

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

**факультет фармацевтичний  
кафедра технологій фармацевтичних препаратів**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

**на тему «РОЗРОБКА СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ УРОЛОГІЧНОГО  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ»**

**Виконав:** здобувач вищої освіти групи Фс18(4,5з)-026  
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація  
освітньої програми Фармація  
Юлія БЕЗНОС

**Керівник:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
технологій фармацевтичних препаратів, к.фарм.н.,  
доцент Олександр МАНСЬКИЙ

**Рецензент:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
біотехнології, к.фарм.н., доцент Ольга КАЛЮЖНА

**Харків – 2023 рік**

## **АНОТАЦІЯ**

В роботі розглянуто актуальне питання лікування простатиту. Показано, необхідність розширення асортименту препаратів для лікування хронічного простатиту вітчизняного виробництва.

Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 61 сторінка, 8 таблиць, 4 рисунки, 30 найменувань літератури.

*Ключові слова:* тверді капсули, простатит, лікарська рослинна сировина, допоміжні речовини.

## **ANNOTATION**

The work deals with the topical issue of prostatitis treatment. The need to expand the assortment of drugs for the treatment of chronic prostatitis of domestic production is shown.

The work consists of a table of contents, an introduction, three sections, and conclusions. The total volume of the work is 61 pages, 8 tables, 4 figures, 30 titles of literature.

*Key words:* hard capsules, prostatitis, medicinal plant raw materials, auxiliary substances.

## ЗМІСТ

|  |    |
|--|----|
| ВСТУП.....   | 6  |
| РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ .....  | 9  |
| 1.1 Чоловіча репродуктивна система.....  | 9  |
| 1.2 Передміхурова залоза (простата).....   | 10 |
| 1.2.1 Захворювання передміхурової залози (простатит).....                        | 11 |
| 1.2.2 Класифікація захворювань передміхурової залози.....                        | 12 |
| 1.2.3 Лікування простатиту.....  | 14 |
| 1.3 Дослідження ринку препаратів для лікування хронічного простатиту.....        | 16 |
| ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1.....   | 19 |
| РОЗДІЛ 2 МЕТОДОЛОГІЯ, МАТЕРІАЛИ<br>ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....                    | 20 |
| 2.1. Обґрунтування доцільності складу твердих капсул.....                        | 20 |
| 2.2 Характеристика діючої та допоміжної речовини<br>як об'єктів дослідження..... | 21 |
| 2.3 Характеристика методів дослідження.....                                      | 22 |
| 2.3.1 Ситовий аналіз грануляту.....  | 23 |
| 2.3.2 Насипний об'єм грануляту.....  | 24 |
| 2.3.3 Визначення сипкості грануляту.....   | 25 |
| 2.3.4 Контроль однорідності маси капсули.....                                    | 26 |
| 2.3.5 Розпадання капсул.....   | 26 |
| ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2.....   | 27 |
| РОЗДІЛ 3 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА.....   | 28 |
| 3.1 Підготовка лікарської рослинної сировини.....                                | 28 |

|  |    |
|--|----|
| 3.2 Розробка складу і технології.....  | 29 |
| 3.2.1 Вивчення фізико-хімічних і технологічних властивостей<br>грануляту.....                  | 30 |
| 3.2.2 Визначення сипкості грануляту.....   | 32 |
| 3.3 Дослідження параметрів якості отриманих твердих<br>желатинових капсул.....                 | 33 |
| 3.3.1 Визначення однорідності маси для одиниці дозованого<br>лікарського засобу (капсули)..... | 33 |
| 3.3.2 Визначення часу розпадання капсул.....   | 35 |
| 3.4 Опис технологічного процесу виробництва твердих<br>желатинових капсул.....                 | 39 |
| ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3.....   | 42 |
| ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....   | 43 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....   | 44 |
| ДОДАТКИ.....   | 48 |

## СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

ДФУ – Державна фармакопея України

ЛП – лікарський препарат

ЛРС – лікарська рослинна сировина

ЛФ – лікарська форма

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Простата (або передміхурова залоза) забезпечує нормальне функціонування статеві системи чоловіків за рахунок продукування секрету, який збільшує масу сім'яної рідини, нейтралізує її слабокисле середовище і забезпечує життєздатність сперматозоїдів. Доля секрету простати сягає 40% в загальному об'ємі еякуляту. Також простата відповідає за отримання простагландинів, необхідних для нормальної життєдіяльності чоловіків [5, 13].

Під терміном простатит розуміють запальні ураження передміхурової залози. На сьогодні дана група захворювань є найпоширеною серед чоловіків: наявність простатиту у чоловіків складає 20-80% залежно від вікової групи [7, 14].

Виходячи з існуючої класифікації, можна виділити гострий та хронічний простатит. У разі гострого простатиту необхідна невідкладна медична допомога, а лікування вимагає застосування відповідних антибіотиків. При недолікованому гострому простатиті розвивається хронічний внаслідок потрапляння патогенних мікроорганізмів до сечовивідних шляхів. Також причиною може бути послаблений імунітет. На хронічний простатит страждає майже 40% чоловіків середньої вікової групи, з них 5-10% на бактеріальний, а 60-65% на небактеріальний [5-7].

Тому, для ефективного лікування неспецифічного хронічного простатиту обґрунтованим є застосування лікарських препаратів комбінованої дії – антимікробної і імуномодулюючої.

Таким чином, створення лікарського препарату комбінованої дії, антимікробної та імуномодулюючої, для лікування хронічного неспецифічного простатиту, є актуальною проблемою для сучасної клінічної медицини.

**Метою дослідження.** Створення лікарського препарату комбінованої дії, антимікробної та імуномодельючої, для лікування хронічного неспецифічного простатиту

**Завдання дослідження.** Розробка складу та технології лікарського засобу комбінованої дії, антимікробної та імуномодельючої.

**Як об'єкти дослідження** використовували: тверді желатинові капсули та гранулят, який містить: 1) кіпрею дрібноквіткового траву; 2) ехінацеї пурпурової екстракт рідкий.

**Предмет дослідження:** препарат антимікробної і імуномодулюючої дії у формі твердих капсул.

**Методи дослідження.** При проведенні досліджень нами було використано фармакопейні методи дослідження, які характеризуються достовірністю та відтвореністю отриманих результатів.

**Практичне значення отриманих результатів** (за наявності) – для розширення фармацевтичного ринку України провели дослідження, орієнтовані на виробництво лікарського засобу комбінованої дії для лікування хронічного неспецифічного простатиту, та визначення технологічних параметрів.

**Елементи наукових досліджень** (за наявності) – досліджено властивості, умови гранулювання суміші - кіпрею дрібноквіткового траву, ехінацеї екстракту рідкого, що дасть змогу розробляти нові ЛП.

**Апробація результатів дослідження і публікації:** Тези за темою роботи.

Участь в V Міжнародній науково-практичній internet-конференції «Теоретичні та практичні аспекти дослідження лікарських рослин», м. Харків, 23-25 листопада 2022 р.

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Робота складається з наступних частин: вступ, огляд літератури, вибір методів дослідження, експериментальна частина, загальні висновки, перелік використаних літературних джерел.

Загальний обсяг роботи – 61 сторінка, 8 таблиць, 4 рисунки, 30 найменувань літератури.



## РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

### 1.1 Чоловіча репродуктивна система [3]

Основним завданням репродуктивної системи людини є забезпечення відтворення з метою продовження роду.

З погляду фізіології, чоловіча репродуктивна система виконує три основні функції:

- виробництво сперматозоїдів та насіннєвої рідини;
- доставка сперми в жіночі статеві органи;
- синтез чоловічого статевого гормону – тестостерону.

До зовнішніх чоловічих статевих органів відносяться:

- статевий член,
- яєчка та мошонка,
- придатки яєчок.

До внутрішніх чоловічих статевих органів належать:

- передміхурова залоза, яка додає в сперму секрет, що містить поживні речовини;
- сім'явиносні протоки починаються від придатків яєчок і несуть сперму в сечівник. Сам сечівник теж можна розглядати як частину чоловічої репродуктивної системи;
- насіннєві бульбашки впадають у сім'явивідні протоки біля сечового міхура. Рідина, яку вони виробляють, становить більшу частину еякуляту. Секрет насіннєвих бульбашок містить багато цукру-фруктози, він дає сперматозоїдам енергію;
- бульбоуретральні (куперові) залози розміром з горошини знаходяться поруч із передміхуровою залозою, виділяють у сечівник секрет, який змащує його стінки і нейтралізує кислотність від сечі, що залишилася [13].

## 1.2 Передміхурова залоза (простата) [3]

Простата виробляє специфічний секрет, що входить до складу сперми та сприяє руху сперматозоїдів у жіночих статевих шляхах. Він містить білки, імуноглобуліни, ферменти, вітаміни, іони цинку та інших мікроелементів.

Такий набір речовин несе захисну функцію, забезпечує енергетичні потреби сперматозоїдів, сприяє розрідженню еякуляту тощо. Під час статевого акту передміхурова залоза виконує роль своєрідного клапана між сечовим і статевим трактами і запобігає попаданню сечі в еякульовану сперму. Секрет передміхурової залози потрапляє в сперму завдяки скороченню спеціальних м'язів, що оточують залозисту тканину.

Іншою роллю простати є її гормональна регуляція в організмі (трансформація та активація чоловічого статевого гормону – тестостерону), що безпосередньо впливає як на якість статевої функції, так і на загальне самопочуття, визначаючи якість життя чоловіка.

Простата складається з окремих часточок, кожна з яких має свою окрему протоку, що відкривається в сечівник (уретру).

Будова передміхурової залози представлена на рисунку 1.1.

