

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
кафедра аптечної технології ліків**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ІНСТРУКЦІЇ
АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ЕМУЛЬСІЇ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА
ШКІРОЮ ПІСЛЯ ЗАСМАГИ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи

Фс18(4,5з)мед-02б

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація

освітньої програми Фармація

Дарина ШТУРМАК

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної
технології ліків, д.фарм.н., доцент Катерина СЕМЧЕНКО

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
технології ліків, д.фарм.н., професор

Юлія ЛЕВАЧКОВА

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена дослідженням з розроблення технологічної інструкції виготовлення в аптечних умовах емульсії для догляду за шкірою після засмаги.

Кваліфікаційна робота викладена на 65 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних літературних джерел і 3^x додатків. Список літератури містить 37 джерел. Робота ілюстрована 3^{ма} таблицями та 11^{ма} рисунками.

Ключові слова: емульсія, технологія, догляд за шкірою, фітотерапія.

ANNOTATION

Qualification work is devoted on the development of technological instruction of the remedy in the form of a lotion for skin care after sun with anti-inflammatory activity of pharmaceutical production.

The qualification work is set out on 65 pages of typewritten text, consists of an introduction, three chapters, general conclusions, a list of references and 3 appendices. The bibliography contains 37 sources. The work is illustrated with 3 tables and 11 figures.

Key words: emulsion, technology, skin care, phytotherapy.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПІСЛЯ ЗАСМАГИ.....	8
1.1 Фототипи шкіри.....	8
1.2 Стадії сонячного опіку.....	10
1.3 Захворювання шкіри, викликані УФ променями.....	14
1.4 Правила безпечного перебування на сонці.....	20
1.5 Аспекти вибору сонцезахисного засобу.....	22
Висновки до розділу 1.....	29
РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	30
2.1 Об'єкти дослідження.....	30
2.2 Методи дослідження.....	32
Висновки до розділу 2.....	33
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ІНСТРУКЦІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ З ПРОТИЗАПАЛЬНОЮ ДІЄЮ.....	34
3.1 Аналіз фармацевтичного ринку України препаратів на основі АФІ пантенол.....	34
3.2 Обґрунтування складу та технології емульсійного лосьйону з протизапальною дією для догляду за шкірою після засмаги.....	36
Висновки до розділу 3.....	43
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	44
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	46
ДОПОВНЕННЯ.....	50

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

- АФІ – Активний фармацевтичний інгредієнт
ВООЗ – Всесвітня Організація Охорони Здоров'я
ДФУ – Державна фармакопея України
ЄФ – Європейська фармакопея
ЛП – Лікарський препарат
ЛРС – Лікарська рослинна сировина
МНН – Міжнародне непатентоване найменування
НПВС – Нестероїдний протизапальний засіб
УФ промені – Ультрафіолетові промені

ВСТУП

Актуальність. Догляд за шкірою обличчя значно відрізняється залежно від сезону, кліматичних умов та особливостей кожної людини. Саме тому існує різноманітність засобів по догляду за шкірою, хоча їх асортимент не завжди повною мірою задовольняє потреби споживачів, які в першу чергу потребують поєднання як доглядаючих, так і лікувальних властивостей.

Загальна захворюваність на хвороби шкіри та підшкірної клітковини за 2000 – 2010 роки збільшилася з 5513,2 до 6152,3 (на 11,6 %) на 100 000 населення. Крім того, близько 1,8 тис. людей щороку гинуть із цієї причини. Не знижується смертність від захворювань шкіри та підшкірної клітковини, що становить 1,3 на 100 000 населення.

Результати клінічних досліджень свідчать про те, що у структурі дерматологічних захворювань 31% складають хворі з екземою, 29% – з гострими шкірними захворюваннями, 22,5% – з псоріазом, 17,5% – з іншими хронічними дерматозами. Серед дерматологічних хворих переважають особи 50-59 років (34,5%), жінки (52,8%), хворі із загальною середньою освітою (41%), робітники (58%), а також хворі (54,5%).

Тривале перебування на відкритому сонці, вплив довкілля, стрес тощо може викликати погіршення стану шкірних покривів.

Вивчення асортименту цієї категорії показало, що засобів косметичного характеру досить багато, тоді як засобів із лікувальним ефектом мало.

Отже, дослідження з розробки лікарських засобів для догляду за шкірою обличчя аптечного виробництва є актуальним та своєчасним завданням сучасної фармації.

Метою нашої роботи є розроблення технологічної інструкції виготовлення в аптечних умовах лікарського засобу у формі емульсійного лосьйону для догляду за шкірою обличчя після засмаги.

Завдання дослідження

Для досягнення поставленої мети нами були визначені наступні завдання:

- провести аналіз даних наукової літератури щодо фототипів шкіри, причин та проявів сонячних опіків, характеристики захворювань шкіри, пов'язаних із впливом УФ-променів;
- проаналізувати асортимент лікарських засобів на основі АФІ пантенол, які надходять на фармацевтичний ринок України;
- провести дослідження з розробки складу та технології аптечного виробництва емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальним ефектом;
- провести дослідження щодо розроблення технологічної інструкції екстемпорального виготовлення даного засобу.

Об'єкт дослідження. Фармацевтична розробка лікарського засобу у формі емульсійного лосьйону комплексного складу для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією.

Предмет дослідження. Дослідження з розроблення лікарського засобу у формі емульсійного лосьйону комплексного складу для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією.

Методи дослідження. При вирішенні поставлених у кваліфікаційній роботі завдань використовувалися бібліосемантичні, загальновідомі органолептичні (зовнішній вигляд, колір, запах), фізико-хімічні (водневий показник рН, визначення сухого залишку), організаційно-економічні та математичні результати.) методи досліджень, що дозволяють об'єктивно оцінити якісні та кількісні показники досліджуваних зразків лосьйону для догляду за шкірою після засмаги.

Практичне значення отриманих результатів. Запропоновано аптечний препарат у формі емульсійного лосьйону комплексного складу, який дозволить розширити асортимент вітчизняних лікарських засобів для догляду за шкірою після засмаги, зокрема, екстемпорального виробництва.

Апробація результатів дослідження і публікації За матеріалами кваліфікаційної роботи опубліковано 1 тези та отримано сертифікат, розроблено проєкт технологічної інструкції (див. Додаток А, Б, В).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.

Кваліфікаційна робота викладена на 65 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних літературних джерел і 3^x додатків. Список літератури містить 37 джерел. Робота ілюстрована 3^{ма} таблицями та 11^{ма} рисунками.

РОЗДІЛ 1

ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПІСЛЯ ЗАСМАГИ

1.1 Фототипи шкіри

Існує безліч класифікацій на кшталт шкіри, але косметологи, найчастіше дотримуються класифікації, створеної ще 1975 року Томасом Б. Фіцпатриком (рис. 1.1) [6, 37].



Рис. 1.1 Фототипи шкіри

Перший фототип – це кельтський тип. У таких людей ніжна, молочно-біла шкіра, часто з ластовинням, руде або дуже світле волосся і блакитні чи зелені очі. Утворення пігменту в шкірі таких людей незначне, вони швидко обгорають і практично не засмагають.

Другий фототип – світлий європейський (нордичний, арійський). Шкіра у таких людей світла, ластовиння мало чи ні зовсім, світлі очі, світле, світло-русяве, або каштанове волосся. Засмага лягає погано, але незначний відтінок сонця все ж таки залишається.

Третій фототип шкіри темний європейський. У таких людей карі або сірі очі, темно-русяве або каштанове волосся. Злегка смуглява шкіра без ластовиння, легко засмагає.

Четвертий фототип – середземноморський чи південно-європейський. У людей цього типу смаглява оливкова шкіра без ластовиння, темні очі і темне волосся. Люди такого типу добре засмагають, практично не обгоряючи.

П'ятий фототип шкіри – індонезійський чи середньо-східний. У них дуже смаглява шкіра без ластовиння, волосся темне, очі темні, шкіра швидко засмагає без обгорання.

Шостий фототип шкіри – афроамериканський. У них дуже темна шкіра, чорне волосся та очі. Ніколи не обгорає. Людям із цим фототипом шкіри при проведенні косметологічних процедур потрібно бути обережними та довірятися лише професіоналам, адже при проведенні епіляції така шкіра може дати ефект гіперпігментації.

Таблиця типів шкіри по Фітцпатріку легко визначає 1, 4, 5 і 6 фототипи. Труднощі виникнуть у 2 і 3 типів, дуже схожих.

Для встановлення фототипу шкіри слід звернути увагу на такі особливості:

Ластовиння. Характерні для 1 та 2 фототипу шкіри.

Колір волосся. Середній русявий відтінок притаманний темного європейського типу, це 3 фототип.

Реакція на сонце. Якщо після прийняття сонячної ванни протягом 10-15 хвилин без сонцезахисного засобу виникає відчуття печіння, пухирі та області лущення, це 2 фототипи шкіри [6, 37].

1.2 Стадії сонячного опіку

У помірних дозах ультрафіолет корисний. Він стимулює синтез вітаміну D3. Але надмірний вплив активного сонця приносить більше проблем, ніж користі. Сонячне проміння може спровокувати загострення хронічних захворювань шкіри або нагородити новими.

Сонячний опік – запалення шкіри, викликане надмірним впливом ультрафіолетового (УФ) випромінювання сонця, солярію чи інших подібних джерел світла.

Сонячні опіки з'являються, тому що пігмент меланін, що захищає шкіру від сонця, не всесильний і не може впоратися зі своєю роботою за дуже інтенсивного впливу сонячних променів або іншого джерела ультрафіолетового світла (наприклад, при відвідуванні солярію).

Меланін активно та у великих кількостях виробляється під час тривалого перебування на сонці. Він затемнює незахищену від сонця шкіру. Кількість меланіну, що виробляється шкірою, визначається генетикою. Ось тому деякі люди на сонці засмагають, а інші згорають. Засмага та опік – це дві ознаки пошкодження клітин шкіри. Для людей з меншою кількістю меланіну тривалий вплив сонця без захисту може призвести до хворобливих реакцій: шкіра, що згоріла на сонці, стане червоною, набряклого і дуже чутливою [33, 34].

Чинники, які підвищують ризик появи сонячних опіків:

- фізіологічні особливості: світла шкіра, блакитні очі та руде або світле волосся;
- життя чи відпочинок у теплому сонячному регіоні;
- робота на відкритому повітрі та/або на великій висоті;
- купання чи обприскування шкіри водою (волога шкіра має тенденцію згоряти швидше, ніж суха);
- відпочинок на свіжому повітрі із вживанням алкоголю;
- прийом ліків, які роблять шкіру більш чутливою до сонця та підвищують ймовірність опіку (наприклад, тетрацикліни, тіазиди,

сульфаніаміди, фенотіазини, оральні контрацептиви, діуретики, ліки від діабету).

Ознаки та ступеня сонячного опіку

Сонячні опіки варіюються від легень до тяжких. Розрізняють 4 ступеня тяжкості таких опіків із характерними ознаками (рис. 1.2):

- 1 ступінь. Почервоніння шкіри без пухирів.
- 2 ступінь. Почервоніння шкіри з папулами, пухирями та загальні симптоми – головний біль, гіпертермія, лихоманка.
- 3 ступінь. Порушення структури усїєї дерми з пошкодженням 60% шкіри.
- 4 ступінь. Повне зневоднення з пригніченням функції нирок та серця аж до смерті.



Рис. 1.2 Типи сонячних опіків:

а - 1 ступеня, б - 2 ступеня, в - 3 ступеня, г - 4 ступеня

Симптоми сонячного опіку залежить від тяжкості ураження шкіри. При опіку легкого ступеня шкіра у місці опіку запалюється, червоніє, навіть легкий дотик до неї завдає біль. Відчувається сухість і печіння, свербіж, обпалена гаряча шкіра на дотик.

При важчому сонячному опіку шкіра може припухнути, покритися пухирями або скоринкою. Іноді підвищується загальна температура тіла. При тяжкому сонячному опіку нерідкі головний біль, озноб, жар, загальна слабкість. Вже за середньої тяжкості сонячного опіку рекомендується звернутися по допомогу до лікаря.

Підступність сонячного опіку – на відміну деяких інших видів опіків - у тому, що симптоми сонячного опіку стають помітні не миттєво, лише через кілька годин. Максимально симптоми виявляються через 12 - 24 год, відлущування обгорілого шару шкіри починається на 4 - 7 день після сонячного опіку [34].

