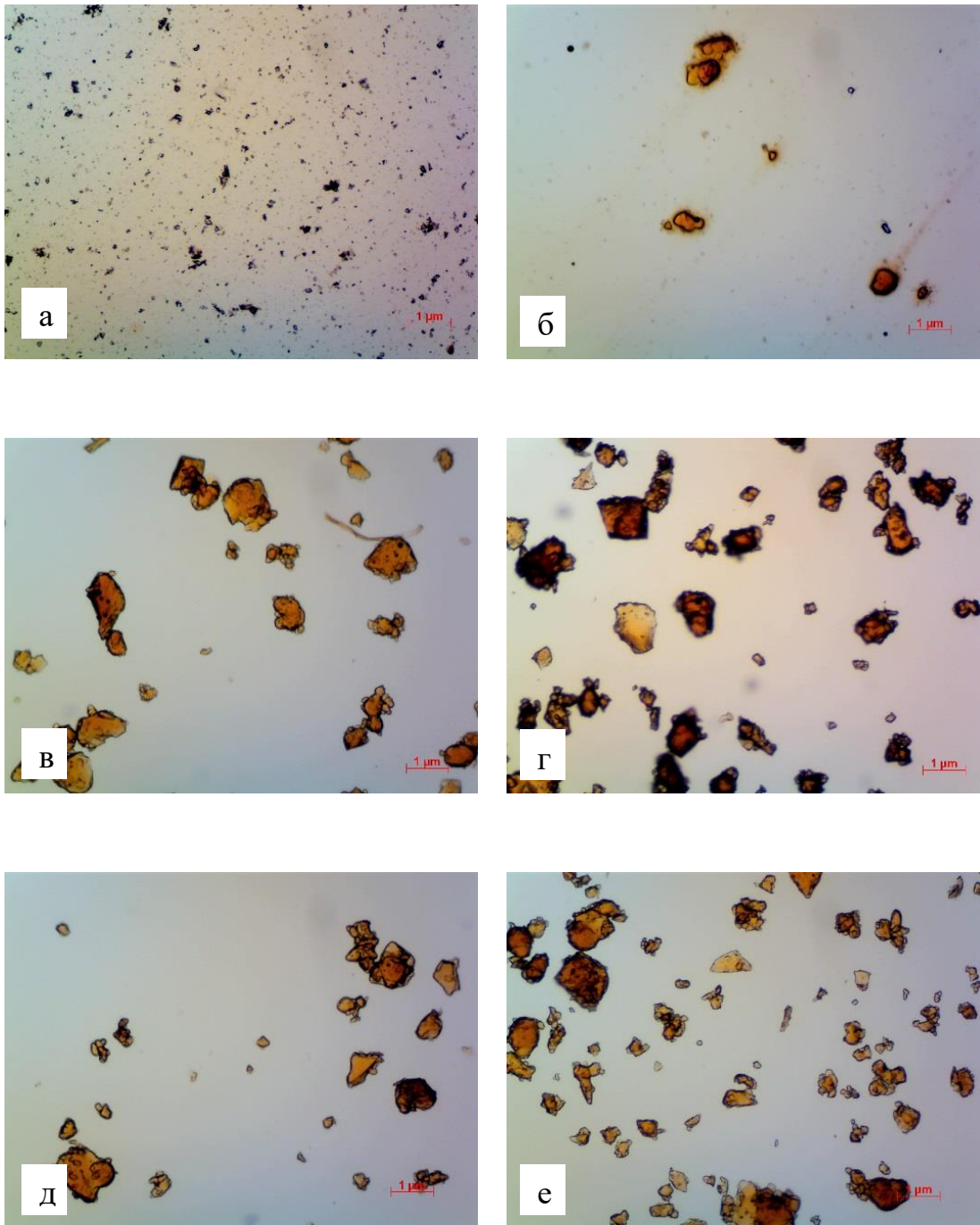


Рисунок 3.3. Суспензії екстракту фіалки триколірної в розчинниках: а – вода очищена; б – гліцерин; в – олія кукурудзяна; г – етанол 96 %; д – пропіленглицоль; е – поліетиленоксид-400.

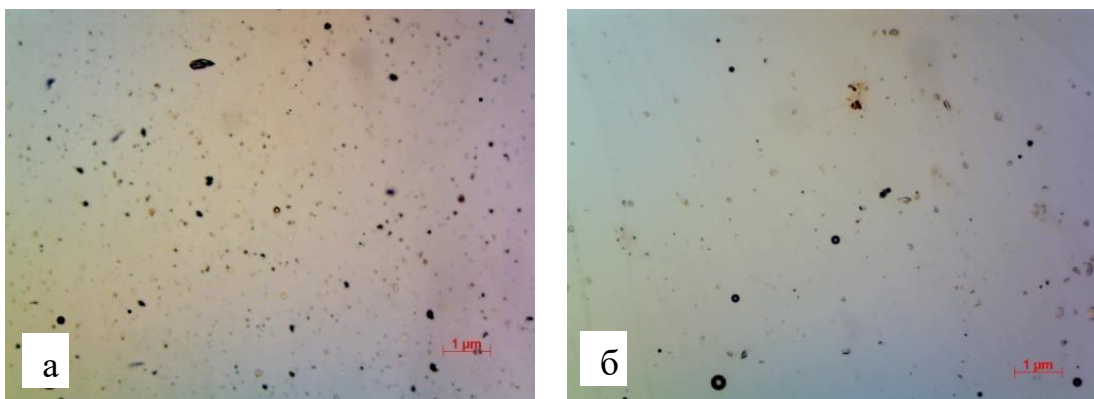
Як видно з рисунку 3.3 в) та 3.3 г) (розчинники олія кукурудзяна та етанол), частинки є приблизно однакового розміру (0,7–1,3 мкм та 0,5–1,3 мкм відповідно).

