

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

**факультет фармацевтичний
кафедра технологій фармацевтичних препаратів**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему «РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКОГО
ЗАСОБУ ПРОТИЗАПАЛЬНОЇ ДІЇ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фс18(5,0д)-10
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Кристина РОМАНЕНКО

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

Кваліфікаційна робота присвячена актуальному питанню розробки ЛП для лікування циститу на початкових стадіях. Розроблено склад та технологію супозиторіїв протизапальної дії; за ДФУ визначено показники якості супозиторіїв.

Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 60 сторінок, 7 таблиць, 5 рисунків, 39 найменувань літератури.

Ключові слова: супозиторії, урологія, цистит, допоміжні речовини.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the topical issue of the development of drugs for the treatment of cystitis in the initial stages. The composition and technology of anti-inflammatory suppositories have been developed; quality indicators of suppositories have been determined by the State Federal Drug Administration.

The work consists of a table of contents, an introduction, three sections, and conclusions. The total volume of the work is 60 pages, 7 tables, 5 figures, 39 references.

Key words: suppositories, urology, cystitis, excipients.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ	8
1.1 Особливості супозиторіїв як лікарської форми. Асортимент та характеристика сучасних супозиторних основ.....	8
1.2 Лікування урологічних захворювань.....	16
1.3 Аналіз фармацевтичного ринку України протимікробних препаратів для лікування урологічних захворювань (цистити).....	17
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1.....	18
РОЗДІЛ 2 МЕТОДОЛОГІЯ, МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	19
2.1 Обґрунтування доцільності складу супозиторіїв.....	19
2.2 Характеристика діючої та допоміжної речовини як об'єктів дослідження.....	19
2.2.1 Характеристика лікарської рослинної сировини.....	19
2.2.2 Характеристика допоміжних речовин.....	23
2.3 Контроль якості супозиторіїв.....	25
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2.....	26
РОЗДІЛ 3 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА.....	27
3.1 Вибір супозиторної основи.....	27
3.1.1 Визначення температури плавлення супозиторних основ.....	27
3.1.2 Визначення температури затвердіння супозиторних основ.....	28
3.1.3 Встановлення фактора заміщення для основ, що вивчаються.....	29
3.2 Технологія супозиторіїв.....	31
3.3 Короткий опис технологічного процесу.....	33

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3.....	40
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	41
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	42
ДОДАТКИ.....	46

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ДФУ – Державна фармакопея України

ДР – допоміжні речовини

ЛЗ – лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

ЛФ – лікарська форма

ВСТУП

Вступ. Урогенітальні інфекції – це група патологій, об'єднаних за типом локалізації вогнища запалення. У цей ряд включають бактеріальні, грибкові та вірусні ураження, що призводять до запальних змін тканин в органах сечовивідних шляхів [5].

Найбільш розповсюдженим захворюванням бактеріального походження є цистит, під час лікування початкових стадій якого доцільним є використання лікарських засобів протимікробної дії рослинного походження [17, 26].

Тому перспективним напрямом фармацевтичної технології є розробка нових препаратів з лікарської рослинної сировини для використання у гінекологічній та урологічній практиці [17].

Таким чином, тема кваліфікаційної роботи – розробка складу та технології ЛП протизапальної дії у формі супозиторіїв для лікування початкових стадій циститу, є актуальною проблемою для сучасної практичної фармації.

Метою роботи була розробка складу та технології лікарського препарату у формі супозиторіїв протизапальної дії на основі природної сировини для лікування циститу на початкових стадіях.

Об'єкт дослідження: супозиторії, які містять чорниці екстракт рідкий.

Предмет дослідження: лікарський засіб протизапальної дії у формі супозиторіїв.

Методи дослідження. При виконанні роботи використовувались фізико-хімічні та технологічні методи, що забезпечують отримання відтворюваних та достовірних даних згідно ДФУ.

Практичне значення отриманих результатів (за наявності) – з метою збільшення асортименту вітчизняного фармацевтичного виробника був проведений експеримент, спрямований на виробництво медичного препарату протизапальної дії для лікування циститу на початкових стадіях, та визначення технологічних параметрів.