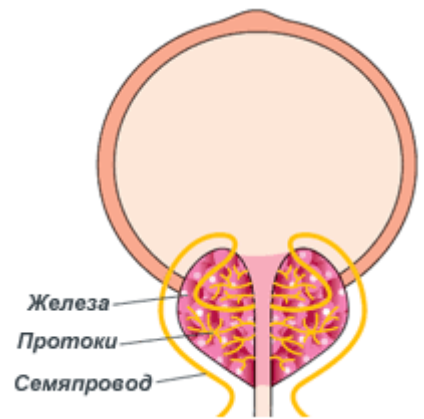


Рисунок 1.1. Будова передміхурової залози.

Залоза оточена капсулою та щільною сполучнотканинною оболонкою (поверхневою фасцією), що ускладнює проникнення до неї лікарських препаратів. Відня простати численні і утворюють навколо залози та сечового міхура безліч сплеть, тому будь-яке порушення кровотоку в одному з

органів малого тазу згубно впливає на процеси кровообігу та передміхурової залози.

Передміхурова залоза знаходиться під сечовим міхуром, оперізує його шийку та початковий відділ сечівника. Протоки залози відкриваються в задню уретру, в насіннєвий горбок.

Внаслідок анатомічного розташування, активної гормонально-секреторної діяльності, інфекцій передміхурова залоза піддається багатьом захворюванням, які можуть призвести до інфертильності (безпліддя), імпотенції, а деякі з них загрожують життю.

### **1.2.1 Захворювання передміхурової залози (простатит)**

Це одне з найпоширеніших захворювань у чоловіків. Від 30 до 85% чоловіків старше 25 років страждають на простатит і, як свідчать дані статистичних досліджень, рівень захворюваності на простатит зростає [4, 9, 12, 16, 17].

В сучасній клінічній медицині віділяють такі симптоми простатиту:

- больові відчуття в промежині, надлобковій ділянці, яєчках, попереку;
- біль при сечовипусканні турбує більше половини хворих: часте і хворобливе сечовипускання, часті позиви на сечовипускання, тонкий і млявий струмінь сечі;
- болі при статевому акті зустрічаються у 5-12% хворих.

Простатит більш ніж у 80% випадків призводить до зниження сексуальної потенції чоловіків:

- болючість при сім'явипорскуванні,
- "стертий" оргазм,
- раннє сім'явипорскування або його затримка,
- витікання секрету передміхурової залози при дефекації та натужуванні, погіршення ерекції [3, 11].

Крім того, знижується і запліднююча здатність сперматозоїдів.

### 1.2.2 Класифікація захворювань передміхурової залози [3]

У сучасній урології немає єдиної класифікації захворювання.

Однак практикуючі лікарі воліють такий варіант класифікації запального процесу у простаті:

➤ За перебігом хвороби:

Гострий простатит. На його частку припадає понад 50% випадків захворювання у людей не старших 30-35 років.

Хронічний простатит. Вважається позавіковою категорією. Довго не проявляє себе, поштовхом до розвитку є застуда, інфекція.

➤ З причини, що викликала патологію:

Бактеріальне запалення передміхурової залози, що переважає у чоловіків до 40 років, виникає на тлі урогенітальних захворювань, не виходить за межі органу.

Вірусне запалення простати характеризується гострим течією, що стосується всієї статеві сфери.

➤ За характером структурних змін у передміхуровій залозі:

Фіброзний простатит відрізняється швидким незворотним зростанням залози і потребує радикального втручання. Клінічно нагадує аденому простати.

Калькульозне запалення передміхурової залози виникає через формування конкрементів усередині простати. Розглядається як провісник раку.

Застійний простатит, результат малорухомого способу життя діагностується у кожного другого пацієнта.

#### Гострий простатит.

Захворювання починається з різкого підйому температури (до 40 градусів), болісного головного болю, лихоманки. Симптоми супроводжуються

больовим синдромом в паху, промежини, спині, виділеннями з уретри, частим сечовипусканням і постійними позивами до нього.

Випорожнення сечового міхура відбувається із затримкою, почуттям печіння. Сама сеча каламутніє, в ній може з'явитися домішка крові. Виникає дратівливість, швидка стомлюваність.

Результатом гострого простатиту може бути повне вирішення процесу (при своєчасному лікуванні). Оскільки зміни відбуваються у багатьох органах малого тазу, їх не можна пускати на самоплив, інакше виникнуть відповідні ускладнення:

Звуження уретри перешкоджає нормальному процесу сечовипускання, обструкція сечового міхура може стати причиною гострої затримки сечі, Даний перебіг захворювання потребує екстреної хірургічної допомоги.

### Хронічний простатит.

Основною особливістю захворювання є розмитість клінічних симптомів при тривалому, завзятому перебігу процесу. Найчастіше хронічна форма виникає самостійно як первинна патологія на тлі застою крові в судинах (простатозу), абактеріального простатиту.

Основними симптомами хронічного простатиту вважаються:

- лихоманка;
- болі виникають у мошонці, промежині, анусі, спині;
- порушення сечовипускання;
- слизові або слизово-гнійні виділення з прямої кишки, уретри навіть без сечовипускання або дефекації;
- порушення еректильної функції, хворобливе сім'явипорскування, перерваний статевий акт, тривале сполучення без почуття задоволення.

Бездіяльність та неправильне лікування хронічного простатиту може стати причиною ускладнень:

- безплідність - результат хронічного запалення в насіннєвому канатику, бульбашках, яєчках, їх придатках;
- цистит, пієлонефрит (інші хвороби сечостатевої системи) – наслідок гематогенного та механічного розповсюдження мікробів;
- сепсис;
- стійке зниження імунітету.

Невилікуваний простатит у 35 – 40% випадків може спричинити онкологію.

У розвитку хронічного простатиту (запального захворювання передміхурової залози) слід виділити два фактори:

1. соціальний – умови життя, харчування, сексуальна активність (в т.ч. сексуальні ексцеси);
2. біологічний – аномалії розвитку простати, підвищена агресивність мікроорганізмів, зниження загальної опірності організму та ін.

Молоді люди часто не надають значення перерахованим вище клінічним проявам, не звертаються до уролога, що призводить до розвитку ускладнень, які є фоновим станом для розвитку інших захворювань передміхурової залози. Таким чином, завдання лікування хронічного простатиту є безумовно актуальним для сучасної клінічної медицини, що дозволить продовжити сексуальне життя чоловіка та значно покращити якість життя.

### **1.2.3 Лікування простатиту [3, 8, 10, 15]**

#### Лікування гострого простатиту.

Гострий простатит вимагає постільного режиму, спеціальної дієти без солі, статевого спокою.

Найрезультативнішою у лікуванні є етіотропна терапія. Якщо в основі простатиту – інфекція, пріоритетним є курс антимікробних засобів, який знімає прояви запалення.

Больовий синдром купірують анальгетиками, спазмолітиками, ректальними свічками, мікроклізмами з теплими розчинами знеболюючих препаратів. Можливе застосування нестероїдних протизапальних засобів.

Довели свою ефективність імуностимулятори, імуномодулятори, ензими, вітамінні комплекси, поєднання мікроелементів.

Фізіотерапевтичні методи можливі тільки в підгострій стадії захворювання. Вони покращують мікроциркуляцію, підвищують імунітет: УВЧ, НВЧ, електрофорез, лазер, магнітотерапія.

Масаж – ще один ефективний метод на простаті. Він відкриває протоки, нормалізує кровообіг органів мошонки, малого тазу.

Гостру затримку фільтрату нирок можна скоригувати катетеризацією, троакарною цистостоєю.

Гнійний процес має на увазі хірургічне втручання.

Для стабілізації психічного стану хворого доцільними є консультації психолога.

### Лікування хронічного простатиту

При тривалому, курсовому (щонайменше місяці) впливу на простату 100% гарантії вилікуваності немає. Пріоритет за фіто препаратами, імунокорекцією, зміною побутових звичок:

Фітопрепарати (наприклад, Лікопрофіт) широко поширені в урологічній практиці. Вони здатні накопичуватись у місці найактивнішого патологічного процесу, захищати клітини від окислення, виводити вільні радикали, перешкоджати розростанню тканини залози.

Антибактеріальна терапія підбирається індивідуально на основі чутливості мікробів до ліків.

Препарати, що підвищують імунітет, не тільки допомагають впоратися з простатитом, вони ще коригують негативну дію антибіотиків, які порушують імунну систему.

Больовий синдром усувається призначенням альфа-адреноблокаторів, міорелаксантів.

Масаж простати дозволяє механічно видалити «зайвий» секрет залози через уретру, покращити кровообіг, звести до мінімуму застійні явища.

Фізіотерапія: лазер, магніт, ультразвук, іонофорез, теплі сидячі ванни або мікроклізми з травами.

У важких випадках показано внутрішньовенне введення рідини з діуретиками. Це стимулює щедre виділення сечі, профілакує симптоми інтоксикації, розвиток висхідного циститу, пієлонефриту.

При запорах практикують проносні рослинного походження.

Урологом, психологом разом із пацієнтом розробляється індивідуальна довгострокова програма режиму дня, необхідного відпочинку, раціону харчування, дозованих фізичних навантажень, статевої активності.

У разі резистентності хронічного процесу до терапії, блокування відтоку сечі призначають хірургічне втручання: видалення всіх уражених тканин (трансуретральна резекція простати) або повне видалення залози з навколишніми тканинами (простатектомія). Практикується у виняткових випадках, загрожує імпотенцією, нетриманням сечі. Молодим людям не проводять операції, оскільки це може спричинити безпліддя.

### **1.3 Дослідження ринку препаратів для лікування хронічного простатиту [2]**

Препарати для лікування простатиту на українському фармацевтичному ринку представлені в таких формах:

- ректальні свічки;
- таблетки;
- внутрішньом'язові ін'єкції;
- оральні краплі.