Розмір частинок екстракту фіалки триколірної в пропіленгліколі і в ПЕО-400 коливається від 0,3–1,5 мкм до 0,4–1,6 мкм (рис. 3.3 д і 3.3 е). Результати проведених досліджень свідчать про найбільш рівномірний розподіл частинок екстракту фіалки у воді очищеній, етанолі 96 % та ПЕО-400.

Дослідження розміру частинок порошку екстракту софори жовтуватої дозволяють віднести його до дрібнодисперсних порошоків (рис. 3.4 а-е): (від 0,1 до 0,8 мкм).

У воді очищеній (рис. 3.4 а) і гліцерині (рис. 3.4 б) екстракт являє собою дрібнодисперсний порошок з розміром частинок 0,1 – 0,2 мкм. Рисунки 3.4 в – 3.4 д показали приблизно однаковий розмір частинок порошку в олії кукурудзяній, етанолі та пропіленгліколі (0,1 – 0,6 мкм). В розчиннику ПЕО-400 спостерігається найбільший розмір частинок порошку (0,4–0,8 мкм).

Розміри частинок екстракту софори жовтуватої збільшуються в ряду: вода очищена – гліцерин – олія кукурудзяна – пропіленгліколь – етанол 96 % – ПЕО-400. Рівномірність розподілу частинок спостерігається в більшості розчинників.



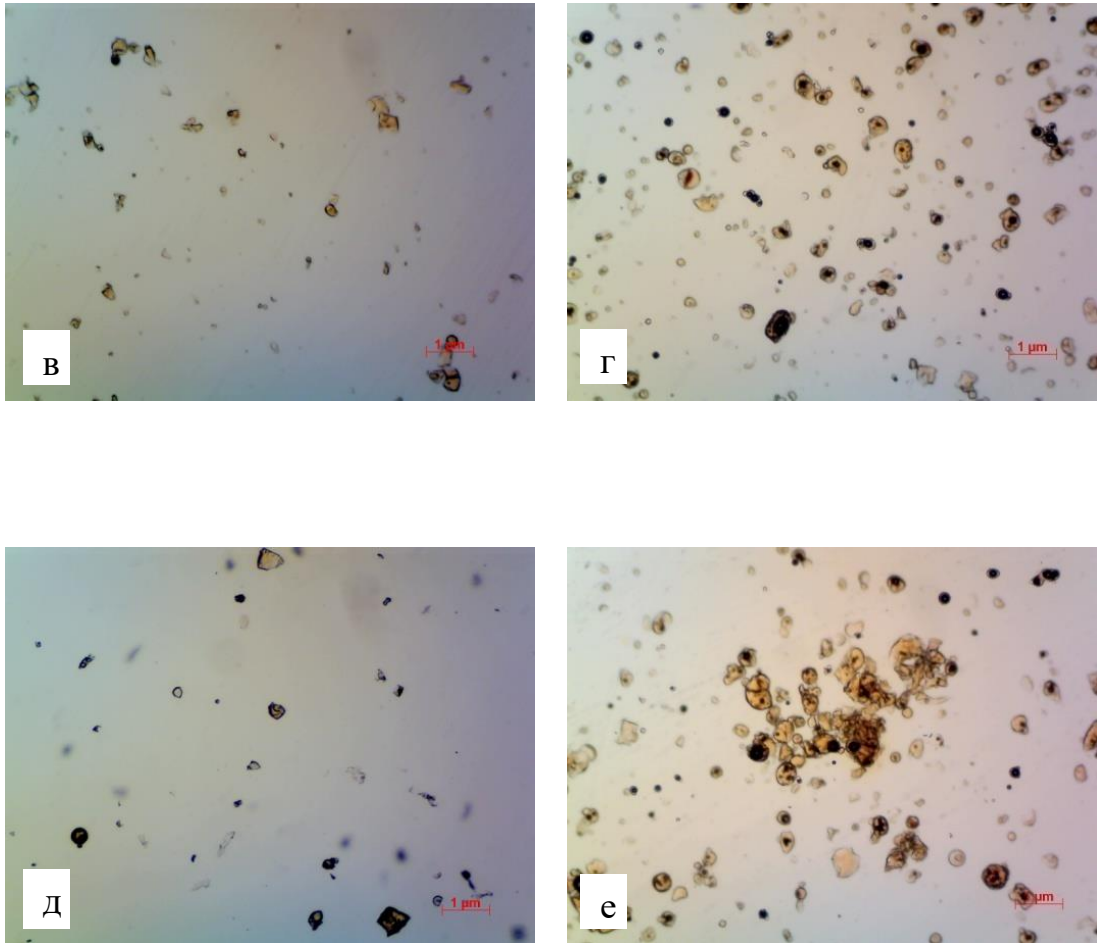


Рисунок 3.4. Суспензії екстракту софори жовтуватої в розчинниках: а – вода очищена; б – гліцерин; в – олія кукурудзяна; г – пропіленгліколь; д – етанол 96 %; е – ПЕО-400.

### 3.4. Дослідження осмотичних властивостей

Проведені дослідження кількості абсорбованої рідини зразками мазей, виготовлених на емульсійній і гелевій основах. На рисунку 3.5 наведені графіки залежності осмотичної активності від часу проведення дослідів.

Як видно з результатів експерименту, зразки володіють помірною осмотичною активністю, що співвідноситься з терапевтичним напрямком і метою призначення складу мазі, що розробляється.