Елементи наукових досліджень (*за наявності*) – обґрунтовано склад та розроблено технологію супозиторіїв з чорниці екстрактом рідким як діючої речовини, що дасть змогу розробляти нові ЛП.

Апробація результатів дослідження і публікації: Тези за темою роботи.

Участь в XXIX Міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів, м. Харків, 19-21 квітня 2023 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 – 60 сторінок, 7 таблиць, 5 рисунків, 39 найменувань літератури.

РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1 Особливості супозиторіїв як лікарської форми. Асортимент та характеристика сучасних супозиторних основ.

Останнім часом супозиторії набувають все більшого поширення у медичній практиці низки країн завдяки своїм позитивним властивостям та відсутності негативних ефектів, властивих пероральним та ін'єкційним препаратам [6].

До переваг насамперед відноситься швидке надходження лікарських речовин у велике коло кровообігу, і тому реальна можливість заміни ін'єкційного шляху введення багатьох лікарських засобів препаратів, що важливо при застосуванні у педіатрії та геріатрії. При ректальному шляху введення знижується можливість розвитку алергічних реакцій, крім того, відсутня проблема смаку, запаху лікарських препаратів, з'являється можливість призначення лікарських засобів з різноманітними фізико-хімічними властивостями, відзначається відносна безболісність введення [6, 13, 29].

Супозиторії складаються з основи та введенного до неї лікарського речовини.

У таблиці 1.1 представлені основи для супозиторіїв, що використовуються українськими виробниками [1, 7-9, 10].

Таблиця 1.1

Супозиторні основи, що рекомендуються різними фармакопеями

Фармакопея	Основи, що рекомендуються
ДФУ	Масло какао, його сплави з гідрогенізованими жирами, твердий жир, ланоль, сплави гідрогенізованих жирів з воском, твердим парафіном, сплави ПЕО, тваринні гідрогенізовані жири та ін.
Міжнародна фармакопея	Масло какао, твердий жир, рослинні гідрогенізовані жири, макрогол, тваринні гідрогенізовані жири

Продовження таблиці 1.1

Європейська фармакопея	Масло какао, твердий жир, гідрогенізовані тварини жири
Американська фармакопея	Масло какао, рослинні гідрогенізовані жири, ефіри жирних кислот та ПЕО, суміші ПЕО з тваринними гідрогенізованими жирами

З погляду фізикоїдної хімії супозиторії розглядають як дисперсні системи, що складаються з дисперсійного середовища, представленого основою та дисперсної фази, в ролі якої виступають лікарські речовини. Залежно від властивостей лікарських речовин супозиторії можуть створювати різноманітні дисперсні системи. Гомогенні системи утворюються у тих випадках, коли лікарська речовина розчиняється в основі.

Гетерогенні системи утворюються у разі введення лікарських речовин у основу на кшталт емульсії чи суспензії.

У структурі супозиторіїв, як і інших лікарських формах, розрізняють основні (лікарські речовини) та допоміжні компоненти. Найбільшу частину допоміжних речовин (більше 90%) у супозиторіях, так само як у супозиторії, становить супозиторна основа – носій. Терапевтичний ефект супозиторіїв здійснюється за рахунок комплексної дії лікарських засобів та основи – носія, яка забезпечує оптимальні структурно-механічні та відповідні реологічні властивості і є однією з найважливіших характеристик, що визначають стійкість пов'язано-дисперсних систем. Основа, складова більша частина супозиторію, має певні фізикохімічні властивості і надає значний вплив на біодоступність лікарських засобів, терапевтична дія, рівномірність розподіл інгредієнтів, точність дозування тощо [1, 3, 30-32].

За визначенням Європейської фармакопеї 6 видання супозиторії містять одну або більше діючих речовин, диспергованих або розчинених у простій або складній основі, яка може розчинятися або диспергуватися у воді або плавитися при температурі тіла [10].

На міжнародному фармацевтичному ринку представлені супозиторні основи різного характеру під відомими торговими марками, що відрізняються між собою довжиною вуглеводневого ланцюга насичених кислот, співвідношенням гліцеридів, і, у зв'язку з цим характеризуються певними властивостями. При проведенні технологічних досліджень та приготуванні лікарських засобів важливо знати характерні риси кожної супозиторної основи.