Сонячні опіки легкого ступеня проходять без серйозних наслідків, важкі сонячні опіки призводять до утворення дефектів шкіри, що довго не гояться: ерозій і виразок. Але навіть сонячні опіки, що повторюються, легкого ступеня небезпечні для людини і можуть призвести до виникнення шкірних пошкоджень (фотодерматозів, злоякісних новоутворень) різного ступеня тяжкості.

Крім усього вище переліченого, сонячні опіки, отримані в ранньому віці, збільшують ризик розвитку раку шкіри в майбутньому. До того ж багаторазове надмірне ультрафіолетове опромінення може призвести до сухості та передчасного старіння шкіри, підвищує ризик розвитку катаракти та макулярної дегенерації – однієї з основних причин розвитку сліпоти [33, 34].

Перша допомога при сонячному опіку складається з охолодження та зволоження пошкоджених ділянок тіла, а також прийняття засобів, призначених для зняття болючих відчуттів.

Охолодження. Як і за будь-якого опіку, постраждалу ділянку шкіри необхідно охолодити. Зменшити біль і температуру допоможе і прохолодна ванна. Ці симптоми обгорання пов'язані з активним припливом крові, викликаним, своєю чергою, сильним запаленням; відповідно, холодна вода звузить судини та трохи полегшить стан постраждалого.

Охолоджену шкіру обов'язково треба зволожити, інакше відразу після охолодження шкіра пересохне та запалиться ще більше.

При лікуванні сонячних опіків не можна використовувати лосьйони, що містять спирт, та інші косметичні засоби, т.к. вони сушать шкіру, що завдає їй додаткових травм.

Зняти біль допоможуть нестероїдні протизапальні препарати (НПЗЗ), зменшити печіння та свербіж – антигістамінні препарати. Крім того, НПЗП перешкоджають утворенню токсичних речовин, через які шкіра червоніє та опухає.

Негайно необхідно звернутися до лікаря при головному болі, нудоті, слабкості, ознобі, підвищенні температури та появі на шкірі пухирів.

Категорично заборонено, якщо обгоріла шкіра:

- Поширена помилка – змашувати пошкоджену шкіру кубиками льоду. Тимчасове полегшення обернеться сумною картиною відмирання епітелію та тривалим відновним періодом, можливо з косметичними дефектами надалі.

- Якщо обгоріла шкіра на сонці, не можна мити пошкоджені ділянки з використанням лужного мила, яке знищує захисний шар шкіри, а також терти шкіру мочалкою або очищати скрабами, оскільки будь-яка мацерація посилює запальну реакцію.

- При сонячному опіку, лікування не можна проводити нанесенням на пошкоджену шкіру спиртовмісних засобів, т.к. спирт викликає додаткову дегідратацію.

- Не слід обробляти опіки у гострому періоді засобами на основі вазеліну, оскільки подібні засоби запечатують пори та не дають шкірі дихати.

- Також не доцільно в гострий період наносити баранячий, свинячий жир та ін.
- У жодному разі не потрібно проколювати пухирі та папули, т.к. це прямий шлях до інфікування шкіри.
- Протягом усього відновлювального періоду не можна засмагати або перебувати під прямим сонячним промінням із незахищеною шкірою (у разі потреби лише у закритому одязі).
- Не варто пити алкогольні напої, міцні кави та чаї, оскільки це посилює стан зневоднення [33, 34].

1.3 Захворювання шкіри, викликані УФ променями

Фотодерматози – захворювання шкіри, що виникають під впливом сонця. До них відносять сонячну кропив'янку, фототоксичні реакції, поліморфний сонячний дерматит, доброякісний літній сонячний дерматит, червоний вовчак, меланому та рак шкіри.

Сонячна кропив'янка є рідкісною формою хронічної кропив'янки і фотодерматозів (рис. 1.3).



Рис. 1.3 Сонячна кропив'янка

У Шотландії поширеність сонячної кропив'янки становила 3,1 особи на 100 000 населення; у Сінгапурі за 10 років у великому дерматологічному центрі такий діагноз було поставлено лише 19 хворим, переважно чоловікам

китайської раси; у США афроамериканці страждають на сонячну кропив'янку в 4 рази рідше, ніж білі американці (2,2 і 8% відповідно) [1-3, 32].

Як правило, відразу після впливу сонячного або штучного УФ освітлення на шкірі з'являються висипання уртикарного типу, відзначаються свербіж та болючість. Імуногістохімічні зміни шкіри при сонячній кропив'янці переважно збігаються з морфологією класичної уртикарії.

Прийом внутрішньо або зовнішнє застосування фототоксичних речовин, що знижують стійкість клітин до несприятливого впливу світла, сприяють розвитку сонячної кропив'янки. Найпоширенішою причиною фотодерматозів є непряма дія сонця в сукупності з різними екзогенними агентами (системними та топічними лікарськими препаратами), що може викликати фототоксичні та фотоалергічні реакції. Відомо, що топічні препарати (галогеновані саліциламіді, бензокаїн, що входить до складу мила та інших побутових продуктів, лосьйони тощо) є найчастішою причиною фотоалергічних реакцій [1-3, 5, 9].

Також причиною виникнення сонячної кропив'янки може стати попадання на шкіру соку деяких рослин, що містять фуранокумарини (фурокумарини) — фотосенсибілізуючі сполуки, наприклад, дудник лікарський, дудник лісовий та кілька видів борщівника.

При сонячній кропив'янці пухирі з'являються за хвилину після дії сонячних променів. Хворих також може турбувати свербіж та еритема шкіри. Слід зазначити, що ці симптоми можуть відзначатися у місцях впливу сонця (обличчя, шия, руки), а й торкатися неекспоновані області (особливо якщо пацієнт носив тонкий одяг).

Іноді процес залучається слизова оболонка порожнини рота і язика, з'являється припухлість губ.

Ключем для встановлення діагнозу служить зникнення висипу після припинення впливу сонця.

Лікування фототоксичних реакцій аналогічне лікуванню легких опіків шкіри. Корисний ефект дають зовнішні препарати, що покращують

регенерацію тканин, зокрема Д-Пантенол, що нормалізує клітинний метаболізм, що збільшує міцність колагенових волокон, що надає слабку протизапальну дію, живить і пом'якшує шкіру. Декспантенол – похідне пантотенової кислоти, водорозчинного вітаміну групи В, необхідного як складова частина коферменту А для вуглеводного, білкового та жирового обміну. Він відіграє важливу роль у процесах ацетилювання при глюконеогенезі, вивільненні енергії з вуглеводів, синтезі та розщепленні жирних кислот, синтезі стеринів та стероїдних гормонів, ацетилхоліну. Низька молекулярна маса та гідрофільність декспантенолу дозволяють активним речовинам проникати у всі шари шкіри, де препарат швидко абсорбується та перетворюється на пантотенову кислоту, зв'язується з білками плазми (головним чином з β -глобуліном та альбуміном). Пантотенова кислота необхідна підтримки нормальної функції епітелію. При пошкодженні шкірних покривів чи тканини відзначається підвищення потреби у ній. У цьому випадку локальний дефіцит пантотенової кислоти можна заповнити місцевим застосуванням мазі на основі пантенолу [5, 9, 13, 22, 23, 32].

Поліморфний фотодерматоз (рис. 1.4) (син. – поліморфний світловий висип, поліморфний фотодерматит, весняно-літній фотодерматит) – найбільш часто зустрічається фотодерматоз, що характеризується появою на відкритих ділянках шкіри сверблячих плямистих, папулезних, везикулезних або бляшкових висипів переважно у весняно-літній період.



Рис. 1.4 Сонячний дерматит

Етіологію поліморфного фотодерматозу не встановлено. У патогенезі захворювання велике значення мають порушення імунних клітинних реакцій. Вважається, що при впливі сонячного світла в шкірі хворих розвиваються реакції гіперчутливості уповільненого типу до одного або кількох антигенів, проте антигени досі не виявлені. Деякі автори розглядають як основну причину поліморфного фотодерматозу резистентність шкіри хворих до імуносупресивної дії ультрафіолетового випромінювання. Передбачається участь генетичних факторів у розвитку захворювання [19-21, 24].

Поліморфний фотодерматоз є поширеним захворюванням, яке зустрічається 5 до 20% населення залежно від популяції та географічного положення. Поширеність поліморфного фотодерматозу у різних країнах варіює від 3,6% до 21% [8, 14, 16], у країнах Європи захворювання зустрічається у 18% населення [17]. Захворювання може розвинути у будь-якому віці, у представників усіх рас, частіше у жінок, ніж у чоловіків.

Найчастіше висипання представлені папулами та везикулами, що з'являються на тлі еритеми різної інтенсивності. Рідше захворювання проявляється везикулобульозними, уртикарними, геморагічними висипаннями або нагадує клінічну картину багатформної еритеми.

Як терапія рекомендується усунення контакту з джерелом УФ-випромінювання та нанесення зовнішньо топічних глюкокортикостероїдних препаратів.

Меланома (рис. 1.5) – злоякісна пухлина, що утворюється при переродженні клітин меланоцитів, які у нормальному стані знаходяться переважно у шкірі та виробляють під дією ультрафіолетового випромінювання фарбувальну речовину – пігмент меланін.



Рис. 1.5 Меланома та її відмінність від родимки

Кількість цих клітин та продукованого ними пігменту визначає колір шкіри людини. Меланоцити у великій кількості містяться в пігментних (меланоцитарних) невусах, іменованих у побуті родимками, тому меланома може також розвиватися і з цих досить нешкідливих утворень, які є у більшості людей [33, 34].

Термін "меланома" походить від грецького слова "melanos" (темний, чорний). Проте, рідко, але трапляються безпігментні варіанти меланоми. Пухлина в переважній більшості зустрічається на шкірі, але може розташовуватися і на слизовій оболонці ротової порожнини, жіночих статевих органів, шлунково-кишкового тракту, очному яблуку та ін.

Основними клінічними формами меланоми є:

- поверхнево-розповсюджуюча (39-75%);
- вузлова;
- злоякісна лентиго-меланома;
- акральна меланома.

Поверхнево меланома, що поширюється (плоска, радіально зростаюча меланома) розвивається однаково часто як на незмінній шкірі, так і з пігментного невуса. Може локалізуватися на відкритих та закритих ділянках шкірного покриву, переважно на нижніх кінцівках у жінок та верхній половині спини у чоловіків. Є бляшкою неправильної конфігурації з фестончастим контуром, осередками регресії та знебарвлення, мозаїчного забарвлення, кератозом на поверхні. У середньому кілька років на бляшці виникає вузол, який свідчить про перехід горизонтального зростання вертикальний [30].

Вузлова меланома, що становить 10-30% всіх меланом шкіри, є найбільш агресивним різновидом пухлини. Новоутворення зазвичай з'являється на незмінній шкірі. Клінічно є вузол, рідше поліповидне утворення на шкірі. Хворі відзначають швидке, протягом кількох місяців, подвоєння обсягу вузла, його раннє виразка та кровоточивість. Найчастішою локалізацією є шкіра спини, шиї, голови, кінцівок. Гістологічно виявляється інвазія атипових меланоцитів на різну глибину дерми та підшкірної жирової клітковини.

Меланома типу злоякісного лентиго становить близько 10-13% всіх меланом і характеризується тривалою фазою горизонтального зростання. У типових випадках виникає у людей похилого віку на відкритих ділянках шкіри обличчя і шиї у вигляді плям або бляшки чорно-коричневого кольору. Цей тип меланоми менш агресивний, ніж інші плоскі меланоми.

Акральна меланома виникає у ложі нігтя і становить близько 8% всіх меланом шкіри. Зазвичай є темна пляма під нігтем, що вкрай ускладнює її своєчасну діагностику.

Меланома є одним із найнебезпечніших видів злоякісних пухлин. Підступність меланоми полягає в тому, що одного разу виникнувши вона може непомітно розвиватися в поверхневих шарах шкіри протягом декількох років, а потім швидко поширитися по лімфатичних і кровоносних судинах в

інші органи (лімфатичні вузли, легені, головний мозок, печінка), де виникають нові осередки її зростання (метастази).

Зазвичай меланома є безболісним плоским утворенням на шкірі або вузлик. Колір меланоми може бути різним: чорно-синім, коричневим чи рожевим. Іноді пухлина може мати відразу кілька відтінків (нерівномірний розподіл пігменту).