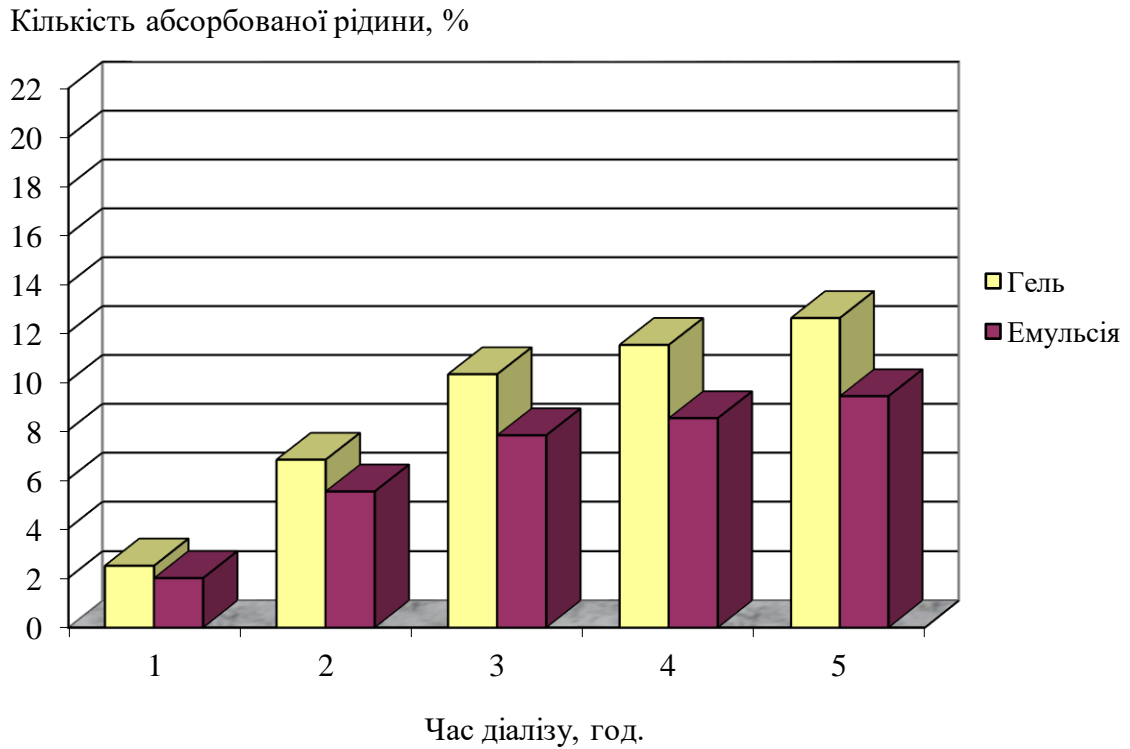


Рисунок 3.5. Залежність кількості абсорбованої рідини від часу проведення дослідження

Ключову роль для дерматологічних мазей має значення рівня рН: негативні реакції, подразнення, свербіж є неприпустимими при лікуванні [3]. Результати дослідження рН 10 % розчинів мазей наведені у таблиці 3.7.

Таблиця 3.7

### Значення рН зразків мазей

Досліджувані зразки мазей	Значення рН
Мазь на емульсійній основі	6,20±0,01
Гель	5,30±0,03

Як видно з даних таблиці, рН зразка мазі на емульсійній основі є близьким до нейтрального значення. Для подальших досліджень рекомендовано мазь на емульсійній основі, оскільки при лікуванні дерматитів гель може призводити до пересушування шкіри [12, 13].

### 3.5. Склад і технологічні особливості виробництва мазі

На підставі результатів проведених досліджень було експериментально обґрунтовано склад мазі з екстрактами фіалки триколірної і софори жовтуватої на емульсійній основі.

#### *Склад мазі з екстрактами фіалки триколірної і софори жовтуватої на емульсійній основі*

Екстракт фіалки триколірної	5,0
Екстракт софори жовтуватої	3,0
Олія кукурудзяна	20,0
Гліцерин	10,0
Емульгатор Eumulgin	9,0
Ніпазол	0,03
Ніпагін	0,18
Вода очищена	до 100,0

Емульгатор розплавляють з кукурудзяною олією до отримання однорідної суміші. Паралельно готують водну фазу: у воді розчиняють консерванти ніпагін та ніпазол, додають гліцерин та екстракти фіалки і софори. Суміш підігрівають до температури 60<sup>0</sup>С. Готують емульсію шляхом додавання водної фази до масляної. Отриману мазь швидко охолоджують з метою стабілізації системи. Суміш гомогенізують і фасують в туби.

На підставі результатів проведених фізико-хімічних і технологічних досліджень складена технологічна схема виробництва емульсійної мазі (рис. 3.6).