В залежності від характеру простатиту всі лікарські засоби можна розділити на такі групи:



- антибактеріальні препарати (антибіотики) — використовуються для знищення бактерій та/або пригнічення їх розмноження. Найпопулярніші таблетовані засоби цієї групи — Сумамед, Цифран, Цефалексін, Ципрофлоксацин та інші. Ця група препаратів призначається тільки лікарем і тільки після точного визначення збудника простатиту;
- протизапальні (в тому числі НПЗП) — необхідні для зниження інтенсивності запальних процесів, зменшення набряку та больового синдрому;
  - симптоматичні — комплексні препарати, які зменшують інтенсивність симптомів простатиту, покращують стан передміхурової залози та посилюють кровообіг. В таблиці 1.1 наведено номенклатуру лікарських препаратів (група G04B X50) для лікування хронічного простатиту.

Таблиця 1.1

**Лікарських препарати, що застосовують для лікування хронічного простатиту**

| Препарат, лікарська форма                        | Виробник                       | Ціна, грн. |
|--|--------------------------------|------------|
| 1  | 2                              | 3          |
| Апіпрост, тверді капсули, 160 мг, №30            | ТОВ «ФК «Здоров'я»,<br>Україна | 215,00     |
| Вітапрост, супозиторії ректальні, 0,03 г, №10    | ТОВ ХФЗ «Біофарма»,<br>Україна | 512,52     |
| Гентос, краплі оральні, флакон-крапельниця 50 мл | Ріхард Біттнер АГ, Астрія      | 510,80     |

Продовження таблиці 3.1

| 1   | 2   | 3      |
|---|---|--------|
| Гентос, таблетки, №40                             | Ріхард Біттнер АГ, Астрія                   | 416,42 |
| Тестіс Композитум, розчин для ін'єкцій 1,1 мл, №5 | Biologische Heilmittel Heel GmbH, Німеччина | 780,50 |
| Трібестан, таблетки, вкриті оболонкою 250 мг, №60 | АТ «Софарма», Болгарія                      | 732,50 |

Як видно з наведеної номенклатури, на сьогодні лікарські препарати, які використовують для симптоматичного лікування простатиту, випускаються лише двома вітчизняними виробниками.

Таким чином, тема роботи є актуальною.

## **ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1**

1. Проведено аналіз ринку групи препаратів для лікування хронічних захворювань передміхурової залози.
2. Встановлено, що на сьогодні на фармацевтичному ринку України присутні лише 2 вітчизняних виробники. Лікарські препарати закордонного виробництва мають достатньо високу ціну, що негативно впливає на покупну здатність пацієнта.
3. Доведено необхідність розширення асортименту препаратів природного походження комбінованої дії вітчизняного виробництва.

## **РОЗДІЛ 2 МЕТОДОЛОГІЯ, МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ**

У цьому розділі представлено методологію, об'єкти та методи досліджень, які у своїй сукупності найбільш повно віддзеркалюють суть і характер проведеної роботи з вирішення поставлених задач згідно мети.

### **2.1. Обґрунтування доцільності складу твердих капсул**

Виходячи з даних проведеного аналізу літературних джерел, основною проблемою при лікуванні хронічного неспецифічного простатиту є тривалість лікування і відсутність гарантії повного його вилікування. Разом з тим, з метою симптоматичного лікування на сьогодні рекомендують використовувати лікарські засоби на основі рослинної сировини. Термін лікування має бути не менше, ніж 1 місяць.

Раціональним вибором в даному випадку можна вважати фітопрепарати, що чинять на організм комбіновану, антимікробну і імуномодельюючу дію. Ми пропонуємо до складу такого ЛЗ вводити як основну діючу речовину кіпрею дрібноквіткового траву та, як імуномодулятор – ехінацеї пурпурової екстракт рідкий.

Як лікарська форма нами було обрано тверді желатинові капсули, чкі мають низку переваг перед іншими ЛФ [18, 23-30].

Орієнтовна кількість діючих речовин, спираючись на дані літературних джерел, теоретично має створювати максимальний терапевтичний ефект при наступних співвідношеннях: кіпрею дрібноквіткового трава – 0,3 г, ехінацеї пурпурової екстракт рідкий в кількості 0,2 мл.

## 2.2 Характеристика діючої та допоміжної речовини як об'єктів дослідження

В якості об'єктів дослідження використовували: тверді желатинові капсули та гранулят, який містить: 1) кіпрею дрібноквіткового траву; 2) ехінацеї пурпурової екстракт рідкий.

Нижче наведено характеристику кожного з компонентів.

### 1) Кіпрей дрібноквітковий

Характеристика ЛРС.

### *Кіпрей дрібноквітковий (Epilobium parviflorum)*



#### Біологічна класифікація

Домен: Ядерні (Eukaryota)  
 Царство: Зелені рослини (Viridiplantae)  
 Відділ: Streptophyta  
 Надклас: Покритонасінні (Magnoliophyta)  
 Порядок: Миртоцвіти (Myrtales)  
 Родина: Кіпрейні (Onagraceae)  
 Рід: Кіпрей (Epilobium)

Представниками роду є високі, трав'янисті рослини.

Листя цілісні, протилежні або розкидані по стеблині так, що через них не можна провести правильну гвинтову лінію.

Квітки - досить великі, у пазухах листя або утворюють верхівкову кисть; побудовані за четверним планом; тичинок вісім. Віночок темно-рожевий. Нижня зав'язь чотиригранна, перетворюється на дуже довгу коробочку теж чотиригранну, яка лопається на чотири стулки, починаючи зверху, і випускає безліч насіння, що розлітається за допомогою довгих волосків, що на них знаходяться.

Кіпрей дрібноквітковий добре зарекомендував себе при лікуванні урологічних захворювань, зокрема при хворобах передміхурової залози.

## 2) Ехінацея пурпурова

Характеристика ЛРС.

### *Ехінацея пурпурова (Echinosea purpurea)*



#### Біологічна класифікація

Домен: Ядерні (Eukaryota)

Царство: Зелені рослини (Viridiplantae)

Відділ: Streptophyta

Надклас: Покритонасінні  
(Magnoliophyta)

Порядок: Айстроцвіту (Asterales)

Родина: Айстрові (Asteraceae)

Рід: Ехінацея пурпурова (*Echinosea purpurea*)

Рослина висотою 90-100 см. Стебла прямі, шорсткі.

Прикореневе листя на довгих, крилатих черешках, широкоовальне, зазубрене, різко звужене до черешка, зібране в розетку; стеблові - сидячі, ланцетні, шорсткі, розташовані в черговому порядку.

Суцвіття - кошики; великі, до 15 см у діаметрі. Язичкові квітки пурпурово-рожеві, на верхівці загострені, до 4 см завдовжки; трубчасті - червонувато-коричневі.

В медичній практиці ехінацея пурпурова широко застосовується як імуномодельючий засіб, що обумовлено високим вмістом ефірних масел, антиоксидантів, органічних кислот, вітамінів груп А, С та Е.

### 2.3 Характеристика методів дослідження

У ході розробки технології твердих желатинових капсул нашим завданням було отримання грануляту, який без перешкод можна було

інкапсулювати у капсульну оболонку [1, 18]. Гранули отримували методом вологого гранулювання, сутність якого полягає в поступовому зволоженні сировини зволожувачем; як устаткування використовували лабораторний гранулятор.

Для вирішення цього завдання першим кроком є подрібнення кіпрею дрібноквіткового трави до оптимального ступеню подрібнення на лабораторному млині.

Другим кроком є зволоження. Як зволожувач використовували ехінацеї пурпурової екстракт рідкий.

Отриманий гранулят підлягав випробуванням на сипучість (плинність), насипний об'єм та гранулометричний склад. Готові капсули були перевірені на однорідність дозування та розпадання. Випробування проводилися згідно методик ДФУ.

### **2.3.1 Ситовий аналіз грануляту [19-21]**

Ситовий аналіз – це визначення фракційного складу або розподілу за розмірами частинок порошків або гранул шляхом просіювання через сита. Ситовий аналіз здійснюють просіюванням проб матеріалу через набір стандартних сит, розмір отворів яких послідовно зменшується зверху вниз, в результаті чого матеріал розділяється на фракції [18, 22].

Таким чином, для визначення фракційного (гранулометричного) складу порошку (грануляту) використовують стандартний набір сит.

Згідно ДФУ, використовуючи відповідні таблиці, можна визначати за номерами сит, скрізь які проводили просіювання, ступінь подрібнення порошку (грануляту).

Для проведення випробування використовують наважку порошку (грануляту) 100 г.

Точну наважку випробуваної речовини поміщають на верхнє сито і закривають кришкою. Проводять просів протягом 5-ти хвилин, потім обережно (без втрат речовини) знову зважують кожне сито і визначають масу

речовини на кожному з сит. У такий же спосіб визначають масу речовини на піддоні.

Фракційний склад порошку (грануляту) та розподіл частинок за розмірами виражають у вигляді масової частки порошку, просіяного через сита, у відсотках до загальної маси.

### 2.3.2 Насипний об'єм грануляту [19-21]

Випробування дозволяє визначити за заданих умов насипні об'єми до і після ущільнення, здатність до ущільнення, а також насипну щільність окремих матеріалів (наприклад, порошоків, гранул) [18, 22].

Для проведення експерименту використовували прилад 545-АК-3. Креслення струшуючого вузлу приладу, що використовується для визначення насипного об'єму порошку (грануляту), наведено на рисунку 2.1.