Більш сприятливо протікають тонкі меланоми без виразки. При вузлових формах і наявності виразки на поверхні пухлини дуже високий ризик розвитку метастазів.

При ранній стадії (тонкі та плоскі пухлини) хірургічне висічення дозволяє позбавитися пухлини на термін 5 - 10 років більш ніж у 90% хворих. Навпаки, при пухлинах товщиною понад 4 мм і особливо покритих виразками п'ятирічна виживаність без повернення захворювання становить не більше 50 % [30].

Різно знижуються шанси на лікування при спробі самостійного видалення пухлини (зрізання, перев'язування "ніжки" пухлини, випалювання різними хімічними речовинами тощо)

Лікування меланоми без метастазів та меланоми з метастазами тільки в лімфатичних вузлах – хірургічне. При метастатичних формах захворювання використовують хірургічний метод, хіміотерапія, імунотерапія, загальна гіпертермія, фотодинамічна терапія. Лікування меланоми повинно проводитись виключно за умов спеціалізованого онкологічного закладу.

Хірургічне висічення меланоми та метастазів у регіонарних лімфатичних вузлах нині є основним методом лікування. Хірургічне втручання передбачає висічення пухлини в єдиному блоці з навколишньою шкірою, підшкірною клітковиною та фасцією, що підлягає. Післяопераційний дефект шкіри усувається пластичною хірургією [30].

1.4 Правила безпечного перебування на сонці

Щоб запобігти сонячному опіку, необхідно дотримуватися кількох простих правил:

Засмагати в періоди з 7.00 до 11.00 та після 17.00. У період з 11.00 до 17.00 сонце «смажить» організм найбільше, і може пошкодити шкіру лише за кілька годин. Ще можна орієнтуватися за розміром тіні: якщо тінь людини менша за її зростання, значить, слід проводити свій час більше в тіні, ніж на сонці. Крім сонячного опіку, тривале перебування у несприятливі години сонцестояння на відкритій місцевості загрожує ще й сонячним ударом, який теж дуже серйозно може зашкодити здоров'ю.

У години пікового сонцестояння, на відкритий простір краще виходити в закритому одязі, головному уборі, сонцезахисних окулярах. Сонцезахисні окуляри краще мати зі скла, а не з пластику, т.к. Найчастіше, пластик шкодить більше очам, ніж допомагає.

Рекомендується використовувати сонцезахисні креми. Вони не пропускають частину УФ-променів. Сонцезахисні креми необхідно наносити на суху та чисту шкіру, бажано за годину до виходу на сонце. Після купання необхідно знову наносити крем [33].

Отримати сонячний опік можна і в похмуру погоду, тому що ультрафіолетові промені проходять крізь хмари.

Заборонено перебувати на відкритому сонці та приймати сонячні ванни:

- малюкам до 1 року;
- людям похилого віку;
- вагітним жінкам;
- особам, які приймають деякі лікарські препарати (антибіотики, кортикостероїди, антидеперсанти, НПЗЗ та ін), здатні викликати фотосенсибілізацію (фотодерматози, алергія на сонці);
- особам, хворим на неврастенію (симптоми), туберкульоз, серцево-судинні захворювання, системний червоний вовчак.

Уникати прямих сонячних променів також потрібно:

- людям, які страждають від вітіліго (райони шкіри, які не мають пігментації) – досить швидко з'являються сонячні опіки;

- людям із такими захворюваннями, як хлоазму (райони шкіри із зайвою пігментацією) — цятки швидко темніють, робляться ще більш видимими;
- при дерматиті – сухі райони шкіри висушуються ще сильніше;
- при вживанні окремих медичних препаратів із категорії антибіотиків, гіпотензивних, сечогінних ліків, які підвищують сприйнятливість шкіри до ультрафіолетових променів (фотосенсибілізація).

1.5 Аспекти вибору сонцезахисного засобу

Сонцезахисний засіб – спеціалізований лосьйон, спрей, гель, крем, піна або інша лікарська форма для місцевого застосування, що поглинає або відображає частину сонячного ультрафіолетового випромінювання (УФ) і, таким чином, сприяє запобіганню сонячному опіку.

Сонцезахисний засіб покликаний захищати шкіру від променів UVB, які впливають на поверхню шкіри, викликають опіки та засмагу, та UVA які впливають на глибокі шари шкіри, ушкоджуючи клітини (рис. 1.6).

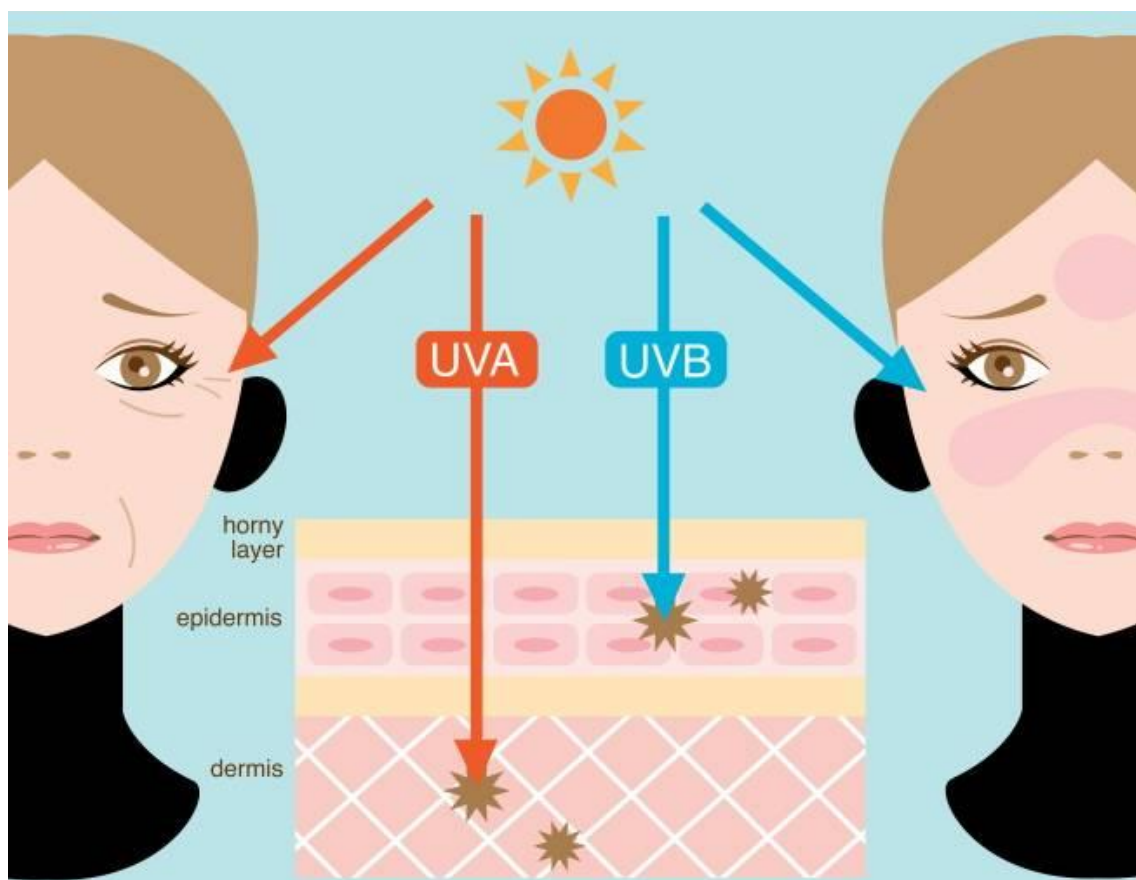


Рис. 1.6 Вплив UVB та UVA променів на шкіру

Основні АФІ у складі сонцезахисних засобів – це фільтри. Вони бувають двох видів:

- фізичні (органічні) фільтри – відбивають сонячні промені, наприклад, діоксид титану та оксид цинку;
- хімічні фільтри – поглинають та нейтралізують ультрафіолетове випромінювання, наприклад, авобензон, октокрилен, мексорил, оксибензон та ін.

Значення SPF (Sun Protection Factor, введений 1974 р.) відображає лише те, скільки UVB-променів блокує засіб. Простіше кажучи, як добре воно рятує від опіків.

Наприклад, "SPF 15" означає, що тільки 1/15 з усього випромінювання досягне шкіри за умови, що сонцезахисний крем наноситься рівномірно в кількості 2 мг на квадратний сантиметр. Споживач може визначити ефективність сонцезахисного крему, помноживши SPF на час, необхідний йому чи їй, щоб отримати опік без сонцезахисного крему. Таким чином, якщо у людини з'являється сонячний опік протягом 10 хвилин без використання сонцезахисного крему, то тій же людині при тій же інтенсивності сонячного світла потрібно 150 хвилин, щоб розвинути сонячний опік того ж ступеня тяжкості, якщо наносити сонцезахисний крем з SPF 15. Відзначити, що сонцезахисні креми з більш високим SPF діють або залишаються ефективними на шкірі не довше ніж креми з низьким SPF, тому їх необхідно постійно наносити відповідно до вказівок — зазвичай кожні дві години [7, 10, 15].

Таким чином, крем з маркуванням забезпечує наступний рівень блокування UVB-променів:

- SPF 10 – захищає від 90% UVB-променів;
- SPF 15 – захищає від 93% UVB-променів;
- SPF 20 – захищає від 95% UVB-променів;
- SPF 30 – захищає від 97% UVB-променів;
- SPF 50+ – захищає від 98% UVB-променів;

- SPF 100 – захищає від 99% UVB-променів.

Захист від UVA-променів забезпечують засоби із позначками PPD (Persistent Pigment Darkening), PA, broad spectrum та літерою “A” (або аббревіатурою UVA) у кружечку.

Ці позначки дають зрозуміти, що продукт забезпечить захист від променів типу А. Оптимальним вважається співвідношення SPF та PPD продукту у співвідношенні 2,5 або 3 [7, 10, 11, 12, 15, 18].

Тому оптимальним є вибір сонцезахисного засобу, який поєднує в собі фактори захисту від обох типів променів.

За даними <https://www.independent.co.uk/> (березень 2022 р.), рейтинг топ-сонцезахисних засобів складають (рис. 1.7 а-л):



а

Найкращий загалом – засоби лінійки Ultrasun SPF30: 20 фунтів стерлінгів



Б

Найкращий засіб для засмаги - активний сонцезахисний лосьйон для тіла Saltee SPF30: 32 фунти стерлінгів



В

Найкраща нежирна формула - сонцезахисна олія Caudalie beautifier SPF30: 12,60 фунтів стерлінгів



Г

Найкраща легка формула – сонцезахисна вода Vichy SPF50: 14,25 фунтів стерлінгів



Д

Найкращий доступний сонцезахисний крем - Soltan, колись просунутий 8-годинний сонцезахисний лосьйон SPF50 +: 10 фунтів стерлінгів



е

Найкращий засіб для немовлят та вагітних жінок – сонцезахисний спрей Mustela з високим ступенем захисту SPF50, 200 мл: 25 фунтів стерлінгів



Ж

Кращий сонцезахисний спрей - сонцезахисний спрей Coola pina colada SPF30: 25 фунтів стерлінгів



3

Найкращий для чутливої шкіри – невидимий спрей La Roche-Posay anthelios SPF50+: 20 фунтів стерлінгів



И

Найкраще для спорту - Dermalogica protection 50 sport SPF50: 30,99 фунтів стерлінгів



К

Найкраще використовувати під макіяж - сонцезахисний крем для тіла Zelens SPF30: 27,50 фунтів стерлінгів



Л

Рис. 1.7 Рейтинг топ-сонцезахисних засобів за даними Independent

*Сонцезахисний крем із найкращим запахом —
Sol de Janeiro bum bum sol oil SPF30: 26,40
фунтів стерлінгів*

Висновки до розділу 1

1. Проведено аналіз даних літератури щодо фототипів шкіри за Фіцпатриком, їх відмінних рис, реакції на УФ промені та здатності до формування засмаги.

2. Вивчено стадії сонячного опіку, клінічні прояви та симптоми, а також аспекти першої допомоги при кожній стадії. Наведено характеристику захворювань шкіри, причиною виникнення яких є вплив УФ променів.

3. Описано правила безпечного перебування на сонці та протипоказання до прийняття сонячних ванн, а також рекомендації вибору та топ засобів для захисту від УФ променів UVA та UVB.