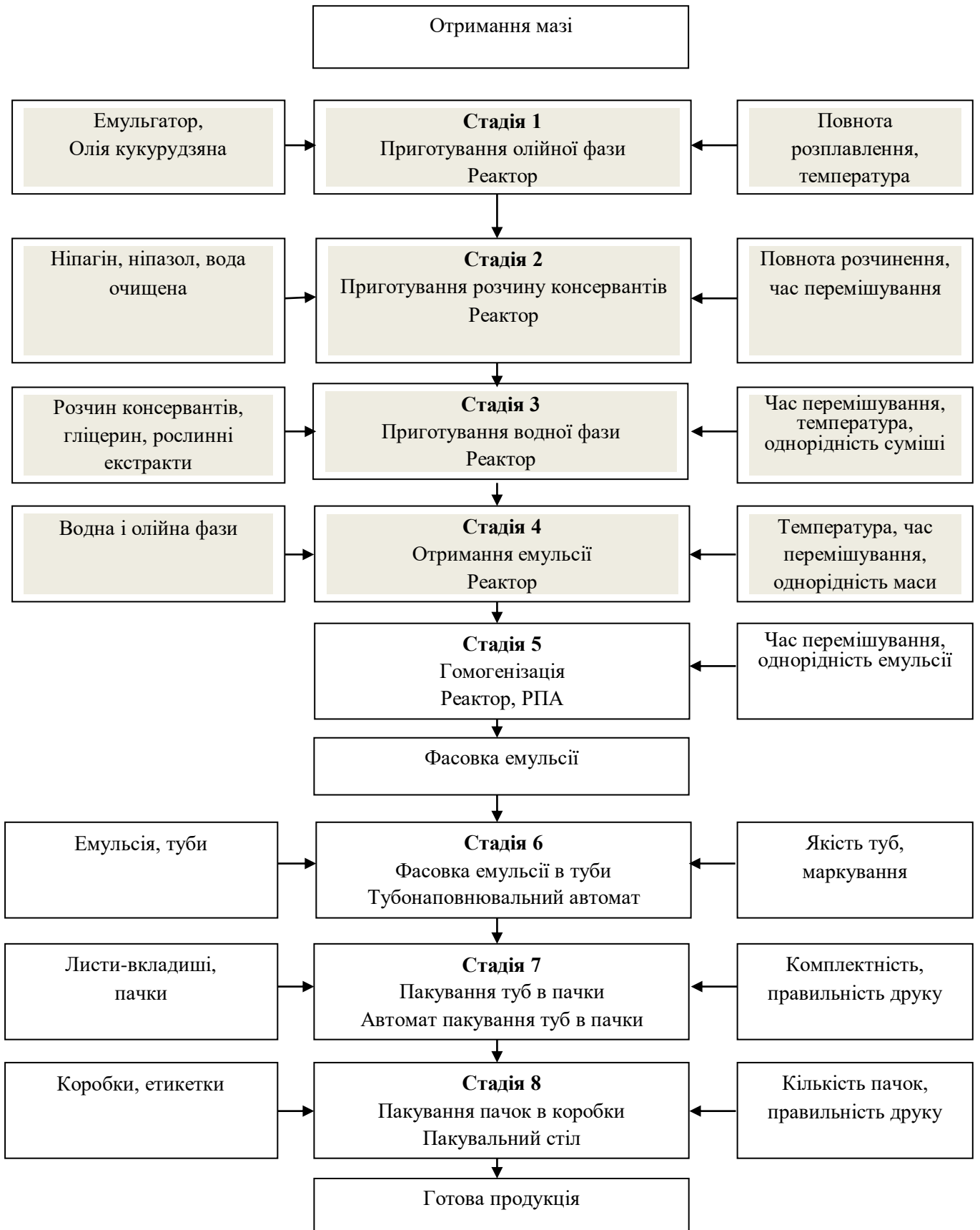


Рисунок 3.6. Технологічна схема виробництва мазі



### ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

1. Проведено маркетингові дослідження фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування дерматологічних захворювань. Результати аналізу обґрунтовують актуальність створення нових складів рослинних препаратів у формі мазей.
2. Виконано структурно-механічні дослідження зразків мазей.
3. Визначено фізико-хімічні характеристики порошків рослинних екстрактів фіалки триколірної і софори жовтуватої.
4. Вивчено осмотичні властивості мазі.
5. Обґрунтовано склад мазі з рослинними екстрактами фіалки триколірної і софори жовтуватої для лікування дерматитів, розроблено технологію та складено технологічну схему виробництва емульсійної мазі.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. За підсумками проведеного аналізу джерел літератури та маркетингових досліджень дерматологічних лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України, доведено актуальність створення мазі на рослинній основі для лікування дерматитів.

2. Досліджено реологічні властивості зразків мазей із сухими екстрактами фіалки триколірної та софори жовтуватої, на підставі яких встановлені реограми плинності зразків.

3. Визначені фізико-хімічні характеристики порошків рослинних екстрактів фіалки триколірної і софори жовтуватої.

4. Показники осмотичних властивостей мазей, виготовлених на емульсійній і гелевій основах показали, що обидва зразки володіють помірною осмотичною активністю – це відповідає терапевтичному напрямку лікування і меті призначення складу мазі.

5. За результатами проведених досліджень обґрунтовано склад мазі для лікування дерматитів.

6. На підставі фізико-хімічних і технологічних досліджень розроблено технологію мазі на емульсійній основі з рослинними екстрактами фіалки триколірної і софори жовтуватої для лікування дерматитів.

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Беш Л. В. Алергічний марш: перспективи профілактики і прогнозу. Львів: Каменяр. 2010. С. 68.
2. Беш, Л. В., Мацюра, О. І., Якимович, Х. О., Пукаляк, Р. М., Луговський, С. В. Труднощі диференціальної діагностики атопічного дерматиту в дітей. Здоров'я дитини. 2018. Т. 13. № 6. С. 570-575.
3. Вакула Д. О. Діагностична значимість рН-метрії шкіри удітей з атопічним дерматитом. Актуальні питання сучасної медицини і фармації (до 50-річчя заснування Запорізького державного медичного університету МОЗ України: тези доп. Всеукр. наук.-практ. конф., -30 квіт. 2018 р. Запоріжжя, 2018. С. 90.
4. Вакула Д. О. Роль порушення шкірного бар'єру у дітей раннього віку з атопічним дерматитом. Актуальні питання виявлення і лікування алергічних захворювань: зб. тез доп. IV Всеукр. з'їзду алергологів України, 23-25 трав. 2019 р. К., 2019. С. 21.
5. Вакула Д. О., Недельська С. М. Клінічні варіанти шкірних проявів атопічного дерматиту із вторинним грибковим інфікуванням у дітей раннього віку. Актуальні питання сучасної медицини і фармації 2019 : зб. тез доп. наук.-практ. конф. з міжнар. участю молодих вчених та студентів, 13-17 трав. 2019 р. Запоріжжя, 2019. С. 84–85.
6. Вакула Д. О. Умови формування та фактори ризику розвитку атопічного дерматиту у дітей раннього віку в Запорізькій області. Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. 2019. № 2 (115). С. 67– 68.
7. Вакула Д. О. Особливості імунітету у дітей раннього віку з ускладненими формами атопічного дерматиту. XXIII міжнародний 166 медичний конгрес студентів та молодих вчених, 15-17 квіт. 2019 р. Тернопіль, 2019. С. 163.
8. Глущенко О. М, Полова Ж. М. Аналіз м'яких лікарських засобів, що