Вимоги до супозиторних основ можна умовно поділити на 2 групи [1, 3, 6, 30-32]: біофармацевтичні та технологічні. Вимоги до супозиторних основ, обґрунтовані з біофармацевтичної точки зору:

- температура плавлення або розчинення основи має бути близькою до температурі тіла людини і бути не вище 37 ° С;
- основа має бути фізіологічно індиферентною (не дратувати слизові та не викликати інші небажані ефекти);
- основа повинна бути хімічно індиферентна (не взаємодіяти з лікарськими речовинами, що вводяться в основу);
- основа не повинна перешкоджати вивільненню та терапевтичному дії лікарських речовин.

Відповідно до технологічних вимог, основи повинні:

- забезпечувати хімічну та фізичну стабільність у процесі виготовлення та зберігання супозиторіїв;
- мати здатність легко формуватися та зберігати необхідну твердість під час введення;
- мати здатність емульгувати необхідну кількість водних розчинів;
- мати певні структурно-механічні критерії пластичності, в'язкості, деформації тощо;
- мати чітку температуру плавлення у невеликому інтервалі температур без стадії розм'якшення;
- швидко твердіти, бути технологічними, легко формуватися, виливатися, пресуватись.

У супозиторіях активні субстанції та речовини основи складають єдине ціле. Усі компоненти супозиторіїв впливають на ефективність цієї лікарської форми при ректальному застосуванні.

Будь-які зміни хімічних та фізичних властивостей компонентів надають впливом геть це єдність. З цієї причини не існує універсальної супозиторної маси. Тільки правильний підбір основи з урахуванням її власних властивостей та взаємодії з активною речовиною дозволяє досягти максимального ефекту від супозиторіїв. Загалом у сучасній фармацевтичній промисловості налічується понад 100 різних супозиторних основ природного, напівсинтетичного та синтетичного походження. Такий широкий асортимент основ для супозиторіїв, різноманітність їх фізико-хімічних властивостей ускладнюють створення їх єдиної класифікації [1, 3, 30-32].

В даний час вченими різних країн запропоновано декілька класифікацій супозиторних основ, що базуються, головним чином, на їх фізико-хімічні властивості. Так, за однією з класифікацій всі основи супозиторіїв ділять на:

- основи водорозчинні;
- основи емульсійні;
- жирові основи.

Є й інші класифікації основ. Однак найбільш обґрунтованим є поділ основ для супозиторіїв на дві групи:

- основи, нерозчинні у питній воді, тобто. ліпофільні (гідрофобні або інші жирові);
- основи водорозчинні, тобто. гідрофільні.

Зазначена класифікація обумовлена принциповою відмінністю в механізм деформації основ, введених у вигляді супозиторіїв у пряму кишку, а, отже, і різними умовами вивільнення та всмоктування лікарських речовин, інкорпорованих та водорозчинні та жирові основи.

Як основи в даний час застосовують:

А) водонерозчинні жирові основи (гідрофобні або ліпофільні), тобто. основи, що плавляться при температурі тіла;

Б) водорозчинні основи (гідрофільні);

В) основи, що диспергуються у воді (дифільні) [1, 3, 30-32].

В даний час в більшості випадків у промисловості та в аптечному виробництві використовуються нерозчинні у воді основи, а саме жири та продукти їх переробки. Водорозчинні жирові основи сьогоднішній день практично повністю складаються зі складних ефірів гліцерину та жирних кислот (моно-, ді- та тригліцериди) [1].

Жирові основи представлені натуральними або напівсинтетичними жирами. У натуральних жирах міститься близько 95-97% тригліцеридів жирних кислот, а після рафінації їх вміст підвищується до 98,5–99,5 %.

Крім того, до їх складу входить кілька супутніх речовин - фосфатидів, стеринів, восків, продуктів гідролізу тригліцеридів та ін.

Вони не розчиняються у воді, але добре розчиняються здебільшогогідрофобних органічних розчинників. За хімічною будовою жири є похідними жирних кислот, спиртів, альдегідів, побудованих з допомогою складноефірної, простої ефірної, фосфоефірної, глікозидної зв'язків.

Класичною ліпофільною основою є масло какао. Масло какао наразі у фармакопях низки країн залишається офіційною фармакопейною основою. Воно складається із суміші тригліцеридів: тристеарину, трипальметину, триолеїну, трилаурину, триарахіну [1, 3, 12].