РОЗДІЛ 2

ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1 Об'єкти дослідження

При дослідженні фармацевтичного ринку лікарських засобів на основі АФІ пантенол об'єктом виступив існуючий асортимент, представлений у Державному реєстрі лікарських засобів України [27].

Алое вера гель 10:1 (ЕФ, 01/2005:0257)

INCI: Aloe Barbadensis Leaf Juice, Propylene Glycol

Склад: пропіленгліколь, вода очищена, сік алое-віра

pH 5,0-5,3

Активні речовини: алоїн, стерини, ферменти, жирні кислоти, цукри, полісахариди, саліцилова кислота, вітаміни (А, С, групи В), незамінні амінокислоти, лактат магнію

Алантаїн (ЄФ, 01/2005:1288)

Білий кристалічний порошок, мало розчинний у воді, дуже мало розчинний у спирті.

Плавиться при температурі близько 225 ° С з розкладанням.

Пантенол (ЄФ, 01/2005:0761)

Безбарвна або трохи жовтувата в'язка гігроскопічна рідина або білий або майже білий кристалічний порошок, добре розчинний у воді, легко розчинний в етанолі (96%).

Олія волоського горіха

INCI: Walnut (Juglans regia) Oil Refined

Активні речовини: рекордний відсоток вмісту ненасичених жирних кислот та вітамінів (Е, А, С, К, Р, В), каротиноїди, залізо, магній, йод, кальцій, кобальт, цинк, мідь.

Гідролат безсмертника (Код: 01456)

Прозора рідина із сильним трав'янистим запахом, рН: 4,0 – 4,5.

Ефірна олія копаїфери (Original АТОК, А6104А)

Ботанічна назва (INCI): Copaifera Reticulata Balsam Oil

Походження: Бразилія.

Частина рослини: деревна смола.

Процес одержання: парова дистиляція.

Застосування: медицина, аромотерапія, масаж, косметологія.

Сімейство пахощів: дерев'яні, пряні.

Аромат: пряний, перцевий, теплий.

Компліментарні аромати: ваніль, іланг-іланг, жасмин, кедр, ірис, кора кориці, мед, ладан, троянда, сандал.

Основні активні речовини: β -каріюфілен, α -гумулен, бергамотен, гермакрен та інші.

Емульгатор Montanov 202 (Arachidyl Alcohol and Behenyl Alcohol and Arachidyl Glucoside)

Дрібні гранули від білого до світло-бежевого кольору, продукт рН (5% розчин): 6.3.

Емульгатор "Emulpharma 1000" (Cetearyl Glucoside, Sorbitan Stearate, Glyceryl Stearate, Cetearyl Alcohol)

Частинки від білого до кремового кольору, продукта рН (5% розчин): 6.0 – 8.0. ГЛБ 9,5.

Олія персикова (ДСТУ 4492:2005)

Прозора жовтуватого кольору в'язка рідина із слабким специфічним запахом.

Вода очищена (ДФУ 2.2, с. 129)

Прозора безбарвна рідна без кольору та запаху.

Усі речовини відповідали вимогам відповідної нормативної документації [4, 25, 26].

Всі використовувані речовини відповідали вимогам відповідної нормативної документації [19, 25, 26].

2.2 Методи дослідження

Органолептичний контроль

Аналіз якості отриманого емульсійного лосьйону проводили відповідно до вимог загальної статті ДФУ 2.0 «М'які лікарські засоби для нашкірного застосування» та відповідно до ТУУ 30226215.001-2000 «Лосьйони безспиртові (тоніки)».

Статистичний аналіз результатів дослідження проводили відповідно до вимог ДФУ 2.1, розділ 5.3 з використанням методів статистичного та математичного аналізу [29, 35, 36].

Висновки до розділу 2

1. Описано властивості об'єктів дослідження, зокрема активних фармацевтичних інгредієнтів (червона віра гель 10:1, алантоїн, пантенол, олія волоського горіха, гідролат безсмертника, ефірна олія копаїфери), які використовувалися під час проведення експериментальної частини.

2. Вибрано та описано методики та умови проведення економічних, фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань, використаних при вивченні якості зразків емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОЇ ІНСТРУКЦІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ З ПРОТИЗАПАЛЬНОЮ ДІЄЮ

3.1 Аналіз фармацевтичного ринку України препаратів на основі АФІ пантенол

Станом на березень 2022 р., на фармацевтичному ринку України представлено 52 лікарські препарати [27, 28].

Аналіз досліджуваної номенклатури показав, що серед країн-виробників лідером є Україна – 26 препаратів, що становить половину асортименту. Зарубіжні виробники представлені 11 країнами (рис. 3.1).

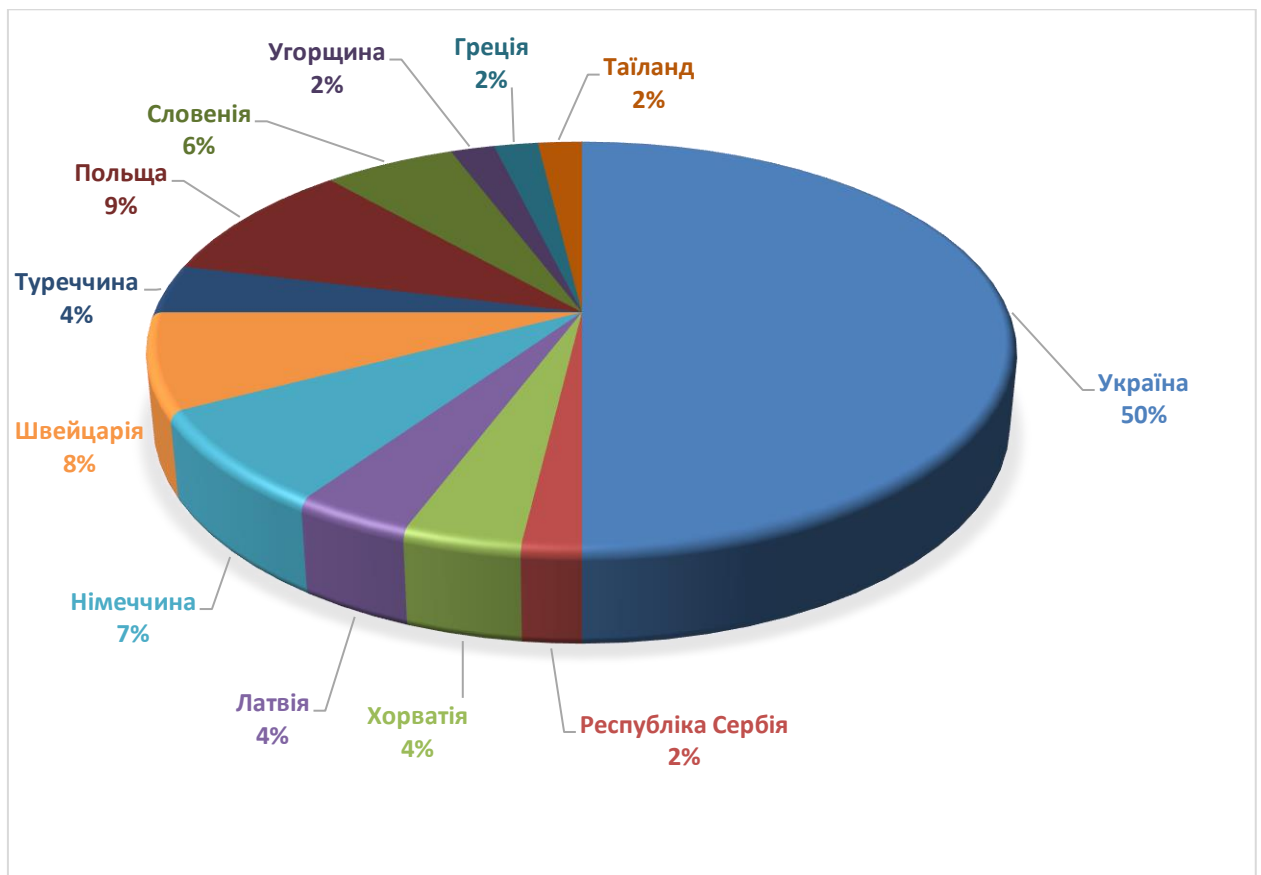


Рис. 3.1 Аналіз асортименту лікарських засобів на основі пантенолу по країнах-виробникам

Серед 14 лікарських форм (рис. 3.2) переважають препарати у формі спрею назального (21,15 %), крему (19,23 %), мазі (13,46 %), піни нашкірної (13,46 %), гелю нашкірного (11,54%).

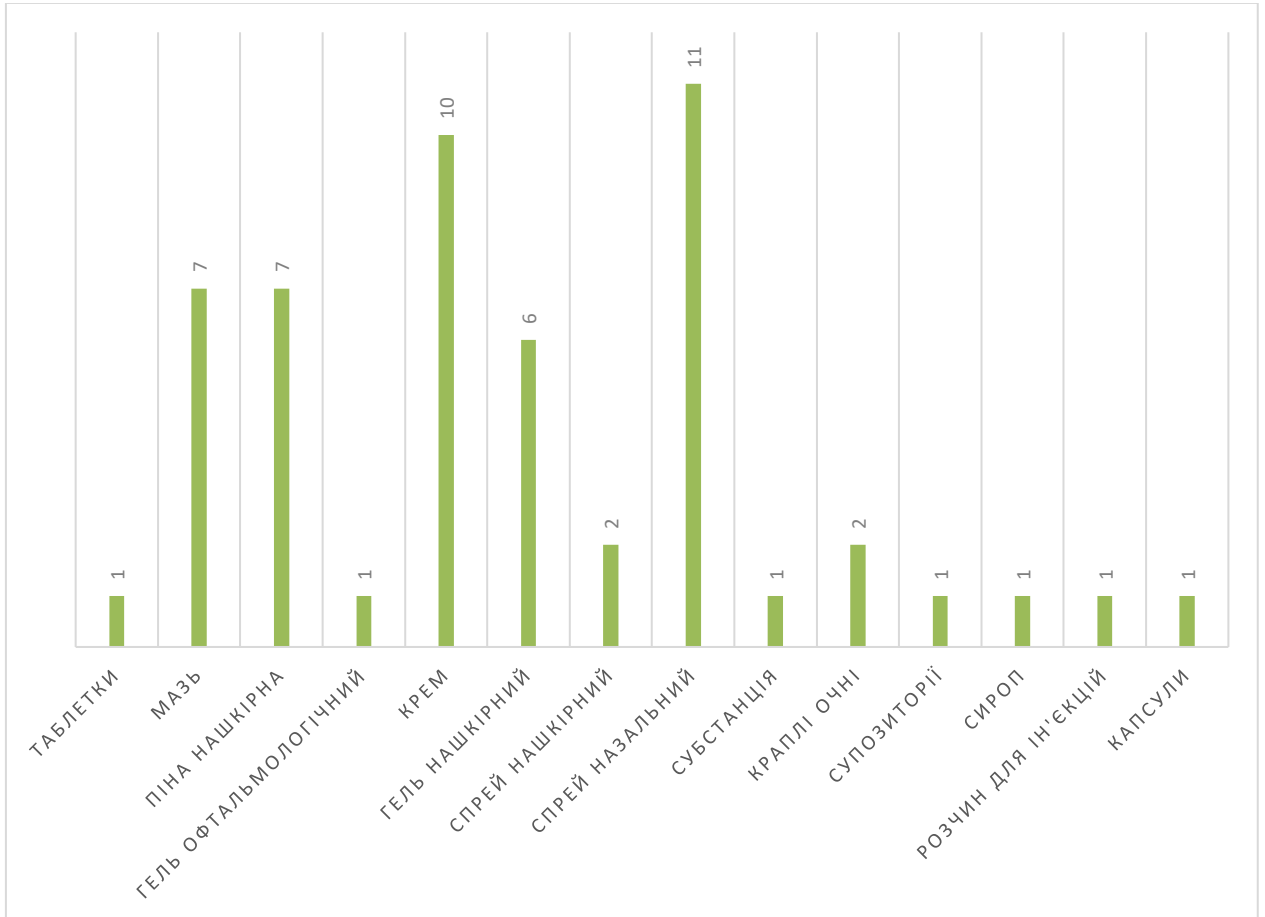


Рис. 3.2 Аналіз асортименту лікарських засобів на основі пантенолу за типом лікарської форми

Також, при вивченні асортименту препаратів на основі АФІ пантенолу було встановлено, що переважна більшість засобів догляду за шкірою після засмаги мають монокомпонентний склад, тоді як засобів комплексного складу вкрай мало.