- сприяють загоєнню ран. Фармацевтичний часопис. 2019; 4:51-56.
9. Голдсмит, Л. А., Кац, С. И. Дерматология Фицпатрика. 2020. Т. 1. С. 125.
  10. Державна Фармакопея України: в 3 т. Державне підприємство «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.
  11. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О. А. Рубан та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2016. 720 с.
  12. Карпенко І. А., Рухмакова О. А., Ярних Т. Г. Експериментальне обґрунтування складу назального гелю під умовною назвою «Фіторинплюс». Фармацевтичний часопис. 2018. № 1. С. 29–33.
  13. Коритнюк Р. С, Загорій Г. В, Тарасенко В. О, Укадіке Ч. Технологія та фізикохімічна характеристика гелів. Фармацевтичний журнал. 2012; 3:38-42.
  14. Компендиум 2018 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. К.: Морион, 2018. 2385 с.
  15. Л. Ю. Левченко, М. В. Микитюк, Н. Л. Куценко, И. П. Кайдашев. Особенности состояния клеточного и гуморального иммунитета у больных atopическим дерматитом. Український журнал дерматології, венерології, косметології. № 4 (39). 2010. С. 14-20.
  16. Недельська С. М., Вакула Д. О. Імунний статус у дітей з різною тяжкістю atopічного дерматиту. Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. 2020. № 2. С. 69–70.
  17. Охотнікова О. М, Яковлева Н. Ю. Атопічний дерматит у дітей: епідеміологія, етіологія, патогенез, клініка і діагностика. Журнал «Ліки України». 2018; 217(1):39-44.
  18. О. М. Охотнікова, Л. В. Дуда. Сучасні особливості поширеності atopічного дерматиту у дітей Київського регіону за результатами

епідеміологічного дослідження за програмою ISAAC. Астма та алергія. 2020. С. 47- 53.

19. Пахольчук О. П. Способы коррекции врожденного иммунитета у детей с кожными проявлениями пищевой аллергии. *Journal of theoretical and clinical medicine*. 2014. №3. Т. 1. С. 142-144.

20. Резніченко Н. Ю, Турсунов Р. А, Резніченко Г. І. Хронічні алергічні захворювання шкіри - проблема сучасної дерматології. Газета «Новини медицини та фармації».2019; 3(685):18-28.

21. Рухмакова О. А., Карпенко І. А., Ярних Т. Г. Експериментальне обґрунтування складу основи назального гелю для лікування вірусного риніту. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2018. Т. 11. № 3(28). С. 276–280.

22. Савченко Л. П, Вракін В. О, Кухтенко Г. П, Георгіянц В. А. Дослідження реологічних властивостей мазі з гідрокортизону бутиратом. *Фармацевтичний журнал*. 2014; 1:44-48.

23. Danby, S. G., & Cork, M. J. pH in Atopic Dermatitis. *Current Problems in Dermatology*. 2018. Pp. 95–107.

24. Donald Y. M Leung<sup>1</sup>. New Insights into Atopic Dermatitis: Role of Skin Barrier and Immune Dysregulation. *Allergology International*. 2013. №62. Pp. 151-161.

25. Eyerich K., Eyerich S., & Biedermann T. The Multi-Modal Immune Pathogenesis of Atopic Eczema. *Trends in Immunology*. 2015. 36(12). Pp. 788–801.

26. James Q. Del Rosso, DO, FAOCD; Grace K. Kim, DO Seborrheic Dermatitis and *Malassezia* species: How Are They Related? *J Clin Aesthet Dermatol*. 2009. Nov; 2(11). Pp. 14–17.

27. Guttman-Yassky, E., & Krueger, J.G. IL-17C: A Unique Epithelial Cytokine with Potential for Targeting across the Spectrum of Atopic Dermatitis and Psoriasis. *Journal of Investigative Dermatology*. 2018. 138 (7). Pp. 1467-1469.

28. Liu, T., Li, S., Ying, S., Tang, S., Ding, Y., Li, Y., Fang, H. The IL-23/IL-17 Pathway in Inflammatory Skin Diseases: From Bench to Bedside. *Frontiers in Immunology*. 2020. P. 11.
29. Martín, M. J., Estravís, M., García-Sánchez, A., Dávila, I., Isidoro-García, M., & Sanz, C. Genetics and Epigenetics of Atopic Dermatitis: An Updated Systematic Review. *Genes*. 2020. 11(4). P. 442.
30. Mastrorilli, C., Caffarelli, C., & Hoffmann-Sommergruber, K. Food allergy and atopic dermatitis: Prediction, progression, and prevention. *Pediatric Allergy and Immunology*. 2017. 28(8). Pp. 831–840.
31. Patel P, Tyagi S, Patel CJ, Patel J, Chaudhari B, Kumar U. Recent advances in novel semisolid dosage forms: An overview. *Journal of Biomedical and Pharmaceutical Research*. 2013; 2(1): 9-14.
32. Surber C, Abels C, Maibach H (eds): pH of the Skin: Issues and Challenges. *Curr Probl Dermatol*. Basel, Karger. 2018. Vol. 54. Pp. 87-94.
33. Surgaya, M. The Role of Th17-Related Cytokines in Atopic Dermatitis. *International Journal of Molecular Sciences*. 2020. 21(4). P. 1314.
34. Vakula D., Pakholchuk O. Features of the clinical course of atopic dermatitis related to the types of breeds of microorganisms in young children. EAACI Congress 2019, 1-5 June 2019. Lisbon, 2019. P. 766.

## **ДОДАТКИ**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ  
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**



**МАТЕРІАЛИ  
VII Міжнародної науково-практичної  
інтернет-конференції**

**«ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ  
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЇ»**

**«TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL  
ASPECTS OF DRUGS DEVELOPING WITH  
DIFFERENT ORIENTATION OF ACTION»**

**24-25 листопада 2022 р.  
м. Харків**



перспективним напрямком є розробка ледяника на паличці, який би був абсолютно безпечним для використання у дітей з самого раннього віку.