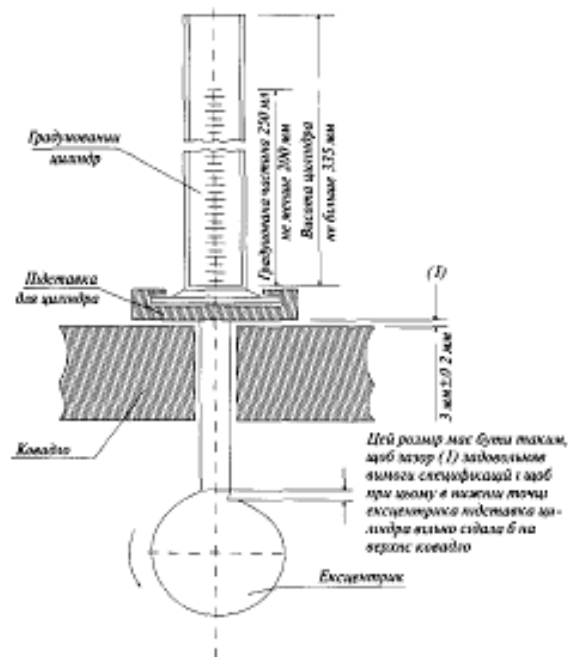


Рисунок 2.1. Креслення струшуючого вузлу приладу 545-АК-3.

До основних частин приладу відносяться:



—струшуючий вузол, який, за допомогою ексцентрики, надає  $250 \pm 15$  підскоків циліндра за хвилину з висоти  $(3 \pm 0,2)$  мм. Циліндр закріплюється на відповідній підставці, оснащеної утримувачем;

— градуйований циліндр місткістю 250 мл (ціна поділки — 2 мл).

Проведення випробування. Наважку порошку 5 г поміщають у циліндр без ущільнення. Фіксують циліндр на підставці і відзначають насипний об'єм до усадки  $V_0$ . Після 10, 500, 1250 підскоків циліндра відзначають об'єми  $V_{10}$ ,  $V_{500}$  та  $V_{1250}$  відповідно.

### 2.3.3 Визначення сипкості грануляту [19-21]

Сипкість визначається як час, протягом якого певна маса речовини проходить (протікає) через отвір певного розміру під впливом сили тяжіння [18, 22].

Визначення сипкості проводили на приладі ВП 12 А.

Креслення лійки приладу ВП 12 А наведено на рисунку 2.2.

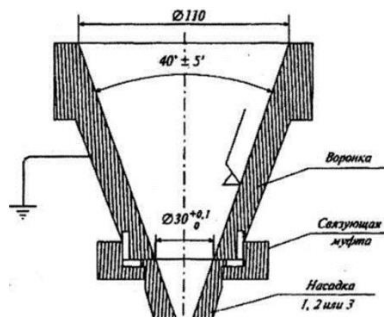


Рисунок 2.2. Креслення лійки приладу ВП 12 А.

До складу приладу також входить вібраційний пристрій, який забезпечує амплітуду коливань від 0,04 мм до 0,1 мм з частотою 50 Гц.

Проведення випробування. У суху лійку із закритим вихідним отвором поміщають без ущільнення наважку випробуваного матеріалу, взяту з точністю  $\pm 0,5\%$ . Кількість випробуваного матеріалу залежить від його

насипного об'єму і від устаткування, що використовується, але повинно займати не менше 80-90 % від обсягу воронки.

Вмикають прилад. Після 20 с ущільнення порошку (грануляту) відкривають шибер воронки та визначають час, за який через отвір пройде весь зразок. Проводять щонайменше 3 визначення.

#### **2.3.4 Контроль однорідності маси капсули [19-21]**

Проводять зважування кожної з 20 капсул окремо, з точністю  $\pm 0,001$  г. Розраховують середню масу.

Препарат пройшов випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на величину в більшу сторону для капсул з масою  $\geq 80$  мг, але  $\leq 300$  мг, на 7,5%. При цьому жодна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує значення 7,5% (на 15 %).

#### **2.3.5 Розпадання капсул [19-21]**

Тест на розпадання проводять *in vitro* на приладі корзинка, що хитається.

В корзинку з сітчастим дном поміщають шість трубок, розмір і діаметр котрих регламентується ДФУ. У кожену трубку поміщають по одній капсулі, зверху закривають прозорою кришкою. Корзинку закріплюють на механічному пристрої, що забезпечує коливання з частотою 28 – 32 циклів за хвилину. Корзинка розміщується в термостатованому корпусі з рідиною, що вказана в ДФУ, з температурою 36-38 °С. Для капсул без оболонки використовують воду очищену. Об'єм води має бути таким, щоб корзинка у верхньому положенні залишалась зануреною.

Далі вмикають прилад і відзначають початок випробування. Капсули мають розчинятись протягом 30 хвилин.

Вважають, що зразки розпалися, якщо на сітці:

- немає залишку лікарської форми;
- є залишок, який складається з м'якої маси без твердого ядра;
- є лише фрагменти оболонки капсули на сітці.

## **ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2**

1. Обґрунтовано методологію дослідження.
2. Охарактеризовано об'єкти досліджень.
3. Наведено методи оцінки фармако-технологічних властивостей капсул.

## РОЗДІЛ 3 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА

### 3.1 Підготовка лікарської рослинної сировини

Кіпрею дрібноквіткового траву висушували на поличковій сушарці до кінцевого вологовмісту не більше, ніж 10%.

Для цього відважували дві точних наважки 3 г і проводили висушування в бюксі в сушильній шафі за температури 130 градусів за Цельсієм, поки маса не залишилась постійною. Зважували на вагах з точністю до другого знаку. Результати випробування наведено в таблиці 3.1.

Розрахунок вологості проводили за формулою:

$$W = \frac{(m - m_1) \cdot 100}{m},$$

де  $m$  – маса до висушування, г;

$m_2$  – маса після висушування, г.

Таблиця 3.1

#### Втрата в масі при висушуванні кіпрею дрібноквіткового трави

| №<br>з/п | $m$ , г. | $m_2$ , г. | $W$ , % |
|----------|----------|------------|---------|
| 1        | 3        | 2,701      | 9,97    |
| 2        | 3        | 2,705      | 9,83    |

$m$  – маса до висушування

$m_2$  – маса після висушування

Розбіжність між результатами двох паралельних визначень не перевищує 0,5 %.

Наступним кроком проводили подрібнення трави з використанням лабораторного подрібнювача. При цьому проводили варіацію таких

параметрів, як час, що витрачається на подрібнення. Після подрібнення проводили ситовий аналіз подрібненої сировини. Результати наведено в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

**Ступень подрібнення кіпрею дрібноквіткового трави в залежності від часу**

| № з/п | Час подрібнення, с. | Ступень подрібнення, мм. |
|-------|---------------------|--------------------------|
| 1     | 20                  | 7                        |
| 2     | 40                  | 5                        |
| 3     | 60                  | 4                        |
| 4     | 80                  | 2                        |
| 5     | 100                 | 1,2                      |

Результати подрібнення (геометричний розмір частинок) оцінювали за допомогою мікроскопу з мікрометричною шкалою.

Виходячи з аналізу даних, наведених в таблиці 3.1, оптимальний час подрібнення для досягнення оптимального ступеню подрібнення 3-5 мм становить 1 хвилину.

### **3.2 Розробка складу і технології**

З метою підсилення лікувального ефекту ми, спираючись на літературні дані, вводили до складу ехінацеї пурпурової екстракт рідкий, який має імуномодельючий ефект. З технологічної точки зору він виступає в ролі зволожувача для отримання грануляту з травою кіпрею.

Пропорція «подрібнена трава – зволожувач» була нами встановлена на підставі проведеного випробування.

Результати наведено в таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

**Результати визначення пропорції «подрібнена трава – зволожувач»**

| Пропорція<br>«подрібнена трава – зволожувач» | Ступінь змочування   |
|--|--|
| 1:1  |  |
| 1:1,3  |   |
| 1:1,5  |  |

Як видно з даних таблиці 3.3, оптимальним співвідношенням виявилось 1 : 1,3.

Отриману масу підсушували в сухожаровій шафі протягом 50 хвилин до вологовмісту, достатнього для грануляції. Масу протирали через перфороване сито з розмірами отворів 100 мкм. Отриманий гранулят досушували 80 хвилин, після охолодження вимірювали залишкову вологість за допомогою вологоміру Sartorius, залишкова вологість склала 3,45 %, що відповідає вимогам для забезпечення безперешкодного інкапсулювання. Отриманий гранулят експериментально перевірили на фракційний склад, визначили насипний об'єм та плинність.

### **3.2.1 Вивчення фізико-хімічних і технологічних властивостей грануляту**

#### Визначення гранулометричного складу грануляту

*Фракційний (гранулометричний) склад*, або розподіл часток порошку по крупності, чинить певний вплив на його плинність, а отже, на ритмічну роботу капсульних машин, стабільність маси одержуваних капсул, точність дозування лікарської речовини.

Результати випробування наведені в таблиці 3.4.

Таблиця 3.4

**Фракційний склад грануляту**

| Розмір отворів<br>сита, мкм | Кількість порошку, що пройшла через сито, % |          |          |
|-----------------------------|---|----------|----------|
|                             | Серія № 1                                   | Серія №2 | Серія №3 |
| 100                         | 90,4  | 89,7     | 90,6     |
| 90                          | 4,2   | 3,0      | 3,7      |
| 80                          | 3,2   | 3,6      | 2,9      |
| 71                          | 1,1   | 0,9      | 2,1      |
| 63                          | 1,1   | 2,8      | 0,7      |

Як можна побачити з результатів ситового аналізу, переважна частина грануляту має розміри близько 100 мкм, що у подальшому має забезпечити необхідну плинність та зручність дозування при інкапсулюванні грануляту.

Визначення насипного об'єму грануляту

*Насипна (об'ємна) густина* – маса одиниці об'єму вільно насипаного порошкоподібного матеріалу. Насипна густина залежить від форми, розміру, щільності частинок порошку (гранул), їх вологості. За значенням насипної густини можна прогнозувати масу наповнювача в об'ємі капсульної оболонки.