Таким чином, розробка засобу для догляду за шкірою після засмаги з протизапальним ефектом комплексного складу є актуальним та своєчасним завданням сучасної фармації.

3.2 Обґрунтування складу та технології емульсійного лосьйону з протизапальною дією для догляду за шкірою після засмаги

При виборі АФІ емульсійного лосьйону для відновлення шкіри після впливу УФ-променів керувалися даними літературного аналізу наукової літератури, а також даних народної медицини.

Так, найперспективнішими встановлені такі АФІ:

- алое вера гель (10:1) – заспокоює, зволожує, усуває печіння та подразнення, загоює та відновлює шкіру, допомагає зняти біль при сонячних та термічних опіках, ефективно бореться зі старінням шкіри, омолоджує;
- алантоїн – знімає біль, запалення, допомагає шкірі швидше відновитись, прискорює загоєння ран, використовується для лікування всіх видів опіків: сонячних, термічних та хімічних;
- пантенол – форма DL чудово підходить для лікування шкіри, має гарну зволожуючу та протизапальну дію;
- олія волоського горіха – сприяє відновленню шкіри після сонячних опіків;
- гідролат безсмертника – сприяє регенерації шкіри;
- ефірна олія копаїфери – має протизапальну та загоювальну дію.

При розробці складу емульсійного лосьйону з обраними АФІ були проведені дослідження щодо вибору оптимального емульгатора: утворена емульсія повинна бути стабільною, мати приємні споживчі властивості і легко дозуватися.

Відсоткове співвідношення інгредієнтів підбирали на основі аналізу даних наукової літератури українських та зарубіжних дослідників.

Склад досліджуваних зразків емульсійних лосьйонів наведено у табл.

3.1.

Таблиця 3.1

Склад досліджуваних зразків емульсійного лосьйону

Інгредієнт	Склад, масс. %					
	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3	Зразок 4	Зразок 5	Зразок 6
Алое вера гель (10:1)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Алантаїн	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Пантенол	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Олія волоського горіха	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Гідролат безсмертника	62,0	62,0	62,0	62,0	62,0	62,0
Ефірна олія копаїфери	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Олія персикова	9,4	7,9	7,9	7,9	9,5	9,2
Вода очищена	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Емульгатор Шовковий гуар	0,5	-	-	-	-	-
Емульгатор Emulpharma	-	2,0	-	-	-	-
Емульгатор Planta M	-	-	2,0	-	-	-
Емульгатор Montanov 202	-	-	-	2,0	-	-
Емульгатор Твін-80	-	-	-	-	0,4	-
Емульгатор Твін-80	-	-	-	-	-	0,7

Зразки готували за загальними правилами приготування емульсійних систем: розплавляли емульгатор, розчинні в оліях речовини розчиняли в суміші олій персикового і волоського горіха до утворення однорідної масляної фази; гідролат і розчинні у воді речовини змішували з підігрітою очищеною водою, потім додавали ефірну олію копаїфери, фази

перемішували за допомогою лабораторного гомогенізатора Daihan Homogenizer with Direct Controller HG-15A (фірма «Daihan Scientific», Корея) до утворення однорідної.

Дослідження зразків емульсії, що утворилася, показало наступне:

Зразок 1: емульсія не утворилася і одразу розшарувалася.

Зразок 2: емульсія утворилася, з часом не розшаровувалася, але вона надто рідка.

Зразок 3: емульсія утворилася з часом не розшаровується, проте консистенції вона занадто щільна.

Зразок 4: емульсія утворилася, з часом не розшаровувалася, консистенція найбільш підходяща для створення відновлювального засобу після засмаги.

Приклад 5: емульсія утворилася, однорідна, відносно рідка. З часом (5 хвилин) розшарувалася.

Приклад 6: емульсія утворилася, однорідна, відносно рідка. З часом (10 хвилин) розшарувалася.

Експериментально встановлено, що:

- емульгатор шовковий гуар не підходить для утворення необхідної емульсії (емульсія розшарувалась);
- емульгатор Emulpharma не підходить для утворення необхідної емульсії (емульсія надто рідка);
- емульгатор Planta M не підходить для утворення необхідної емульсії (емульсія занадто щільна);
- емульгатор твін-80 не підходить для утворення необхідної емульсії (емульсія розшарувалась, має специфічний запах).

Отже, за органолептичними показниками найкращим емульгатором для утворення емульсійної основи для лосьйону для догляду за шкірою після засмаги є Montanov 202 в концентрації 2,0 %.

Для забезпечення належної якості емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги до його складу було введено бензойну кислоту (0,5 %). Кінцевий склад розробленого засобу наведено у табл. 3.5

Таблиця 3.5

Склад емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією

Інгредієнт	Склад, масс. %
Алое вера гель (10:1)	4,0
Алантаїн	0,6
Пантенол	3,0
Олія волоського горіха	10,0
Гідролат безсмертника	62,0
Ефірна олія копаїфери	0,5
Олія персикова	7,4
Вода очищена	10,0
Емульгатор Montanov 202	2,0
Кислота бензойна	0,5

Технологія приготування емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією:

- на водяній бані (Δt 60-65 °C) у фарфоровій чашці № 1 розплавляють емульгатор Montanov 202, додають олію персикову та олію волоського горіха, перемішують до однорідності;
- у фарфоровій чашці № 2 змішують очищену воду, алое вера гель (10:1), гідролат безсмертника, розчин пантенолу та алантаїн, підігрівають на водяній бані (Δt 60-65 °C);
- водну фазу переносять у фарфорову чашку до масляної фази та емульгують за допомогою лабораторного гомогенізатора Daihan Homogenizer

with Direct Controller HG-15A (фірма Daihan Scientific, Корея) до утворення однорідної емульсійної системи;

- в масу, що охолола (Δt 40 °С), додають ефірну олію копаїфери і бензойну кислоту, ретельно перемішують до однорідності.
- отриманий емульсійний лосьйон для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією переносять у контейнер для відпуску.

Отриманий емульсійний лосьйон для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією білого кольору, з приємним запахом та легкою текстурою, швидко вбирається у шкіру, не залишаючи липкого шару, що свідчить про належні споживчі властивості (рис. 3.3).



Рис. 3.3 Емульсійний лосьйон для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією

Контроль якості отриманого емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги проводили відповідно до ТУУ 30226215.001-2000 «Лосьйони безспиртові (тоніки)».

Вимоги ГОСТ та отримані результати зразків лосьйону наведено у табл. 3.6

Таблиця 3.6

Контроль якості зразків емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією відповідно до ТУУ 30226215.001-2000 «Лосьйони безспиртові (тоніки)»

Показник	Характеристика і норма	Результати дослідження зразків лосьйону
Зовнішній вигляд	Однорідна прозора або злегка опалесцентна рідина. Допускається наявність одиничних волокон. У лосьйонах, що містять настої трав та інші біологічно активні речовини, допускається наявність незначного осаду або суспензії	Однорідний
Колір	Властивий даному найменуванню лосьйону	Білий
Запах	Приємний, властивий цьому найменуванню лосьйону	Приємний
Водневий показник, (рН)	3,0-8,5	6,5-7,0
Сухий залишок, г	0,03-1,5	0,95

Як видно з наведених у табл. 3.6 результатів, лосьйон розробленого складу повністю відповідає вимогам ТУУ 30226215.001-2000 «Лосьйони безспиртові (тоніки)» та загальної статті ДФУ 2.0 «М'які лікарські засоби для нашкірного застосування» за показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, однорідність, водневий показник, що свідчить про його належну якість.

На основі отриманих результатів досліджень була розроблена блок-схема виготовлення емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією (рис. 3.4) та проект технологічної інструкції (Додаток В).



Рис. 3.4. Блок-схема виготовлення та контролю якості емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією

Висновки до розділу 3

1. Проведено дослідження фармацевтичного ринку України лікарських засобів на основі АФІ пантенолу. Серед 52 представлених на ринку коштів 50% виробляється підприємствами України. З 14 лікарських форм переважають препарати у формі спрею назального (21,15 %), крему (19,23 %), мазі (13,46 %), піни наскірної (13,46 %), гелю наскірного (11,54 %) . Більшість препаратів для шкірного застосування мають однокомпонентний склад.

2. На підставі проведеного літературного пошуку було обрано наступні АФІ для розробки засобу для догляду за шкірою після засмаги з протизапальним ефектом: алое вера гель (10:1), алантоїн, пантенол, олія волоського горіха, гідролат безсмертника, ефірна олія копаїфери.

3. Дослідження якості емульсій на основі емульгаторів шовковий гуар, Emulpharma, Planta M і твін-80 показало, що найкращим емульгатором для утворення емульсійної основи для лосьйону для догляду за шкірою після засмаги є Montanov 202 концентрації 2,0. Встановлено необхідність введення консерванту бензойної кислоти в кількості 0,5 %.

4. Лосьйон розробленого складу повністю відповідає вимогам ТУУ 30226215.001-2000 «Лосьйони безспиртові (тоніки)» та загальної статті ДФУ 2.0 «М'які лікарські засоби для наскірного застосування» за показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, однорідність, водневий показ що свідчить про його належну якість.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Проведений літературний аналіз українських та зарубіжних джерел щодо фототипів шкіри, їх відмінних рис, реакції на УФ промені та здатності до формування засмаги. Вивчено стадії сонячного опіку, клінічні прояви та симптоми, а також аспекти першої допомоги при кожній стадії. Охарактеризовано захворювання шкіри, причиною виникнення яких є вплив УФ променів. Описано правила безпечного перебування на сонці та протипоказання до прийняття сонячних ванн, а також рекомендації вибору та топ засобів для захисту від УФ променів UVA та UVB.

2. Наведено характеристику властивості об'єктів дослідження, зокрема активних фармацевтичних інгредієнтів (червона віра гель 10:1, алантоїн, пантенол, олія волоського горіха, гідролат безсмертника, ефірна олія копаїфери), які використовувалися при проведенні експериментальної частини, та описані методики та умови проведення економічних, фізико-хімічних та мікробіологічних випробувань, використаних щодо якості зразків емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією.

3. Дослідження фармацевтичного ринку України лікарських препаратів на основі АФІ пантенолу показало, що серед 52 представлених на ринку коштів 50,0 % провадиться підприємствами України. З 14 лікарських форм переважають препарати у формі спрею назального (21,15%) та крему (19,23%). Більшість препаратів для шкірного застосування мають однокомпонентний склад.

4. Проведений бібліосемантичний аналіз даних наукової літератури та довідників народної медицини дозволив встановити оптимальний склад АФІ для розробки засобу для догляду за шкірою після засмаги з протизапальним ефектом: алое вера гель (10:1), алантоїн, пантенол, олія волоського горіха, гідролат ефірна олія копаїфери. Для обраної композиції АФІ було підібрано допоміжні речовини для формування стабільного емульсійного лосьйону з

належними споживчими властивостями. Дослідження якості емульсій на основі емульгаторів шовковий гуар, Emulpharma, Planta M та твін-80 показало, що найкращим емульгатором для утворення емульсійної основи для лосьйону для догляду за шкірою після засмаги є Montanov 202 у концентрації 2,0 %. Доведено необхідність введення консерванту бензойної кислоти в кількості 0,5 %.