**Висновки.** Актуальним напрямком є розробка полівітамінного препарату у формі ледяника на паличці, що дозволить зробити безпечним, зручним та приємним прийом вітамінних препаратів дітьми різного віку.

## АКТУАЛЬНІСТЬ СТВОРЕННЯ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГЕРПЕСВІРУСНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

*Кієнко Л.С., Гриценко В.І., Гульчук А.О., Любленська Л.О.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

kienko.pharm@gmail.com

**Вступ.** До найбільш поширених хвороб, викликаних вірусами, належать герпесвірусні інфекції [1]. Близько 90 % населення планети інфіковані одним або декількома типами вірусу герпесу. Герпесвірусні хвороби мають стійку тенденцію до поширення, що призводить до збільшення випадків інвалідизації та зростання смертності від даних захворювань [2, 3].

**Мета дослідження.** Визначити доцільність розробки м'якої лікарської форми для лікування герпесвірусних захворювань.

**Методи та об'єкти дослідження.** Як об'єкти дослідження використовували дані сайту Державного реєстру лікарських засобів України, довідник Компендіум on-line, наукові публікації. При підготовці матеріалу користувалися методами інформаційного пошуку, систематизації теоретичного і практичного матеріалу.

**Основні результати.** За даними Державного реєстру лікарських засобів України протигерпетичні препарати представлені різноманітними лікарськими формами – таблетками, порошками, ліофілізатом для розчину для інфузій, сиропами, капсулами, краплями та м'якими лікарськими препаратами. Для лікування герпесвірусних хвороб доцільним є використання м'яких лікарських форм, які дозволяють суттєво підвищити концентрацію активних фармацевтичних інгредієнтів безпосередньо в місці аплікації, мають простоту у застосуванні та можливість поєднання в одній лікарській формі декількох діючих речовин різної фармакологічної дії. При проведенні аналізу асортименту протигерпетичних препаратів на фармацевтичному ринку України було встановлено, що засоби у м'яких лікарських формах становлять лише 8 %.

**Висновки.** Таким чином, створення м'якої лікарської форми для лікування герпесвірусних захворювань є нагальною проблемою сучасної медицини та фармації.

**Список літератури**

1. Herpes simplex virus infections, pathophysiology and management / Murtaza Mustafa et al. *Journal of dental and medical sciences*. 2016. Vol. 15, № 7. P. 85–91.
2. Perre P. Van de., Nagot N. Herpes simplex virus: a new era? *Lancet*. 2012. Vol. 18, № 379. P. 598–599.
3. Viral infections: contribution to late fetal death, stillbirth, and infant death / E. J. Williams et al. *J. Pediatr*. 2013. Vol. 163. № 2. P. 424–428.

**АКТУАЛЬНІСТЬ СТВОРЕННЯ УСТІЛКИ ДЛЯ ПОТРЕБ ВІЙСЬКОВИХ**

*Каприор І.О., Авад А. А. Дж. А., Ярих Т.Г., Буряк М.В.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

marinaburjak@gmail.com

Устілка знаходиться в безпосередньому контакті зі стопою, то вона виконує ще ряд важливих функцій, зокрема, створює комфортне відчуття у внутрішньовзуттєвому просторі та може виконувати медичне призначення. Нагальним питанням є здоров'я військових. Питання виробництва взуття для військових професійного призначення, зокрема армійського, як більш дешевого аналогу світових виробників, але високої якості є актуальним. Саме через холод та дощову погоду взуття не просихає, тобто вони більш за всіх схильні до грибкових захворювань нігтів та шкіри на ногах. Отже, враховуючи це, перспективним завданням науковців стало розробка комфортної, зручної, легкої у використанні моделі комбінованої устілки для взуття, яка володіє протигрибковою дією та адсорбує надмірну вологу.

Устілки виготовляють із натуральних шкір, а також з нетканих матеріалів з покриттям, тканин та інших шкіроподібних матеріалів [1]. При розробці та виготовленні устілок робиться акцент на дослідженні ергономічних та гігієнічних властивостей устілкових матеріалів. Останнім часом науковці все більше уваги приділяють вирішенню проблеми заміни натуральних шкір їх штучними аналогами. Надзвичайно широке використання у виготовленні взуття отримали модифіковані природні та синтетичні речовини, матеріали, напівфабрикати тощо [2].

При розробці устілок важливим є моніторинг кожної операції виготовлення і усіх складників, що беруть участь у цьому процесі (устілки, підкладкові і проміжні матеріали).