Показники, що виміряли:

$$m = 30,15 \text{ г}$$

$$V_0 = 50 \text{ мл}$$

$$V_{10} = 40 \text{ мл}, V_{500} = 37 \text{ мл та } V_{1250} = 35 \text{ мл}$$

Результати розрахунків:

а) Об'єми:

— насипний об'єм — об'єм до усадки:  $V_0 = 50 \text{ мл}$ ;

— об'єм після усадки:  $V_{2500} = 35 \text{ мл}$ .

б) Здатність до усадки: різниця об'ємів  $V_{10} - V_{500} = 40 - 37 = 3 \text{ мл}$ .

с) Густини:

— насипна густина — густина до усадки:  $m/V_0 = 30,15/50 = 0,603$  г/мл;

— густина після усадки:  $m/V_{1250} = 30,15/35 = 0,861$  г/мл.

### 3.2.2 Визначення сипкості грануляту

*Сипкість* – здатність порошкоподібної системи висипатися з ємності воронки або «текти» під силою власної ваги і забезпечувати рівномірне заповнення матричного каналу. Матеріал, що має погану плинність у воронці, прилипає до її стінок, що порушує ритм його надходження в матрицю. Це призводить до того, що задана маса і щільність таблеток будуть коливатися.

При визначенні сипкості порошків з малою насипною щільністю допускається використання наважки масою 30,0 г. Визначається також кут природного укусу – кут між твірною конуса сипучого матеріалу і горизонтальною площиною. Кут природного укусу змінюється в широких межах – від 25 до 30 °С для добре сипучих матеріалів і 60-70 ° С для в'язких матеріалів.

Результати випробування наведені в таблиці 3.5. Сипкість виражають у секундах і десятих частках секунди, віднесених до 100 г зразка.

Результати подані таким чином: середнє значення одержаних результатів, жоден із результатів не відхиляється від середнього більш як на  $\pm 10\%$ .

Таблиця 3.5

#### Сипкість грануляту

| Маса<br>грануляту, г | Сипкість, с |         |         | Середнє значення, с |
|----------------------|-------------|---------|---------|---------------------|
|                      | 1 вимір     | 2 вимір | 3 вимір |                     |
| 20,00                | 1,25        | 1,43    | 1,38    | 1,35                |
| 100,00               | 6,25        | 7,15    | 6,90    | 6,77                |



Як видно з даних таблиці 3.5, отриманий гранулят має достатній рівень сипкості.

Результати вимірювання природного куту укосу наведено в таблиці 3.6.

Таблиця 3.6

#### Кут природнього укосу

| Кут природнього укосу, ° |         |         | Середнє значення, ° |
|--------------------------|---------|---------|---------------------|
| 1 вимір                  | 2 вимір | 3 вимір |                     |
| 34                       | 31      | 34      | 33                  |

Як видно з даних таблиці 3.6, середній рівень куту природнього укосу становить 33°. Отриманий результат опосередковано також свідчить про достатній рівень сипкості.

Таким чином було виявлено, що гранулят по технологічним характеристикам підлягає інкапсулюванню.

Для забезпечення потрібного дозування були обрані тверді желатинові капсули розміру №1, об'єму 0,5 мл. Капсулювання проводилось на лабораторній капсульній машинці-напівавтоматі.

Додавання допоміжних речовин не знадобилося.

### 3.3 Дослідження параметрів якості отриманих твердих желатинових капсул

#### 3.3.1 Визначення однорідності маси для одиниці дозованого лікарського засобу (капсули)

Зважували нерозпаковану капсулу. Маса нерозпакованої капсули становила 0,50 г. Потім розпакували капсулу в такий спосіб, щоб не була пошкоджена будь-яка частина оболонки, і видалили якомога повніше її вміст. Потім зважили оболонку. Маса оболонки становила 0,07 г. За різницею

зважувань розраховали масу вмісту капсули (0,43 г). Повторили процедуру з іншими 19 капсулами.

Результати представлені в таблиці 3.7.

Таблиця 3.7

**Маса капсул**

| №<br>з/п<br>капсули | Параметри, що досліджувалися   |                  |                        |
|---------------------|--------------------------------|------------------|------------------------|
|                     | Маса нерозпакованої<br>капсули | Маса<br>оболонки | Маса вмісту<br>капсули |
| 1                   | 0,48                           | 0,07             | 0,41                   |
| 2                   | 0,48                           | 0,07             | 0,41                   |
| 3                   | 0,52                           | 0,07             | 0,45                   |
| 4                   | 0,46                           | 0,07             | 0,39                   |
| 5                   | 0,45                           | 0,07             | 0,38                   |
| 6                   | 0,50                           | 0,07             | 0,43                   |
| 7                   | 0,50                           | 0,07             | 0,43                   |
| 8                   | 0,47                           | 0,07             | 0,40                   |
| 9                   | 0,48                           | 0,07             | 0,41                   |
| 10                  | 0,43                           | 0,07             | 0,36                   |
| 11                  | 0,52                           | 0,07             | 0,45                   |
| 12                  | 0,50                           | 0,07             | 0,43                   |
| 13                  | 0,50                           | 0,07             | 0,43                   |
| 14                  | 0,48                           | 0,07             | 0,41                   |
| 15                  | 0,46                           | 0,07             | 0,39                   |
| 16                  | 0,50                           | 0,07             | 0,43                   |
| 17                  | 0,49                           | 0,07             | 0,42                   |
| 18                  | 0,45                           | 0,07             | 0,38                   |
| 19                  | 0,52                           | 0,07             | 0,45                   |
| 20                  | 0,50                           | 0,07             | 0,43                   |

Середня маса вмісту досліджуваних капсул становить 0,41. Максимальне відхилення становить 4,65%, що не перевищує допустиме значення (до 10%). Отже, капсули витримали випробування на однорідність маси одиниці дозованого лікарського засобу.

### 3.3.2 Визначення часу розпадання капсул

Випробування проводили за допомогою приладу «кошик, що хитається» за методикою ДФУ, наведеною в розділі 2.

Дані випробувань наведено в таблиці 3.8.

Таблиця 3.8

#### Час розпадання капсул

| №<br>з/п<br>капсули | Час розпадання, хв.. |
|---------------------|----------------------|
| 1                   | 6                    |
| 2                   | 7                    |
| 3                   | 7                    |
| 4                   | 5                    |
| 5                   | 6                    |
| 6                   | 8                    |
| 7                   | 8                    |
| 8                   | 7                    |
| 9                   | 5                    |
| 10                  | 6                    |
| 11                  | 8                    |
| 12                  | 6                    |
| 13                  | 5                    |
| 14                  | 7                    |

Продовження таблиці 3.8

|    |   |
|----|---|
| 15 | 7 |
| 16 | 8 |
| 17 | 8 |
| 18 | 5 |
| 19 | 8 |
| 20 | 6 |

Як видно з даних таблиці 3.8, препарат витримав випробування, так як всі капсули розпалися, в середньому, за 6,65 хвилин, при максимально допустимому значенні 15 хв.

На рисунку 3.1 наведено технологічну блок-схему виробництва твердих желатинових капсул антимікробної і імуномодельючої дії.

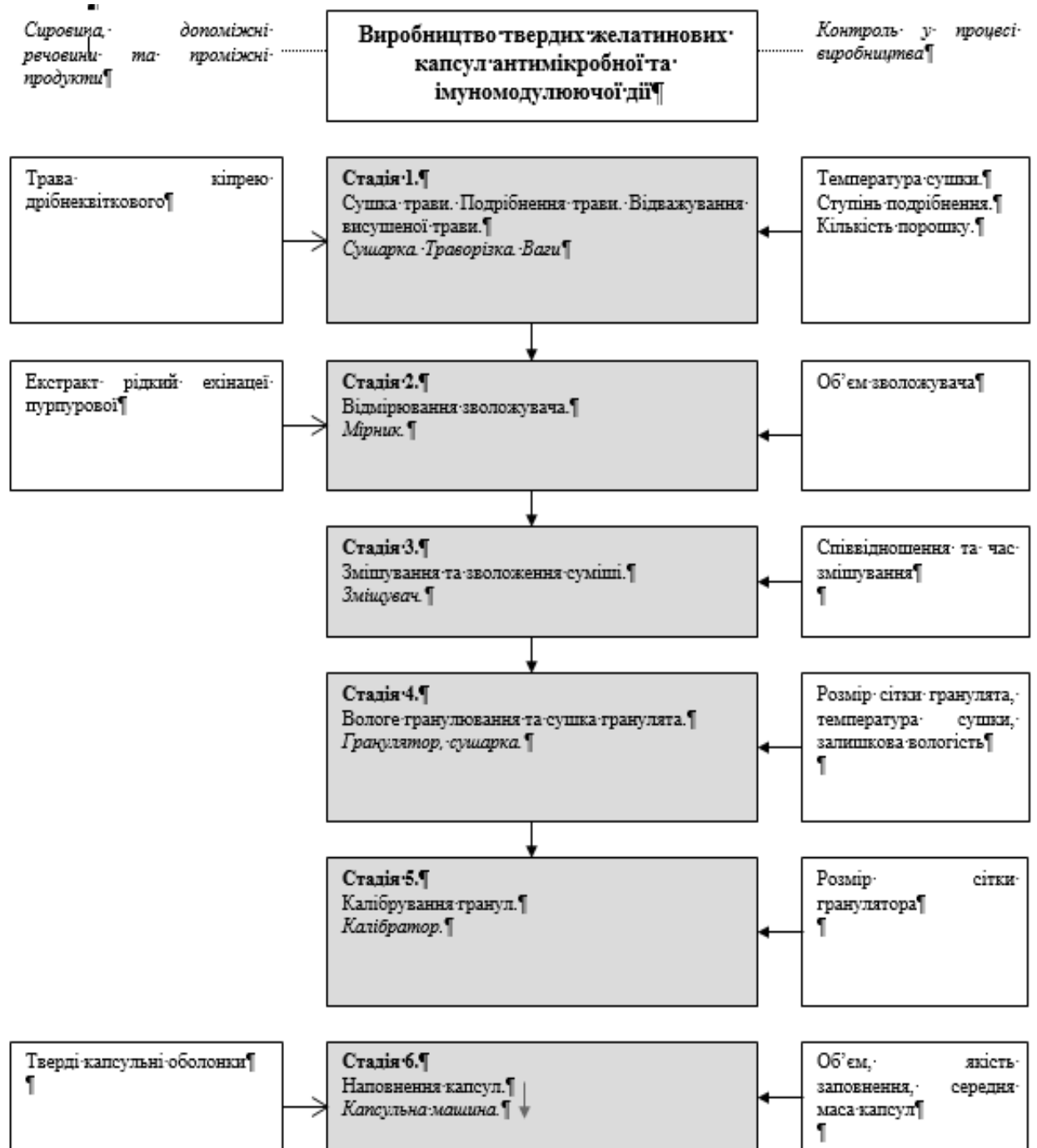




Рисунок 3.1. Технологічна блок-схема виробництва твердих желатинових капсул антимікробної і імуномодельючої дії.