5. Емульсійний лосьйон для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією повністю відповідає вимогам ТУУ 30226215.001-2000 «Лосьйони безспиртові (тоніки)» та загальної статті ДФУ 2.0 «М'які лікарські засоби для нашкірного застосування» однорідність, водневий показник, сухий залишок, що свідчить про його належну якість.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Beattie P., Dawe R., Ibbotson S., Ferguson J. Characteristics and prognosis of idiopathic solar urticaria: a cohort of 87 cases. *Arch Dermatol.* 2003;139:1149–54.
2. Chong W., Khoo S. Solar urticaria in Singapore: an uncommon photodermatosis seen in a tertiary dermatology center over a 10-year period. *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2004;20:101–4.
3. Diagnosis and Management of Urticaria: A Practice Parameter. (part 1: Acute Urticaria) (part 2: Chronic Urticaria). *Ann Allergy* 2000; 85:S. 521–544.
4. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg : Council of Europe, 2015. 6111 p.
5. Gambichler T., Al-Muhammadi R., Boms S. Immunologically mediated photodermatoses: diagnosis and treatment. *Am J Clin Dermatol.* 2009;10:169–80.
6. Gupta, V., & Sharma, V. K. (2019). Skin typing: Fitzpatrick grading and others. *Clinics in dermatology*, 37(5), 430–436.
<https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2019.07.010>
7. He, H., Li, A., Li, S., Tang, J., Li, L., & Xiong, L. (2021). Natural components in sunscreens: Topical formulations with sun protection factor (SPF). *Biomedicine & pharmacotherapy = Biomedecine & pharmacotherapie*, 134, 111161. <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2020.111161>
8. Janson C.T. Heredity of chronic polymorphous light eruptions. *Arch Dermatol.* 1978; 114(2):188-190.
9. Kerr H., Lim H. Photodermatoses in African Americans: a retrospective analysis of 135 patients over a 7-year period. *Am Acad Dermatol.* 2007;57:638–43.
10. Kim, M., Shin, S., Ryu, D., Cho, E., Yoo, J., Park, D., & Jung, E. (2021). Evaluating the Sun Protection Factor of Cosmetic Formulations Containing Afzelin. *Chemical & pharmaceutical bulletin*, 69(11), 1039–1044.
<https://doi.org/10.1248/cpb.c21-00398>

11. Li, H., Colantonio, S., Dawson, A., Lin, X., & Beecker, J. (2019). Sunscreen Application, Safety, and Sun Protection: The Evidence. *Journal of cutaneous medicine and surgery*, 23(4), 357–369. <https://doi.org/10.1177/1203475419856611>
12. Linden K. G. (2018). Commentary: Sunscreen sun protection factor (SPF): Is higher better?. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 78(5), 911–912. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.02.056>
13. Magerl M., E. Borzova A. Gimnez-Arnau et al. The definition and diagnostic testing of physical and cholinergic urticarias – EAACI/GA2LEN/EDF/UNEV consensus panel recommendations. *Allergy* 2009; 64: 1715–1721.
14. Morison W.L., Stern R.S. Polymorphous light eruption: a common reaction uncommonly recognized. *Acta Derm Venereol* 1982; 62(3): 237-240.
15. Neale, R. E., Khan, S. R., Lucas, R. M., Waterhouse, M., Whiteman, D. C., & Olsen, C. M. (2019). The effect of sunscreen on vitamin D: a review. *The British journal of dermatology*, 181(5), 907–915. <https://doi.org/10.1111/bjd.17980>
16. Norris P.G., Morris J., McGibbon D.M., Chu A.C., Hawk J.L. Polymorphic light eruption: an immunopathological study of evolving lesions. *Br J Dermatol* 1989; 120(2):173-183.
17. Palmer R.A., Friedmann P.S. Ultraviolet radiation causes less immunosuppression in patients with polymorphic light eruption than in controls. *J Invest Dermatol*. 2004; 122(2):291-294.
18. Pandey , A., Jatana, G. K., & Sonthalia, S. (2021). Cosmeceuticals. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
19. Pao C., Norris P.G., Corbett M., Hawk J.L. Polymorphic light eruption: prevalence in Australia and England. *Br J Dermatol* 1994;130(1): 62-64.
20. Rhodes L.E., Bock M., Janssens A.S. et al. Polymorphic light eruption occurs in 18% of Europeans and does not show higher prevalence with increasing latitude: multicenter survey of 6,895 individuals residing from the Mediterranean to Scandinavia. *J Invest Dermatol* 2010; 130(2): 626-628.

21. Ros A.M., Wennersten G. Current aspects of polymorphous light eruptions in Sweden. *Photodermatol* 1986; 3(5): 298-302.
22. Rose R., Bhushan M., King C., Rhodes L. Solar angioedema: an uncommonly recognized condition? *Photodermatol Photoimmunol Photomed.* 2005;21:226–8.
23. Wessendorf U., Hanneken S., Haust M., Neumann N. Fixed solar urticaria with delayed onset. *J Am Acad Dermatol.* 2009;60:695–7.
24. Арифов С.С., Иноятов А.Ш. Профилактическая ПУВА-терапия фотодерматозов для предотвращения рецидивов заболевания. *Клин дерматол и венерол* 2004; 3:44-45.
25. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 1125 с.
26. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2–е вид. Харків, 2015. Т. 1. 1135 с.
27. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument> (дата звернення: 10.12.2020).
28. Компендиум 2015 — Лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко. — К., 2015.
29. Мармоза А. Т. Статистика : підручник. Київ : Ельга–Н, КПТ, 2009. С. 257–284.
30. Меланома: лечение и диагностика Режим доступа: <https://omr.by/lechenie-opukholej/opukholi-kozhi-kostej-i-myagkikh-tkanej/melanoma-kozhi> (дата обращения 2.11.2021)
31. Півненко Г.П. Аптечна технологія ліків. — К., 1962.

32. СОЛНЕЧНАЯ КРАПИВНИЦА И ДРУГИЕ ФОТОДЕРМАТОЗЫ

Режим доступа: <https://remedium.ru/doctor/pediatrics/solnechnaya-krapivnitsa-i-drugie-fotodermatozy/> (дата обращения 2.11.2021)

33. Солнечные ожоги Электронный ресурс. Режим доступа:

<https://www.gb1nvrsk.ru/news/solnechnye-ozhogi> (дата обращения 2.11.2021)

34. Солнечный ожог: чем мазать и как лечить. Советы врача

Электронный ресурс. Режим доступа:

<https://style.rbc.ru/health/60c9d8a89a7947736f898665> (дата обращения 2.11.2021)

35. Статистика : підруч. / С. С. Герасименко та ін. ; під наук. ред.

С. С. Герасименка. 2–е вид., перероб. і доп. Київ : КНЕУ, 2000. 467 с.

36. Теорія статистики : навч. посіб. / Г. І. Мостовий та ін. Харків : Вид–

во Хар. РІ УА ДУ «Магістр», 2002. 300 с.

37. ТИПЫ КОЖИ ПО ФИТЦПАТРИКУ (ФОТОТИПЫ КОЖИ)

Электронный ресурс. Режим доступа:

<https://www.telosbeauty.ru/about/enciklopediya/fototipy-kozhi.html> (дата обращения 2.11.2021).

Додатки



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



Матеріали

II міжнародної науково-практичної конференції

Proceedings of the II International Scientific and Practical Conference

**ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ
ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
ТЕХНОЛОГІЇ**

***FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY***

13 жовтня 2022 р.

October 13, 2022

Харків, Україна

Kharkiv, Ukraine

УДК:615.014.2:615.2

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М., проф. Вишнеvsька Л. І., проф. Рубан О. А., проф. Ковалевська І. В., доц. Семченко К. В., доц. Марченко М. В., доц. Ковальова Т. М.

Відповідальні секретарі : проф. Ковалевська І. В., доц. Семченко К. В.

Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології: матеріали II Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 13 жовтня 2022 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2022.- С. 219 (Серія «Наука»)

Збірник містить матеріали II Міжнародної науково-практичної конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології».

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.*

УДК:615.014.2:615.2

НФаУ, 2022

З метою пошуку нових антимікробних препаратів нами були одержані та вивчені властивості похідних 3-дифеніл-3*H*-імідазо[1,2-а]азепінію броміду.

Матеріали та методи. Антимікробний скринінг сполук проводився шляхом аналізу пригнічення росту мікроорганізмів (МІК) із використанням зразків синтезованих речовин в однакових концентраціях, які були надані Community for Open Antimicrobial Drug Discovery at The University of Queensland, згідно їх стандартних протоколів. Для досліджень використовували тест-штами *Staphylococcus aureus* ATCC 43300 та *Candida albicans* ATCC 90028. Сполуки синтезовані д. фарм. н., професором Демченко А. М. (див. рис.).

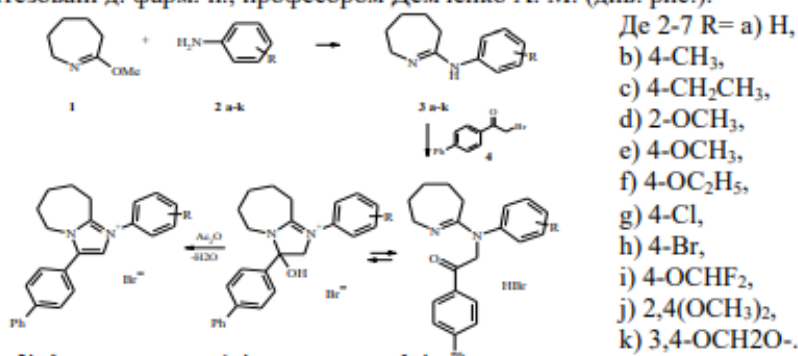


Рисунок. Схема синтезу бромідів 3-дифеніл-3*H*-імідазо[1,2-а]азепінію.

Отримані результати. Проведені дослідження показали, що МІК сполук по відношенню до *S. aureus* та *C. albicans* знаходиться у межах від 32,0 до 4,0 мкг/мл.

Висновки. Встановлено, що похідні 3-дифеніл-3*H*-імідазо[1,2-а]азепінію броміду виявляють активність до грампозитивних бактерій (*S. aureus*) та дріжджоподібних грибів (*C. albicans*). За ступенем вираженості інгібуючого ефекту не поступаються перед активністю ванкоміцину та флуконазолу. Отримані дані свідчать про доцільність розробки на основі нових сполук препарату полівалентної дії.

АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ АФІ ПАНТЕНОЛ

Семченко К. В., Сунко Д. С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Догляд за шкірою обличчя значно відрізняється залежно від сезону, кліматичних умов та особливостей кожної людини. Саме тому існує різноманітність засобів по догляду за шкірою, хоча їх асортимент не завжди повною мірою задовольняє потреби споживачів, які в першу чергу потребують поєднання як доглядаючих, так і лікувальних властивостей.

Загальна захворюваність на хвороби шкіри та підшкірної клітковини за 2000 – 2010 роки збільшилася з 5513,2 до 6152,3 (на 11,6 %) на 100 000 населення.

Крім того, близько 1,8 тис. людей щороку гинуть із цієї причини. Не знижується смертність від захворювань шкіри та підшкірної клітковини, що становить 1,3 на 100 000 населення.

Мета дослідження. Метою даного дослідження є аналіз асортименту лікарських засобів на основі АФІ пантенол, які надходять на фармацевтичний ринок України.

Методи дослідження. При вирішенні поставленого завдання використовувалися бібліосемантичні, організаційно-економічні та математичні [3-5] методи досліджень.

Основні результати. Станом на березень 2022 р., на фармацевтичному ринку України представлено 52 лікарські препарати [1, 2].

Аналіз досліджуваної номенклатури показав, що серед країн-виробників лідером є Україна – 26 препаратів, що дорівнює половині асортименту. Зарубіжні виробники представлені 11 країнами (рис. 1).

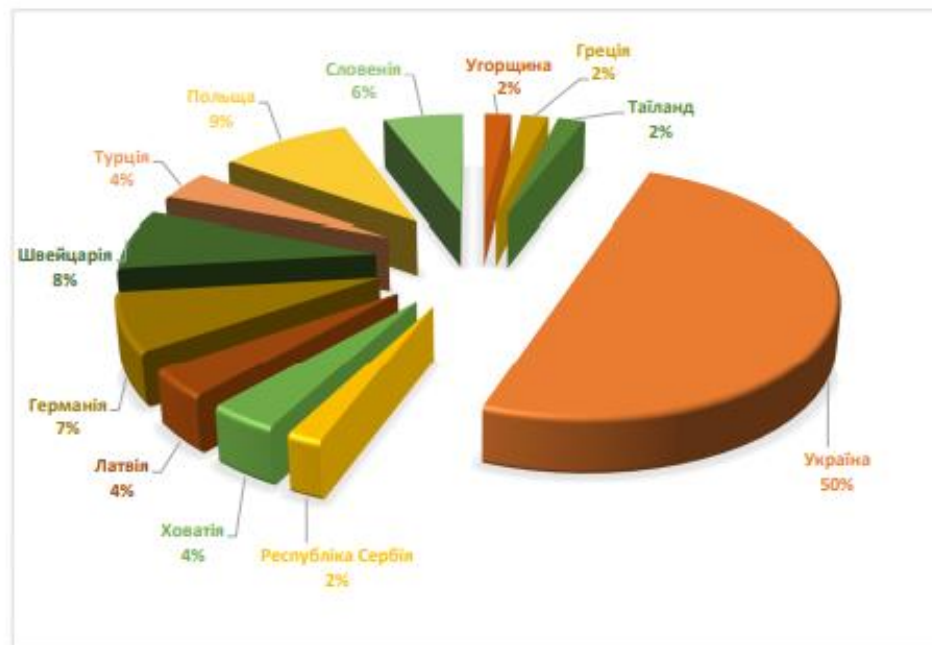


Рис. 1. Аналіз асортименту лікарських засобів на основі пантенолу по країнах-виробникам

Серед 14 лікарських форм (рис. 2) переважають препарати у формі спрею назального (21,15 %), крему (19,23 %), мазі (13,46 %), піни нашкірної (13,46 %), гелю нашкірного (11,54%).