<b>The scientific discussion of features, challenges, perspectives of pharmacists' and professional issue aspects in different directions of action in pharmacy, medicine and public health in Georgia</b>	231
<i>Nodar Sulashvili, Margarita Beglaryan, Tamar Lobjanidze, Nana Gorgaslidze, Nato Alavidze</i>	
<b>Актуальність використання ерви шерстистої в терапії сечокам'яної хвороби</b>	260
<i>Веретільник О.О., Буряк М.В.</i>	
<b>Актуальність розробки лікувально-профілактичного засобу для терапії куперозу з екстрактом центелли азійської</b>	261
<i>Марченко К.О., Рубан О.А.</i>	
<b>Актуальність розробки мазі з декаметоксином для лікування ран</b>	262
<i>Полушкевич В.Л., Ковальов В.М., Ковальов В.В.</i>	
<b>Актуальність розробки нового косметичного засобу для профілактики постакне</b>	263
<i>Базака А. С., Шостак Т. А., Білоус С. Б.</i>	
<b>Актуальність розробки сублінгвальних таблеток на основі сухого екстракту півонії для корекції порушень ЦНС</b>	264
<i>Давидова І.О., Рубан О.А., Гербіна Н.А.</i>	
<b>Актуальність створення льодяників для використання у педіатричній практиці</b>	266
<i>Пономаренко Т.О., Луців А.І.</i>	
<b>Актуальність створення м'якої лікарської форми для лікування герпесвірусних захворювань</b>	267
<i>Кієнко Л.С., Грищенко В.І., Гульчук А.О., Любленська Л.О.</i>	
<b>Актуальність створення устілки для потреб військових</b>	268
<i>Капріор І.О., Авад А. А. Дж. А., Ярних Т.Г., Буряк М.В.</i>	
<b>Аналіз асортименту гомеопатичних засобів на фармацевтичному ринку України</b>	269
<i>Присяжнюк Д.О., Ярних Т.Г., Олійник С.В., Пуль-Лузан В.В.</i>	
<b>Аналіз асортименту седативних лікарських засобів, що містять лікарську рослинну сировину, на фармацевтичному ринку України</b>	270
<i>Бут О.В., Глущенко О.М.</i>	
<b>Аналіз конкурентної ситуації у роздрібному сегменті фармацевтичного ринку України</b>	273
<i>Шуванова Є. В., Романько Є. С.</i>	
<b>Аналіз особливостей правового регулювання товариства з обмеженою відповідальністю як форми господарювання у сфері фармації</b>	274
<i>Болдарь Г.Є., Савчук Н.В.</i>	
<b>Аналіз показників стресостійкості фармацевтичних фахівців</b>	278
<i>Тетерич Н.В., Куриленко Ю.Є., Олійник І.С.</i>	

УДК: 615.014.2:615.2

**Редакційна колегія:** проф. Котвицька А. А., проф. Владимирова І. М., проф. Рубан О. А., проф. Ярних Т. Г., проф. Сагайдак-Нікітюк Р. В., доц. Ковалевська І. В., доц. Ковальов В. В., ас. Пономаренко Т. О.

Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: матеріали VII Міжнародної науково-практичної інтернет-конференції (м. Харків, 24-25 листопада 2022 р.). – Х. : Вид-во НФаУ, 2022. – 501 с. (Серія «Наука»).

Збірник містить матеріали VII Міжнародної науково-практичної інтернет-конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії».

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

*Матеріали подаються мовою оригіналу.*

*За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

**Національний фармацевтичний університет**

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

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувачка кафедри**  
**заводської технології ліків**

---

Олена РУБАН  
«29» вересень 2022 року

**ЗАВДАННЯ**  
**НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

**Анастасії ГУЛЬЧУК**

1. Тема кваліфікаційної роботи «Обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів», керівник кваліфікаційної роботи Віта ГРИЦЕНКО, д.фарм.н., професор, затверджений наказом НФаУ від «1» листопада 2022 року № 238.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: як активні фармацевтичні інгредієнти-сухі екстракти *фіалки триколірної та софори жовтуватої*, допоміжні речовини: компоненти маzewої основи.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): вступ, огляд літератури, об'єкти і методи досліджень, експериментальна частина, висновки.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): 7 таблиць, 7 рисунків.

## 6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Віта ГРИЦЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри заводської технології ліків	вересень 2022 р.	вересень 2022 р.
2	Віта ГРИЦЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри заводської технології ліків	жовтень 2022 р.	жовтень 2022 р.
3	Віта ГРИЦЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри заводської технології ліків	листопад 2022 р.	листопад 2022 р.

7. Дата видачі завдання: «29» вересня 2022 року

## КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Аналіз та узагальнення даних літератури відносно розповсюдження дерматологічних захворювань, їх етіологія та патогенез. Вивчення перспективності використання рослинної сировини фіалки триколірної та софори жовтуватої для лікування дерматитів. Оформлення розділу 1.	вересень-жовтень 2022 р.	<b>виконано</b>
2.	Характеристика об'єктів та методів дослідження. Оформлення розділу 2.	жовтень-листопад 2022 р.	<b>виконано</b>
3.	Проведення аналізу асортименту лікарських препаратів для лікування дерматитів, представлених на фармацевтичному ринку України. Вибір мазевої основи. Дослідження структурно-механічних властивостей мазі. Обґрунтування складу та технології виробництва мазі. Оформлення розділу 3.	листопад-грудень 2022 р.	<b>виконано</b>

Здобувач вищої освіти

\_\_\_\_\_

Анастасія ГУЛЬЧУК

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Віта ГРИЦЕНКО

## ВИТЯГ З НАКАЗУ № 238

по Національному фармацевтичному університету

від 01 листопада 2022 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 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.	Гульчук Анастасія Олексіївна	Обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів	Rationale for the composition of the ointment for the treatment of dermatitis	проф. Гриценко В. І.	проф. Шпичак О. С.

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

*Вірно: пров. фахівець деканату*

*Фоменко*

*Н. В.*

## ВИСНОВОК

### Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі здобувача вищої освіти

№ 110596 від «23» грудня 2022 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Гульчук Анастасії Олексіївни, \_\_\_\_\_ курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів / Rationale for the composition of the ointment for the treatment of dermatitis», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копії).

Голова комісії,  
професор



Інна ВЛАДИМИРОВА

11%

25%



## **ВІДГУК**

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

**Анастасії ГУЛЬЧУК**

**на тему: «Обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів»**

**Актуальність теми.** Останнє десятиліття характеризується істотними досягненнями в діагностиці та лікуванні дерматологічних захворювань, поширеність яких, наразі, складає близько 90 %. Актуальність дослідження цієї проблеми обумовлена не тільки високою частотою даної патології, але і вираженим несприятливим її впливом на якість життя людини.

Високу популярність в останній час мають активні речовини рослинного походження, які виступають носіями цілого комплексу цінних біологічно активних сполук, що обумовлюють м'яку специфічну направленість дії. Перевагами фітопрепаратів є низька токсичність, що дозволяє тривало їх використовувати без суттєвих негативних ефектів.