### **3.4 Опис технологічного процесу виробництва твердих желатинових капсул**

Підготовка сир'я.

Вихідна ЛРС – кіпрею трава проходить вхідний контроль.

Вимірювання вологовмісту і сушка трави до рівня вологовмісту, що не перевищує 10%.

Подрібнення ЛРС до оптимального ступеню подрібнення 3-5 мм.

Просіювання та зважування сировини. Перед початком зміни отримати сировину та пакувальні матеріали зі складу, доставити сировину до тамбур-шлюзу модуля, а пакувальні матеріали – у відповідне відділення упаковки та передати їх оператору під розпис у накладній. У розважальному модулі відважити сировину. Просіяна сировина не повинна містити сторонніх включень. Відсіви з сит збирають до збірки відходів і знищують спалюванням у міру накопичення. Вихід компонентів на технологічній операції просіювання та зважування становить 99,5 % на завантажений продукт.

Приготування зволожувача

Включає в себе відмірювання необхідної кількості екстракту рідкого ехінацеї пурпурової.

Гранулювання.

Перед початком роботи перевірити чистоту та сухість обладнання: змішувача, гранулятора, контейнерів-збірників, лотків та камер сушильної шафи та іншого обладнання, а також справність електропроводки, припливно-витяжної вентиляції, засобів перевезення сировини та напівпродуктів.

Зволоження порошку. Зволожування сировини проводили у змішувачі типу «п'яна бочка». Змішувач закрити та включити в роботу на швидкості 1 (70 об/хв) на 30 хвилин. Вивантажити вологу суміш у тарирований збірник вологого грануляту, зважити, прикріпити міжопераційний ярлик і передати на протирання. Отримати гранули з використанням гранулятора, вивантажити в тарирований збірник вологих гранул, зважити, прикріпити міжопераційний ярлик і передати на стадію сушки.

Сушка грануляту. Вологі гранули розкласти совком на лотки сушильної шафи шаром 1,5-2 см. Проводити сушіння за заданими параметрами. Під час сушіння через 2 години після виходу шафи на режим перемішати та розпушити гранулят на лотках. Після сушіння вивантажити гранулят у збірку сухих гранул, зважити, прикріпити міжопераційний ярлик і передати на стадію просіювання. Зі збірки відібрати середню пробу для визначення втрати в масі при висушуванні.

Капсулювання та знепилення. Підготовка машини для заповнення твердих желатинових капсул до роботи. Перед початком роботи перевірити комплектність машини, чистоту завантажувального бункера та столика машини, а також справність електропроводки, припливно-витяжної вентиляції, засобів перевезення напівпродуктів та продуктів.

Наповнення капсул. Оператору завантажити капсулами пристрій для орієнтації порожніх желатинових твердих капсул на 250 капсул машини для наповнення капсул 22 (марки «JTJ – 100A»). Після розміщення капсул у осередках та орієнтації капсул кришками вгору оператору затиснути струбцинами робочі ємності капсул та відкрити їх кришки, піднявши верхню пластину. Відпустивши струбцини, встановивши машину на вібратор, оператору подати гранулят із завантажувального бункера та заповнити капсули за допомогою шпателя. Після заповнення всіх капсул верхню пластину з кришками поставити на місце та закрити капсули. Під час капсулювання оператору слідкувати за роботою машини та якістю капсул, кожні 30 хвилин перевіряти зовнішній вигляд та середню масу капсули.

Знепилення. Закриті кришками капсули обзепорошити. Оператору вивантажити готові капсули до тарованої збірки капсул, зважити, промаркувати їх карткою продукту та здати на склад до отримання протоколів аналізу лабораторії контрольно-аналітичних робіт та стандартизації фітопрепаратів та дозволу на упаковку. Некондиційні капсули та відходи зібрати до збірки відходів. Від кожної серії оператору передати 60 штук капсул до лабораторії контрольно-аналітичних робіт та стандартизації препаратів для



аналізу на відповідність вимогам АНД РК. При отриманні протоколу аналізу лабораторії контрольно-аналітичних робіт та стандартизації із висновком про відповідність якості капсул вимогам нормативної документації контейнер із капсулами зі складу промаркувати карткою із зазначенням серії, номера протоколу аналізу та написом «схвалено» та передати на стадію упаковки. Вихід готових капсул на стадії становить 97%.

Фасування, маркування та упаковка капсул. Маркування.

Пакувальнику на етикетках або контурній комірковій упаковці та пачках проставити серію та термін придатності препарату, етикетки з паперу поклеїти на банки.

### **ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3**

- 1 Розроблено та обґрунтовано склад та технологію виробництва нового лікарського засобу у формі капсул, до складу якого входять суха трава кіпрею дрібноквіткового і екстракт рідкий ехінацеї пурпурової.
- 2 Обрано оптимальний ступень подрібнення ЛРС. Проведено дослідження процесу грануляції порошку на основі вивчення фізико-хімічних, технологічних властивостей, обґрунтовано оптимальний склад лікарського препарату антимікробної та імуномодельючої дії.
- 3 Вивчено технологічні властивості отриманого грануляту.
- 4 На підставі фізико – хімічних та технологічних досліджень розроблено та обґрунтовано раціональну технологію виготовлення препарату антимікробної та імуномодельючої дії, що відповідає вимогам ДФУ.

## **ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ**

1 На підставі оброблених літературних джерел доведено актуальність теми кваліфікаційної роботи.

2. Обґрунтовано склад комплексного лікарського засобу комбінованої дії, антимікробної та імуномодельючої, для лікування хронічного неспецифічного простатиту.

3. Обрано оптимальну лікарську форму у вигляді твердих капсул.

4. Розроблено технологію комплексного лікарського засобу комбінованої дії у формі твердих капсул.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Допоміжні речовини в технології ліків; вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, Д. В. Рибачук та ін.; за ред. І. М. Перцева. Х.: Золоті сторінки, 2010. 600 с.
2. Компендиум. Лекарственные препараты [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua>.
3. Урологія: підручник (ВНЗ IV р. а.) / О.В. Люлько, О.Ф. Возіанов. — 3-є вид., випр. – К.: Медицина, 2011. – 664 с.
4. Zhang R., Chomistek A.K., Dimitrakoff J.D., Giovannucci E.L., Willett W.C., Rosner B.A., Wu. K. Physical activity and chronic prostatitis. Sci Sports Exerc. 2015. Vol. 47. Suppl. 4 P/ 757-764.
5. Polackwich AS, Shoskes DA. Chronic prostatitis /chronic pelvic pain syndrome: a review of evaluation and therapy. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2016. Vol. 19. Suppl. 2. P. 132-138.
6. Moayednia A, Haghdani S, Khosrawi S, Yousefi E, Vahdatpour B. Long-term effect of extracorporeal shock wave therapy on the treatment of chronic pelvic pain syndrome due to non bacterial prostatitis. J Res Med Sci. 2014. Vol. 19. Suppl.4. P. 293-296.
7. Трухан Д.И. Хронический простатит: актуальные вопросы диагностики и лечения на этапе оказания первичной специализированной и медико-санитарной помощи/ Д.И. Трухан, Д.Г. Макушин, Н.В. Багишева // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. – № 6 (часть 2) – С. 285-291.
8. Coker T.J., Dierfeldt D.M. Acute Bacterial Prostatitis: Diagnosis and Management // Am Fam Physician. – 2016. - №93(2). – P. 114-120.
9. Khan F.U., Ihsan A.U., Khan H.U., Jana R., Wazir J., Khongorzul P., Waqar M., Zhou X. Comprehensive overview of prostatitis // Biomed. Pharmacother. – 2017. - №94. – P. 1064-1076.