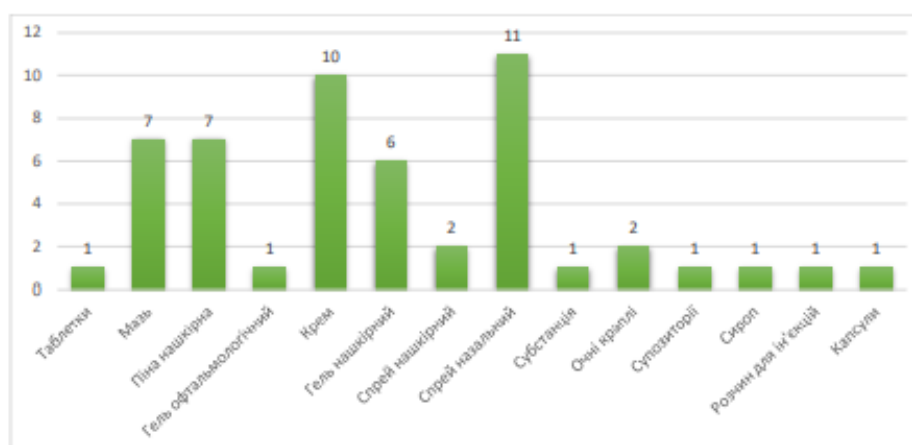


Рис. 2 Аналіз асортименту лікарських засобів на основі пантенолу за типом лікарської форми

Також, при вивченні асортименту препаратів на основі АФІ пантенолу було встановлено, що переважна більшість засобів догляду за шкірою після засмаги мають монокомпонентний склад, тоді як засобів комплексного складу вкрай мало.

Висновки. Таким чином, розробка засобу для догляду за шкірою після засмаги з протизапальним ефектом комплексного складу є актуальним та своєчасним завданням сучасної фармації.

Список літератури

1. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drllz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument> (дата звернення: 10.12.2020).
2. Компендиум 2015 — Лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко. — К., 2015.
3. Мармоза А. Т. Статистика : підручник. Київ : Ельга-Н, КПТ, 2009. С. 257–284.
4. Статистика : підруч. / С. С. Герасименко та ін. ; під наук. ред. С. С. Герасименка. 2-е вид., перероб. і доп. Київ : КНЕУ, 2000. 467 с.
5. Теорія статистики : навч. посіб. / Г. І. Мостовий та ін. Харків : Вид-во Хар. РІ УА ДУ «Магістр», 2002. 300 с.

ТЕОРЕТИЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ РОЗРОБКИ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ФІТОПРЕПАРАТУ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ПТСР

Тацій Р. Ю., Ромась К. П., Ковальова Т. М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Вступ. На сьогодні згідно результатам моніторингу здоров'я нації, опублікованим Міністерством охорони здоров'я України, найбільшу частку

ООО «Аптека _____»			
ТЕХНОЛОГІЧНА ІНСТРУКЦІЯ			
ВИГОТОВЛЕННЯ І КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ Внутрішньоаптечної заготовки «Емульсійний лосьйон для догляду за шкірою після засмаги з проти- запальною дією»			Стор. 1 з 9
Рецептурно-виробничий відділ аптеки № _____	Дата впрова- дження: _____	Серія _____	1 екземпляр з Версія № 01

ЗАТВЕРДЖУЮ:
Завідувачка аптекою

_____ 20 ____ р.

Діє від « ____ » _____ 20 ____ р.
Дата перегляду « ____ » _____ 20... р.

ВИГОТОВЛЕННЯ І КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Розроблено / змінено	Узгоджено	Затверджено
		Завідувач аптекою
Підпис:	Підпис:	Підпис:
Дата:	Дата:	Дата:

Структура технологічної інструкції

- Скорочення
1. Виробнича рецептура
 2. Характеристика внутрішньоаточної заготовки, ЛП, що виготовляється про запас, тощо
 3. Підготовка виробництва
 - 3.1. Санітарна підготовка виробництва
 - 3.1.1. Підготовка персоналу
 - 3.2. Підготовка виробничих приміщень
 - 3.3. Вхідний контроль АФІ, допоміжних речовин, матеріалів, тари та пакувальних засобів
 - 3.3.1. Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина)
 - 3.3.2. Допоміжні речовини
 - 3.4. Підготовка виробничого устаткування, обладнання, матеріалів
 4. Технологічний (виробничий) процес та контроль виробничого процесу виготовлення внутрішньоаточної заготовки, ЛП, що виготовляється про запас, тощо
 5. Контроль якості внутрішньоаточної заготовки, ЛП, що виготовляється про запас, тощо
 6. Фасування та маркування
 7. Фасування та маркування
 8. Список використаних джерел

1. СКЛАД ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОЇ ЗАГОТОВКИ

№ п/п	Назва внутрішньоаптечної заготовки, концентрація, об'єм	Назва / виробник	Склад, мас. %
Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ)			
	Алое вера гель (10:1)	<u>ЕФ. 01/2005:0257</u>	4,0
	Алantoїн	<u>ЄФ. 01/2005:1288</u>	0,6
	Пантенол	<u>ЄФ. 01/2005:0761</u>	3,0
	Олія волоського горіха	INCI: Walnut (Juglans regia) Oil Refined	10,0
	Гідролат безсмертника	<u>Гідролат безсмертника</u>	62,0
	Ефірна олія копаїфери	<u>Original АТОК, А6104А</u>	0,5
Допоміжні речовини			
	Олія персикова	<u>ДСТУ 4492:2005</u>	7,4
	Вода очищена	<u>ДФУ 2.2, с. 129</u>	10,0
	Емульгатор Montanov 202	<u>Arachidyl Alcohol and Behenyl Alcohol and Arachidyl Glucoside</u>	2,0
	Кислота бензойна	<u>ДФУ 2.2</u>	0,5

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ВНУТРІШНЬОАПТЕЧНОЇ ЗАГОТОВКИ

3. ПІДГОТОВКА ВИРОБНИЦТВА

3.1. Санітарна підготовка виробництва проводиться згідно Стандарту МОЗ України Підготовку персоналу, приміщення, устаткування, допоміжного матеріалу проводять згідно Наказу МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 і СТ-Н МОЗУ.

3.1.1. Підготовка персоналу проводиться згідно СТ-Н МОЗУ.

Загальні вимоги

3.2. Підготовка виробничих приміщень проводиться згідно СТ-Н МОЗУ

3.3. Вхідний контроль АФІ (лікарської речовини, лікарського засобу), допоміжних речовин, матеріалів, тари та пакувальних засобів

Вхідний контроль лікарського засобу і допоміжної речовини

№ з/п	Найменування сировини / виробник	Нормативно-технічна документація	Склад основної речовини, сухий залишок у %, тощо	Примітка
<i>Відповідно до аналітичної документації</i>				

3.3.1. Активний фармацевтичний інгредієнт (діюча речовина)**Нормативна документація:****Алое вера гель 10:1 (ЕФ, 01/2005:0257)**

INCI: Aloe Barbadensis Leaf Juice, Propylene Glycol

Склад: пропіленгліколь, вода очищена, сік алое-віра

рН 5,0-5,3

Активні речовини: алоїн, стерини, ферменти, жирні кислоти, цукри, полісахариди, саліцилова кислота, вітаміни (А, С, групи В), незамінні амінокислоти, лактат магнію

Алантоїн (ЕФ, 01/2005:1288)

Білий кристалічний порошок, мало розчинний у воді, дуже мало розчинний у спирті.

Плавиться при температурі близько 225 ° С з розкладанням.

Пантенол (ЕФ, 01/2005:0761)

Безбарвна або трохи жовтувата в'язка гігроскопічна рідина або білий або майже білий кристалічний порошок, добре розчинний у воді, легко розчинний в етанолі (96%).

Олія волоського горіха

INCI: Walnut (Juglans regia) Oil Refined

Активні речовини: рекордний відсоток вмісту ненасичених жирних кислот та вітамінів (Е, А, С, К, Р, В), каротиноїди, залізо, магній, йод, кальцій, кобальт, цинк, мідь.

Гідролат безсмертника (Код: 01456)

Прозора рідина із сильним трав'янистим запахом, рН: 4,0 – 4,5.

Ефірна олія копаїфери (Original АТОК, А6104А)

Ботанічна назва (INCI): Copaifera Reticulata Balsam Oil

Походження: Бразилія.

Частина рослини: деревна смола.

Процес одержання: парова дистиляція.

Застосування: медицина, аромотерапія, масаж, косметологія.

Сімейство пахоців: дерев'яні, пряні.

Аромат: пряний, перцевий, теплий.

Компліментарні аромати: ваніль, іланг-іланг, жасмин, кедр, ірис, кора кориці, мед, ладан, троянда, сандал.

Основні активні речовини: β -каріофілен, α -гумулен, бергамотен, гермакрен та інші.

3.3.2. Допоміжна речовина

Емульгатор Montanov 202 (Arachidyl Alcohol and Behenyl Alcohol and Arachidyl Glucoside)

Дрібні гранули від білого до світло-бежевого кольору, продукт рН (5% розчин): 6.3.

Олія персикова (ДСТУ 4492:2005)

Прозора жовтуватого кольору в'язка рідина із слабким специфічним запахом.

Вода очищена (ДФУ 2.2, с. 129)

Прозора безбарвна рідина без кольору та запаху.

3.4. Підготовка виробничого устаткування, обладнання, матеріалів проводиться згідно СТ-Н МОЗУ.

Технічні засоби (устаткування, обладнання), що застосовуються

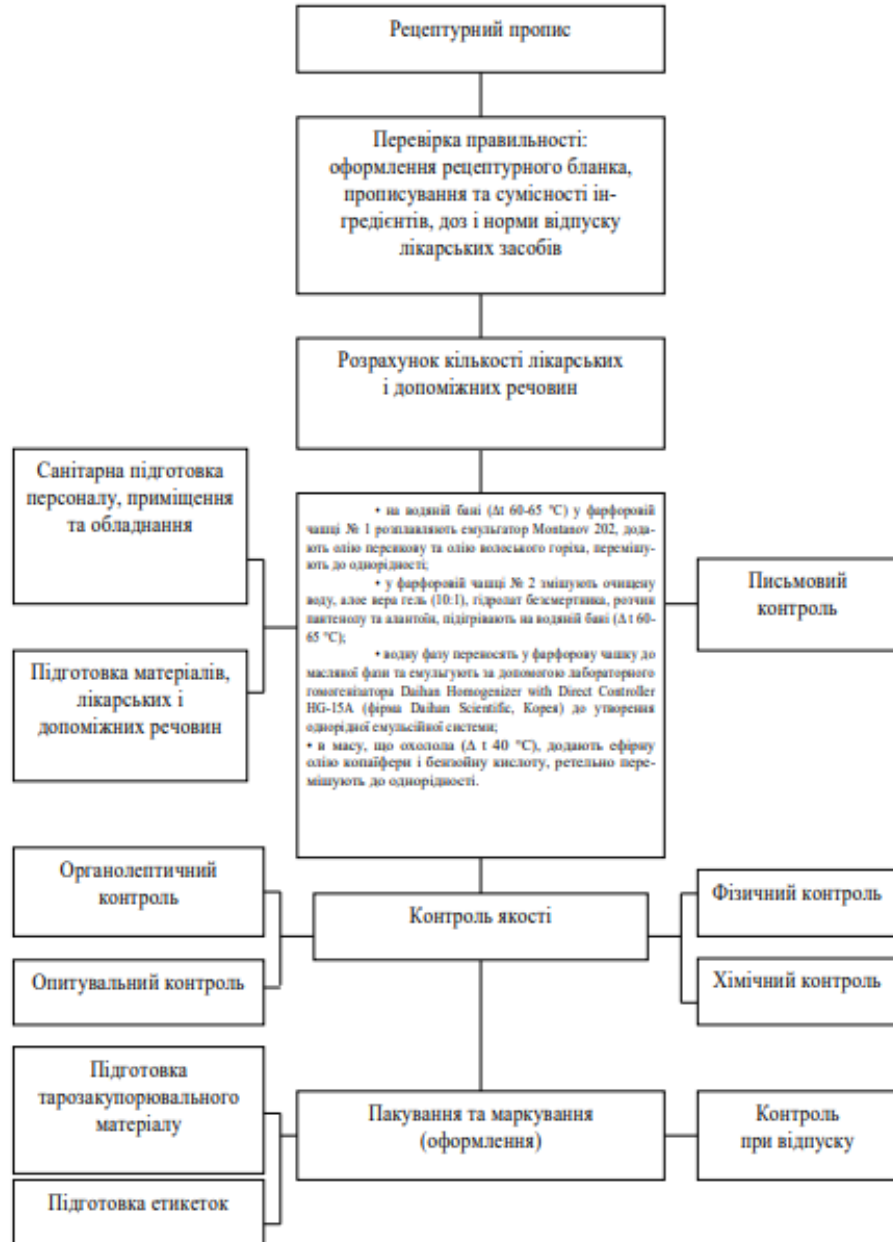
Найменування	Нормативна документація
Баня водяна, 1 шт	
Порцелянова чашка, 2 шт	
Гомогенізатор, 1 шт	
Контейнер для відпуску	

Матеріали, що застосовуються

Найменування	Нормативно-технічна документація	Примітка

Вимоги до обладнання, устаткування (згідно СТ-Н МОЗУ).