Важливе значення має вибір лікарської форми, в якій препарат застосовується. Оптимальною формою для терапії захворювань шкіри та слизових оболонок є м'які лікарські форми, які наносяться безпосередньо на шкіру. Це обумовлює їх високу ефективність і біодоступність.

Таким чином, актуальною є обґрунтування складу м'якого лікарського засобу у формі мазі з використанням екстрактів фіалки триколірної і софори жовтуватої та проведення його поглиблених досліджень.

### **Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.**

Анастасією Гульчук обґрунтовано склад і технологію мазі антиалергійної дії. В першому розділі роботи автором узагальнено дані наукової літератури щодо особливостей розвитку дерматитів, які свідчать, про актуальність даної проблеми. Проведено аналіз методів лікування.

У другому розділі роботи автором описані об'єкти і аргументовані

методики аналізу, які використані при проведенні подальших досліджень.

**Оцінка роботи.** Автором роботи використані сучасні методи досліджень, які у своїй сукупності відображають суть і характер створення лікарської форми. Результати експериментів статистично оброблені та представлені у роботі у вигляді таблиць та рисунків. Висновки узагальнені та є логічним завершенням теоретичних і експериментальних досліджень.

**Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.** Кваліфікаційна робота Анастасії ГУЛЬЧУК відповідає всім вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт, і може бути представлена до захисту до Екзаменаційної комісії Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник \_\_\_\_\_

Віта ГРИЦЕНКО

«7» грудня 2022р.

## РЕЦЕНЗІЯ

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

Анастасії ГУЛЬЧУК

на тему: «Обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів»

**Актуальність теми.** Широке розповсюдження захворювань шкіри та складність їх лікування обумовлюють актуальність проблеми створення нових лікарських препаратів. Ефективність терапії визначається вибором препарату і його застосуванням в оптимальній лікарській формі у кожному конкретному випадку лікування. Тому обґрунтування складу та технології нових лікарських засобів, що виявляють багатоспрямовану дію на патологічний процес є актуальним завданням сучасної фармації.

**Теоретичний рівень роботи.** Автором самостійно сформульовано мету та завдання роботи, визначено напрямки, обсяг та методичні підходи до досліджень, проведено моніторинг інформації, а також аналітичний огляд літературних джерел в площині проблеми, що вивчається. На підставі проведеного аналізу даних наукової літератури щодо етіології та патогенезу дерматитів Анастасія Гульчук довела актуальність розробки лікарського засобу на основі лікарської рослинної сировини.

**Пропозиції автора з теми дослідження.** В якості діючих речовин автором запропоновано сухі екстракти фіалки триколірної і софори жовтуватої, які будуть забезпечувати необхідну фармакологічну дію. На основі проведених досліджень обрана емульсійна основа-носій для мазі протизапальної, репаративної та антиалергічної дії.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Наукові положення, висновки і рекомендації, сформульовані у роботі, базуються на експериментальних даних і логічно витікають з отриманих результатів.

**Недоліки роботи.** У тексті зустрічаються граматичні помилки та невдалі вирази.

**Загальний висновок і оцінка роботи.** Кваліфікаційна робота Анастасії ГУЛЬЧУК за результатами досліджень і виконаному об'ємі може бути представлена до захисту до Екзаменаційної комісії НФаУ.

Рецензент \_\_\_\_\_ проф. Олег ШПИЧАК

«15» грудня 2022 р.

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

**ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ №4**

«21» грудня 2022 року

м. Харків

**засідання кафедри**

заводської технології ліків

**ПРИСУТНІ:** проф. Рубан О.А., проф. Бобрицька Л.О., проф. Гриценко В.І., доц. Хохлова Л.М., доц. Сліпченко Г.Д., доц. Ковалевська І.В., доц. Криклива І.О, ас. Пономаренко Т.О., лаборанти та аспіранти.

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

1. Обговорення кваліфікаційних робіт щодо їх представлення до захисту в Екзаменаційній комісії НФаУ.

**СЛУХАЛИ:** здобувачку вищої освіти 5 курсу групи Фм18(4,6)-3А Анастасію ГУЛЬЧУК про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії НФаУ кваліфікаційної роботи на тему: «Обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів». (Керівник: д.фарм.н., професор Віта ГРИЦЕНКО). В обговоренні кваліфікаційної роботи брали участь проф. Рубан О.А., доц. Ковалевська І.В., доц. Хохлова Л.М.

**УХВАЛИЛИ:** рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії НФаУ кваліфікаційну роботу здобувачки вищої освіти фармацевтичного факультету групи Фм18(4,6)-3А Анастасії ГУЛЬЧУК на тему: «Обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів».

**Голова**

**Завідувачка кафедри ЗТЛ**

**Олена РУБАН**

**Секретар**

**Тетяна ПОНОМАРЕНКО**

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

### ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Анастасія ГУЛЬЧУК до захисту кваліфікаційної роботи

за галуззю знань 22 Охорона здоров'я  
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація  
освітньою програмою Фармація

на тему: «Обґрунтування складу мазі для лікування дерматитів»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Микола ГОЛІК /

#### **Висновок керівника кваліфікаційної роботи**

Здобувач вищої освіти Анастасія ГУЛЬЧУК в процесі роботи провела аналіз та узагальнила літературні дані щодо класифікації, етіології, патогенезу та терапії дерматитів. Обґрунтувала доцільність створення м'якої лікарської форми на рослинній основі. Автором було обґрунтовано склад мазі та розроблено оптимальну технологію її виробництва. Здобувач вищої освіти Анастасія ГУЛЬЧУК допускається до захисту кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету.

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Віта ГРИЦЕНКО

«7» грудня 2022 року

#### **Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу**

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Анастасія ГУЛЬЧУК допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри

заводської технології ліків

\_\_\_\_\_

Олена РУБАН

«21» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« 10 » лютого 2023 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ /Лена ДАВТЯН/