10. Gill B.C., Shoskes D.A. Bacterial prostatitis // *Curr. Opin. Infect. Dis.* – 2016. - №29(1). – P. 86-91.
11. Kim SH, Ha US, Yoon BI, Kim SW, Sohn DW, Kim HW, Cho SY, Cho YH. Microbiological and clinical characteristics in acute bacterial prostatitis according to lower urinary tract manipulation procedure // *J. Infect. Chemother.* – 2014. - №20(1). – P. 38-42.
12. Krieger JN, Lee SW, Jeon J, Cheah PY, Liong ML, Riley DE. Epidemiology of prostatitis // *Int. J. Antimicrob. Agents.* – 2008. - №31, Suppl 1. – P. 85-90.
13. Хамзин А.А., Фролов Р.А., Зельцер М.Е. Влияние патологии предстательной железы на развитие эректильной дисфункции и гипогонадизма // *Вестник КазНМУ.* – 2013. – №4(1). – С. 12-17.
14. Хамзин А.А., Фролов Р.А. Половые расстройства в европейских и азиатских странах: распространение и заболеваемость // *Вестник КазНМУ.* – 2014. – №1. – С. 249-250.
15. Mazzoli S. Biofilms in chronic bacterial prostatitis (NIH-II) and in prostatic calcifications // *FEMS Immunol. Med. Microbiol.* – 2010. - №59(3). – P. 337-344.
16. Bartoletti R, Cai T, Nesi G, Albanese S, Meacci F, Mazzoli S, Naber K. The impact of biofilm-producing bacteria on chronic bacterial prostatitis treatment: results from a longitudinal cohort study // *World J Urol.* – 2014. - №32(3). – P. 737-742.
17. Videčnik Zorman J, Matičič M, Jeverica S, Smrkolj T. Diagnosis and treatment of bacterial prostatitis // *Acta Dermatovenereol Alp Pannonica Adriat.* – 2015. - №24(2). – P. 25-29.
18. Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В., Чуєшов В.І., Ляпунова О.О., Січкара А.А., та ін. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підруч. Харків: Нац. фармац. ун-т МОЗ України; 2016. 631 с.
19. Державна Фармакопея України : в 3 т. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. – Харків: ДП

«Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1128 с.

20. Державна Фармакопея України : в 3 т. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.

21. Державна Фармакопея України : в 3 т. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості засобів», 2014. Т. 3. 732 с.

22. Марченко С.И. Технология лекарственных форм и галеновых препаратов. Одесса: Изд-во «Феникс». 2002. С.107-111.

23. Vilivalam V.D., Kurshid I. Starch capsules: an alternative system for oral drug delivery. PSTT 2000. – Vol. 3. – P. 63-69.

24. Leon Lachman, Herbert A. Liberman, Joseph L. Kanig . The Theory And Practice Of Industrial Pharmacy. Third Edition, Published And Distributed By Varghese Publishing House, Dadar, Bombay-400014. – P. 374-412.

25. Anil philip K.P. In Situ-Formed Asymmetric Membrane Capsule for Osmotic Release of Poorly Water-Soluble Drug. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology. 2017. – Vol. 61. - P. 24-36.

26. Wilding I, Connor A. Development of a new engineering-based capsule for human drug absorption studies. Pharmaceutical Science & Technology Today. 2000. – Vol. 3. – P. 385–392.

27. Augsburger, L and Hoag, S. *Pharmaceutical Dosage Forms: Capsules*. New York: Taylor & Francis Group, 2018.

28. [https://www.manufacturingchemist.com/news/article\\_page/The\\_significance\\_of\\_the\\_perfect\\_gelatin\\_in\\_softgel\\_production/147066](https://www.manufacturingchemist.com/news/article_page/The_significance_of_the_perfect_gelatin_in_softgel_production/147066)

29. Reich G. The Text Book Of Pharmaceutical Capsules”, Second Edition, Edited By Fridrun Podczek And Brian E Jones And Published By Pharmaceutical Press Great Britain By Antony Rowe Ltd., Chippenham 2004.

30. Remingtons: The Science And Practice Of Pharmacy, Volume-I, 20th Edition, Publishers And Distributors By Lippincott Williams And Wilkins, 885-890.

## ДОДАТКИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ



МАТЕРІАЛИ V МІЖНАРОДНОЇ  
НАУКОВО – ПРАКТИЧНОЇ ІНТЕРНЕТ-КОНФЕРЕНЦІЇ

**ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ  
АСПЕКТИ ДОСЛІДЖЕННЯ  
ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН**



23-25 листопада 2022 року  
на базі кафедри фармакогнозії  
Національного фармацевтичного університету  
(м. Харків, Україна)

|  |    |
|--|----|
| Фітотерапія захворювань щитоподібної залози  | 32 |
| Авад А.А., Дж.А., Щербак О. А.   |    |
| Розробка технології водного екстракту в умовах комплексної переробки квітів календули лікарської   | 34 |
| Бабич А. М., Ніколайчук Н. О.  |    |
| Ультроструктури поверхні листків <i>Viburnum opulus</i> L. флори України   | 36 |
| Баданіна В. А., Футорна О. А.  |    |
| Розробка складу капсул комбінованої дії  | 38 |
| Безнос Ю. В., Мавський О. А.   |    |
| Ідентифікація БАР у листі есхінантусу чудового ( <i>Aeschynanthus speciosus</i> )  | 39 |
| Білозор А. О., Кисличенко В. С., Тартинська Г. С.  |    |
| Експериментальна терапія та профілактика рідкими екстрактами <i>Capricorn animum</i> L. на моделі специфічного ад'ювант-індукованого артриту | 40 |
| Бойко Ю. О., Бойко І. А., Терентьєва Т. О.   |    |
| Дослідження карбонових кислот представників секції <i>Leuce Duby</i> роду <i>Rorulus</i> L.  | 42 |
| Бородіна Н. В., Дубовик Д. С., Діхтяренко Т. О.  |    |
| Дослідження ліпофільного екстракту <i>Salix triandra</i> L.  | 44 |
| Бородіна Н. В., Шулакова А. В., Шевцова К. В.  |    |
| Фармакологічні властивості мажевої форми препарату «Мареполіміел»  | 45 |
| Бродська А. Ю.   |    |
| Вивчення гострої токсичності та діуретичної активності екстракту рідкого спиртового м'ягцю італійського трави ( <i>Setaria italica</i> )     | 47 |
| Бурлака І. С., Мірошніченко О. М.  |    |
| Дослідження безпеки вітамінних препаратів синтетичного та рослинного походження  | 49 |
| Бутко Я. О., Камко (Маленко) А. А., Меленченко Н. О., Хмелевський М. О.  |    |
| Дослідження бобівника трилистого   | 50 |
| Васильченко В. С., Демешко О. В.   |    |
| Дослідження лікарських рослин, що володіють гіпоалергічною дією  | 52 |
| Васильок В. М., Старченко Г. Ю.  |    |
| Ромашка лікарська ( <i>Chamomilla recutita</i> ) – цінне джерело біологічно активних речовин   | 53 |
| Володіна А. Р., Лобашова О. І.   |    |
| Озонолітичний синтез антрацілової кислоти – напівпродукту для виробництва парфумерно-косметичних засобів                                     | 55 |
| Галстян А. Г., Задворних І. С.   |    |
| Перспективи фармакогностичного вивчення сортів подорожника великого  | 56 |
| Гонтова Т. М., Макачук В. В.   |    |
| Оптимізація процесу екстракції атропіну та скополаміну з трави Беладоны звичайної ( <i>Atropa belladonna</i> )                               | 58 |
| Гончарова О. С., Протушкевич О. О.   |    |

- 1585–1594.
2. Заячук В.Я., Цибуля В.С. Види роду Калина (*Viburnum* L.) в озелененні населених місць // Науковий вісник НЛТУ України. – 2013. – Вип. 23.11. – С. 30–38.
3. Цимбалюк З.М., Безусько Л.Г. Палиноморфологія видів роду *Viburnum* (*Viburnaceae* / *Adoxaceae*) флори України для цілей спорово-пилкового аналізу. *Укр. бот. журн.*, 2017, 74(3): 203–211.
4. Akyol E., Ongun K., Kirboga S., Oner M. A kinetic study for calcium oxalate crystallization in the presence of *Viburnum opulus* extract. *BioInterface Res. Appl. Chem.*, 2016, 6(1): 1064–1069.
5. Barthlott W., Neinhuis C., Cutler D. et al. Classification and terminology of plant epicuticular waxes. *Bot. J. Linn. Soc.*, 1998, 126 (3): 237–260.
6. Halbritter H. *Viburnum opulus*. In: PalDat – a palynological database, available at: [https://www.paldata.org/pub/Viburnum\\_opulus/301124](https://www.paldata.org/pub/Viburnum_opulus/301124) (accessed 09 April 2017).
7. Prabhu K., Karar P.K., Ponnadurai K., Hemalatha S. Pharmacognostic and preliminary phytochemical investigations on the leaves of *Viburnum punctatum* Buch.- Ham. ex D.Don. *J. Pharm. Sci. Res.*, 2009, 1: 43–50.
8. Prabhu K., Karar P.K., Hemalatha S., Ponnadurai S. Comparative micromorphological and phytochemical studies on the roots of three *Viburnum* (*Caprifoliaceae*) species. *Turk. J. Bot.*, 2011, 35: 663–670.

#### Розробка складу капсул комбінованої дії

Бенос Ю. В., Манський О. А.

Національний фармацевтичний університет,

Кафедра технологій фармацевтичних препаратів (м. Харків, Україна)

manescu@ukr.net

**Вступ.** Простата (або передміхурова залоза) забезпечує нормальне функціонування статевих систем чоловіків за рахунок продукування секрету, який збільшує масу сім'яної рідини, нейтралізує її слабокисле середовище і забезпечує життєдатність сперматозоїдів. Доля секрету простати сягає 40% в загальному об'ємі еякуляту. Також простата відповідає за отримання простагландинів, необхідних для нормальної життєдіяльності чоловіків.

Під терміном простатит розуміють запальні ураження передміхурової залози. На сьогодні дана група захворювань є найпоширенішою серед чоловіків: наявність простатиту у чоловіків складає 20–80% залежно від вікової групи.

Виходячи з існуючої класифікації, можна виділити гострий та хронічний простатит. У разі гострого простатиту необхідна невідкладна медична допомога, а лікування вимагає застосування відповідних антибіотиків. При недовікованому гострому простатиті розвивається хронічний наслідок потрапляння патогенних мікроорганізмів до сечовидільних шляхів. Також причиною може бути послаблений імунітет. На хронічний простатит страждає майже 40% чоловіків середньої вікової групи, з них 5–10% на бактеріальний, а 60–65% на небактеріальний [1].