4. ТЕХНОЛОГІЧНИЙ (ВИРОБНИЧИЙ) ПРОЦЕС ТА КОНТРОЛЬ ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ ВИГОТОВЛЕННЯ



Технологічна схема виробництва емульсійного лосьйону з проти-
запальною дією

Розрахунки інгредієнтів:

Інгредієнт	Склад, мас. %
Алое вера гель (10:1)	4,0
Алантоїн	0,6
Пантенол	3,0
Олія волоського горіха	10,0
Гідролат безсмертника	62,0
Ефірна олія копаїфери	0,5
Олія персикова	7,4
Вода очищена	10,0
Емульгатор Montanov 202	2,0
Кислота бензойна	0,5

Опис технологічного процесу виробництва розчину кальцію хлориду

Технологія приготування емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією:

- на водяній бані (Δt 60-65 °C) у фарфоровій чашці № 1 розплавляють емульгатор Montanov 202, додають олію персикову та олію волоського горіха, перемішують до однорідності;
- у фарфоровій чашці № 2 змішують очищену воду, алое вера гель (10:1), гідролат безсмертника, розчин пантенолу та алантоїн, підігрівають на водяній бані (Δt 60-65 °C);
- водну фазу переносять у фарфорову чашку до масляної фази та емульгують за допомогою лабораторного гомогенізатора Daihan Homogenizer with Direct Controller HG-15A (фірма Daihan Scientific, Корея) до утворення однорідної емульсійної системи;
- в масу, що охолола (Δt 40 °C), додають ефірну олію копаїфери і бензойну кислоту, ретельно перемішують до однорідності.

• отриманий емульсійний лосьйон для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією переносять у контейнер для відпуску.

Отриманий емульсійний лосьйон для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією білого кольору, з приємним запахом та легкою текстурою, швидко вбирається у шкіру, не залишаючи липкого шару, що свідчить про належні споживчі властивості.

5. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості зразків емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією відповідно до ТУУ 30226215.001-2000 «Лосьйони безспиртові (тоніки)»

Показник	Характеристика і норма	Результати дослідження зразків лосьйону
Зовнішній вигляд	Однорідна прозора або злегка опалесцентна рідина. Допускається наявність одиничних волокон. У лосьйонах, що містять настої трав та інші біологічно активні речовини, допускається наявність незначного осаду або суспензії	Однорідний
Колір	Власний даному найменуванню лосьйону	Білий
Запах	Приємний, власний цьому найменуванню лосьйону	Приємний
Водневий показник, (рН)	3,0-8,5	6,5-7,0
Сухий залишок, г	0,03-1,5	0,95

6. ФАСУВАННЯ ТА МАРКУВАННЯ

Умови, термін зберігання, застосування.

20 діб при температурі не вище 25 °С.

Застосування. Отриманий емульсійний лосьйон для догляду за шкірою після засмаги з протизапальною дією білого кольору, з приємним запахом та легкою текстурою, швидко вбирається у шкіру, не залишаючи липкого шару, що свідчить про належні споживчі властивості.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. European Pharmacopoeia. 8th ed. Strasbourg : Council of Europe, 2015. 6111 p.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 1125 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків, 2015. Т. 1. 1135 с.

Національний фармацевтичний університет

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
аптечної технології
ліків

Лілія ВИШНЕВСЬКА

« 28 » вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Дарини ШТУРМАК (СУНКО)

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розроблення технологічної інструкції аптечного виготовлення емульсії для догляду за шкірою після засмаги»
керівник кваліфікаційної роботи: Катерина СЕМЧЕНКО, д.фарм.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «14» жовтня 2022 року № 227.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: робота присвячена дослідженням з розроблення технологічної інструкції виготовлення в аптечних умовах емульсії для догляду за шкірою після засмаги

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
 - провести аналіз даних наукової літератури щодо фототипів шкіри, причин та проявів сонячних опіків, характеристики захворювань шкіри, пов'язаних із впливом УФ-променів;
 - проаналізувати асортимент лікарських засобів на основі АФІ пантенол, які надходять на фармацевтичний ринок України;

 - провести дослідження з розробки складу та технології аптечного виробництва емульсійного лосьйону для догляду за шкірою після засмаги з протизапальним ефектом;
 - провести дослідження щодо розроблення технологічної інструкції екстемпорального виготовлення даного засобу.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 3, рисунків – 11

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Катерина СЕМЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	28.09.2022	28.09.2022
2	Катерина СЕМЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	8.10.2022	8.10.2022
3	Катерина СЕМЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	2.11.2022	2.11.2022

7. Дата видачі завдання: « 28 » вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Вибір теми	вересень 2022 р.	виконано
2	Аналіз літературних джерел	вересень-жовтень 2022 р.	виконано
3	Проведення експериментальних досліджень	жовтень-листопад 2022 р.	виконано
4	Оформлення роботи	листопад-грудень 2022 р.	виконано
5	Надання готової роботи до комісії	грудень 2022 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Дарина ШТУРМАК (СУНКО)

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Катерина СЕМЧЕНКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 227
по Національному фармацевтичному університету
від 14 жовтня 2022 року

Про затвердження тем кваліфікаційних робіт

Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 5 курсу, спеціальність – 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма – Фармація (для осіб, що мають ОКР «молодший спеціаліст» за напрямом «Медицина»), ступінь вищої освіти – магістр, термін навчання – 4 р. 6 міс., заочна форма.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Сунко Дарина Сергіївна	Розроблення технологічної інструкції аптечного виготовлення емульсії для догляду за шкірою після засмаги	Development of technological instruction for pharmaceutical production of emulsion for skin care after tanning	д.фарм.н., доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків Семченко К.В.	д.фарм.н., професор закладу вищої освіти кафедри технології ліків Левачкова Ю.В.

Ректор

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:
Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

ВИСНОВОК

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

№ 110370 від «22» грудня 2022 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Сунко Дарини Сергіївни, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розроблення технологічної інструкції аптечного виготовлення емульсії для догляду за шкірою після засмаги / Development of technological instruction for pharmaceutical production of emulsion for skin care after tanning», 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

4%

15%

ВІДГУК

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

Дарини ШТУРМАК (СУНКО)

**на тему: «Розроблення технологічної інструкції аптечного виготовлення
емульсії для догляду за шкірою після засмаги».**

Актуальність теми. Догляд за шкірою обличчя значно відрізняється залежно від сезону, кліматичних умов та особливостей кожної людини. Саме тому існує різноманітність засобів по догляду за шкірою. Вивчення асортименту цієї категорії показало, що засобів косметичного характеру досить багато, тоді як засобів із лікувальним ефектом мало.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Під час роботи здобувачка вищої освіти проаналізувала дані наукової літератури, розробила технологічну інструкцію з виготовлення в аптечних умовах емульсії для догляду за шкірою, освоїла бібліосемантичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні та математичні методи досліджень.

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

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

Науковий керівник _____ Катерина СЕМЧЕНКО

«9» грудня 2022 р.

РЕЦЕНЗІЯ

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

Дарини ШТУРМАК (СУНКО)

**на тему: «Розроблення технологічної інструкції аптечного виготовлення
емульсії для догляду за шкірою після засмаги».**

Актуальність теми. Тривале перебування на відкритому сонці, вплив доквілля, стрес тощо може викликати погіршення стану шкірних покривів. Саме тому існує різноманітність засобів по догляду за шкірою, хоча їх асортимент не завжди повною мірою задовольняє потреби споживачів, які в першу чергу потребують поєднання як доглядаючих, так і лікувальних властивостей. Тому, розроблення вітчизняних безпечних, ефективних та доступних засобів для догляду за шкірою після засмаги є актуальним завданням сучасної фармації.

Теоретичний рівень роботи. Охарактеризовано фототипи шкіри, описано стадії сонячного опіку та захворювання шкіри, викликані УФ променями. Наведено рекомендації щодо вибору сонцезахисного засобу. Проведено аналіз фармацевтичного ринку лікарських препаратів на основі АФІ пантенол.

Пропозиції автора з теми дослідження. Запропоновано оптимальний склад АФІ для розробки засобу для догляду за шкірою після засмаги з протизапальним ефектом: алое вера гель (10:1), алантоїн, пантенол, олія волоського горіха, гідролат ефірна олія копаїфери. Для обраної композиції АФІ було підібрано допоміжні речовини для формування стабільного емульсійного лосьйону з належними споживчими властивостями. Дослідження якості емульсій на основі емульгаторів шовковий гуар, Emulpharma, Planta M та твін-80 показало, що найкращим емульгатором для утворення емульсійної основи для лосьйону для догляду за шкірою після

засмаги є Montanov 202 у концентрації 2,0 %. Доведено необхідність введення консерванту бензойної кислоти в кількості 0,5 %. На основі проведених досліджень розроблено проект технологічної інструкції.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Під час роботи здобувачка вищої освіти освоїла методи аналізу та узагальнення даних наукової літератури, фізико-хімічні та статистичні методи досліджень, які представляють практичний інтерес.

Недоліки роботи. За змістом роботи зустрічаються поодинокі орфографічні та стилістичні помилки. У списку літературних джерел є помилки в оформленні.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Дарини СУНКО може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Рецензент _____

проф. Юлія ЛЕВАЧКОВА

«12» грудня 2022 р.

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

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6

« 19 » грудня 2022 року

м. Харків

засідання кафедри

 аптечної технології ліків

(назва кафедри)

Голова: завідувачка кафедри, професор Вишневська Л.І.

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

ПРИСУТНІ:

Богуцька О. Є., Зуйкіна С. С., Ковальова Т. М., Крюкова А. І., Марченко М. В., Половко Н. П., Ромась К. П., Семченко К. В., Хохлова К. О.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

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

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

ВИСТУПИЛИ: Здобувач вищої освіти групи Фс18(4,5з)мед-026 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Дарини ШТУРМАК (СУНКО) – з доповіддю на тему «Розроблення технологічної інструкції аптечного виготовлення емульсії для догляду за шкірою після засмаги» (науковий керівник, доц. Катерина СЕМЧЕНКО).

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова

Завідувачка кафедри, проф.

(підпис)

Лілія ВИШНЕВСЬКА

Секретар

асистент

(підпис)

Ілона КОНОВАЛЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Дарина ШТУРМАК (СУНКО) до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Розроблення технологічної інструкції аптечного виготовлення емульсії для догляду за шкірою після засмаги».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Наталія ЖИВОРА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Дарина ШТУРМАК (СУНКО) представила кваліфікаційну роботу, яка за об'ємом теоретичних і практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Катерина СЕМЧЕНКО

«9» грудня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Дарина ШТУРМАК (СУНКО) допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри аптечної технології ліків

_____ Лілія ВИШНЕВСЬКА

«19» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« 08 » лютого 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Володимир ЯКОВЕНКО /