Тому, для ефективного лікування неспецифічного хронічного простатиту обґрунтованим є застосування лікарських препаратів комбінованої дії – антимікробної і імуномодулюючої.

Таким чином, створення лікарського препарату комбінованої дії, антимікробної та імуномодулюючої, для лікування хронічного неспецифічного простатиту, є актуальною

проблемою для сучасної клінічної медицини.

**Метою роботи** була розробка складу та технології лікарського засобу комбінованої дії, антимікробної та імуномодулюючої, для лікування хронічного неспецифічного простатиту.

**Матеріали і методи.** При проведенні досліджень нами було використано фармакопейні методи



## Продовження додатку А

|  |   |   |
|--|---|---|
| МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ<br>НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ<br>КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ  |   |   |
| <h1>Сертифікат</h1> <p>цим засвідчується, що<br/><b>Безнос Ю. В.</b><br/>брав(ла) участь у роботі<br/>V Міжнародної науково – практичної Internet-конференції<br/><b>ТЕОРЕТИЧНІ ТА ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ДОСЛІДЖЕННЯ<br/>ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН</b><br/>23-25 листопада 2022 року, м. Харків, Україна</p> |   |   |
| Ректор НФаУ  | <br> | Алла КОТВИЦЬКА  |
| Проректор з НПР  |   | Інна ВЛАДИМИРОВА  |
| Завідувач кафедри фармакогнозії  |    | Ольга МАЛА  |

**Національний фармацевтичний університет**

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
Кафедра технологій фармацевтичних препаратів  
Ступінь вищої освіти магістр  
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація  
Освітня програма Фармація

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувач кафедри**  
**технологій фармацевтичних**  
**препаратів**

---

**Олександр КУХТЕНКО**

«22» вересня 2022 року

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

**Юлії БЕЗНОС**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розробка складу і технології урологічного лікарського засобу»  
керівник кваліфікаційної роботи: Олександр МАНСЬКИЙ, к. фарм. н., доцент  
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2022 року №238
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: кіпрею дрібноквіткового траву та ехінацеї пурпурової екстракт рідкий, допоміжні речовини. склад, технологія та методи контролю якості твердих капсул. Визначення основних фізико-хімічних показників діючих та допоміжних речовин, дослідження фармако-технологічних властивостей препарату.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): вступ, дослідження літератури, методи і об'єкти дослідження, експериментальна частина та висновки.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 8, рисунків – 4.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

| Розділ | Ім'я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта  | Підпис, дата     |                  |
|--------|--|------------------|------------------|
|        |  | Завдання видав   | Завдання прийняв |
| 1      | Олександр МАНСЬКИЙ, доцент закладу вищої освіти кафедри технологій фармацевтичних препаратів | Вересень 2022 р. | Вересень 2022 р. |
| 2      | Олександр МАНСЬКИЙ, доцент закладу вищої освіти кафедри технологій фармацевтичних препаратів | Жовтень 2022 р   | Жовтень 2022 р.  |
| 3      | Олександр МАНСЬКИЙ, доцент закладу вищої освіти кафедри технологій фармацевтичних препаратів | Листопад 2022 р  | Листопад 2022 р. |

7. Дата видачі завдання \_\_\_\_\_ «22» вересня 2022 року \_\_\_\_\_

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

| № з/п | Назва етапів кваліфікаційної роботи | Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи | Примітка        |
|-------|-------------------------------------|--|-----------------|
| 1     | Огляд літератури                    | Вересень 2022 р.                               | <b>виконано</b> |
| 2     | Планування експерименту             | Жовтень 2022 р.                                | <b>виконано</b> |
| 3     | Проведення експерименту             | Листопад 2022 р.                               | <b>виконано</b> |
| 4     | Оформлення результатів              | Грудень 2022 р.                                | <b>виконано</b> |
| 5     | Подання до ЕК                       | Січень 2023 р.                                 | <b>виконано</b> |

Здобувач вищої освіти \_\_\_\_\_

Юлія БЕЗНОС \_\_\_\_\_

Керівник кваліфікаційної роботи \_\_\_\_\_ Олександр МАНСЬКИЙ \_\_\_\_\_

**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.    | Безнос Юлія Володимирівна                         | Розробка складу і технології урологічного лікарського засобу. | Development of composition and technology of urological medicine | доц.<br>Манський О. А.          | доц.<br>Калюжна О. С.            |

**ПІДСТАВА:** службова записка завідувача кафедри 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  
№ 110676 від «24» грудня 2022 р.**

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Безнос Юлії Володимирівни, \_\_\_\_\_ курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розробка складу і технології урологічного лікарського засобу / Development of composition and technology of urological medicine», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

Голова комісії,  
професор



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

2%

13%



**ВІДГУК**

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

**Юлії БЕЗНОС**

**на тему: «Розробка складу і технології урологічного лікарського засобу»**

**Актуальність теми.** На сьогодні простатит надзвичайно поширений серед чоловіків середнього та похилого віку. Це можна пояснити малорухливим способом життя, нездоровим харчуванням тощо. Також причиною може бути послаблений імунітет.

Таким чином, створення лікарського препарату комбінованої дії, антимікробної та імуномодельуючої, для лікування хронічного неспецифічного простатиту, є актуальною проблемою для сучасної клінічної медицини.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Дослідили фізико-хімічні властивості і технологічні характеристики твердих капсул, до складу яких входять кіпрею дрібноквіткового трава і ехінацеї екстракт рідкий, було досліджено якість готового продукту згідно ДФУ.

**Оцінка роботи.** Кваліфікаційна робота виконана на достатньо високому науковому рівні. Результати експериментів статистично оброблені та представлені у роботі у вигляді таблиць та рисунків. Висновки узагальнено, які є логічним завершенням проведених теоретичних та експериментальних досліджень.

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

Науковий керівник \_\_\_\_\_ **Олександр МАНСЬКИЙ**

«06» грудня 2022 р.

## РЕЦЕНЗІЯ

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

на тему: «Розробка складу і технології урологічного лікарського засобу»

**Актуальність теми.** За статистичними даними, на хронічний простатит страждає майже 40% чоловіків середньої вікової групи. Недолікований хронічний простатит може призвести до безплідності, сепсису, розвитку онкології. Тому тема кваліфікаційної роботи, спрямована на розробку лікарського засобу для лікування хронічного простатиту є актуальною.

**Теоретичний рівень роботи.** Кваліфікаційна робота виконана на високому теоретичному та практичному рівні із застосуванням сучасних методів дослідження при розробці складу гранул та експериментально обґрунтована.

**Пропозиції автора по темі дослідження.** Здобувачем вищої освіти запропоновано склад капсул із вмістом кіпрею дрібноквіткового трави і ехінацеї екстракту рідкого. Гранули отримували шляхом вологої грануляції. Отриманий гранулят інкапсулюють в тверді капсули.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** У роботі наведено детальні експериментальні дослідження із обґрунтування розробки складу твердих капсул. Дану роботу можна розглядати як перспективну з питань розробки лікарських препаратів. Результати експериментальної роботи можуть бути впроваджені у серійне промислове виробництво.

**Недоліки роботи.** У роботі зустрічаються поодинокі невдалі вислови.

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

Рецензент

\_\_\_\_\_

доц. Ольга КАЛЮЖНА

«14» грудня 2023 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Витяг з протоколу  
засідання кафедри технологій фармацевтичних препаратів НФаУ  
№ 6 від 21 грудня 2022 року

**Голова:** завідувач кафедри, доктор фарм. наук, проф. Кухтенко О. С.

**Секретар:** к. фарм. н., доц. Січкарь А. А.

**ПРИСУТНІ:** зав. каф., проф. Кухтенко О. С., доц. Безрукавий Є. А., доц. Кутова О. В., доц. Ляпунова О. О., доц. Манський О. А., доц. Ніколайчук Н. О., доц. Сайко І. В., доц. Січкарь А. А., доц. Солдатов Д. П., доц. Трутаєв С. І., ас. Сердюк Є.В.

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

1. Про представлення до захисту в Екзаменаційну комісію кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти випускного курсу НФаУ 2023 року випуску

**СЛУХАЛИ:** Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційної роботи на тему: «Розробка складу і технології урологічного лікарського засобу»

здобувача вищої освіти випускного курсу Фс18(4,5з)-02б групи НФаУ 2023 року випуску Юлії БЕЗНОС

(ім'я, прізвище)

Науковий (-ві) керівник (-ки) к.фарм.н., доц. Олександр МАНСЬКИЙ

Рецензент к.фарм.н., доц. Ольга КАЛЮЖНА

**УХВАЛИЛИ:** Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти 5 курсу Фс18(4,5з)-02б групи Юлії БЕЗНОС

(ім'я, прізвище)

на тему: «Розробка складу і технології урологічного лікарського засобу»

**Голова**

завідувач кафедри,  
доктор фарм. наук, проф.

\_\_\_\_\_

(підпис)

Олександр КУХТЕНКО

**Секретар**

к. фарм. н., доцент

\_\_\_\_\_

(підпис)

Антоніна СІЧКАР

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

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

Направляється здобувач вищої освіти Юлія БЕЗНОС до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Розробка складу і технології урологічного лікарського засобу»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

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

**Висновок керівника кваліфікаційної роботи**

Здобувач вищої освіти Юлія БЕЗНОС в процесі роботи провела літературний пошук щодо ринку препаратів для застосування в урології та розробки складу лікарського засобу для лікування неспецифічного простатиту. Обрані методи одержання грануляту. Здобувач вищої освіти Юлія БЕЗНОС допускається до захисту кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету.

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Олександр МАНСЬКИЙ

«06» грудня 2022 року

**Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу**

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

Завідувач кафедри  
технологій фармацевтичних препаратів

\_\_\_\_\_

Олександр КУХТЕНКО

«21» грудня 2021 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«09» лютого 2023 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ / Лена ДАВТЯН /