Какао масло має позитивні властивості як основу. А саме: добре вивільняє включену до нього речовину, має різко виражену температуру плавлення (31-36°C), має хорошу пластичність (можна готувати супозиторії трьома методами), добре поєднується з різними лікарськими речовинами. Олія какао при кімнатній температурі є твердою, світло-жовтого кольору тендітну, зі слабким шоколадним запахом та приємним смаком масу. У розплавленому вигляді воно має насичений жовтий колір. Цей колір йому надають каротини. Плавиться при температурі 31-36 ° С, перетворюючись на прозору рідину. Легко розчиняється при збовтуванні в ефірі та киплячому безводному спирті. Кислотне число трохи більше 2,25; йодне число 32- 38 [12].

Недоліки масла какао як основи [6]:

- при зберіганні гіркує (через наявність великої кількості ненасичених кислот);
- невисока емульгувальна здатність (до 4 крапель рідини на 1 г масла);
- схильність до поліморфізму (через високий вміст тригліцеридів жирних кислот, що мають близькі по довжині ланцюжка). Гліцеридні структури утворюють монотропний ряд, і всі, крім однієї кристалічної форми, є нестабільними і перетворюються більш або менш швидко у стабільну форму. При плавленні олії какао при температурі вище 36°C та подальшому охолодженні, а також при зберіганні його при температурі вище 10°C, олія переходить у модифікацію з низькою температурою плавлення (23-24 °C) і низькою температурою застигання (17-18 °C), що ускладнює формування супозиторіїв і введення їх в пряму кишку. Ряд авторів зазначає, що властивості олії какао відновлюються через 2-4 дні зберігання його в холодильнику.

Отже, масло какао потрібно зберігати при температурі не вище 10°C, а при виготовленні супозиторіїв на олії какао методом виливання необхідно розплавити спочатку 1/2 або 2/3 частини олії, ввести лікарські речовини і при температурі 30 °C додати інше масло какао. При дотриманні відповідних температурних режимів з маслом какао можна технологічно задовільно працювати. Великі досягнення у цій галузі має шоколадна промисловість, досвід якої, на жаль, дуже мало використовують виробники сучасних автоматів для лиття супозиторіїв [12].

Через високу вартість масла какао, зараз інтенсивно вивчається технологія отримання спеціальних гліцеридів із пальмової олії [1, 3, 30-32].

Сурогати масла какао (CBS) виробляються з пальмоядрового та кокосових масел, підданих гідрогенізації та фракціонування.

Сурогати олії какао (або лауринові замінники) досить сильно відрізняються від олії какао, викликають пом'якшення готового продукту.

Лауринові замінники масла какао (CBS) засновані на лауринових жирах, мають високу твердість, добре і швидко плавляться, створюючи ефект охолодження.

Основні переваги використання замінників масла какао лауринового типу:

- не вимагають темперування, тому що кристалізуються відразу в стабільну форму;
- забезпечують хороший блиск, бажану консистенцію виробу;
- надають стійкості до жирового посивіння;
- стійкі до окиснення;
- знижують собівартість готової продукції;
- забезпечують стабільність якості;
- забезпечують хороше плавлення;
- збільшують термін придатності готових продуктів;
- мають високу твердість і крихкість.

За органолептичними та фізико-хімічними показниками замінники олії какао повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.2.

Таблиця 1.2

Органолептичні показники жирів

Найменування показника	Характеристика
Смак та запах	Чистий смак, властивий знеособленому жиру, без стороннього присмаку та запаху
Колір	Від білого до кремового
Консистенція при 18 °С	Однорідна, тверда, колюча
Прозорість	Прозорі у розплавленому стані

При введенні ряду лікарських речовин знижується температура плавлення супозиторіїв. Особливо знижують температуру плавлення хлоралгідрат, камфора. Для підвищення температури плавлення супозиторіїв

рекомендується додати в супозиторну масу віск (4%), спермацет (до 25%) [1, 3, 30-32].

На рисунку 1 представлено розподіл супозиторних основ, що використовуються у лікарських препаратах, зареєстрованих в Україні [33,34] .



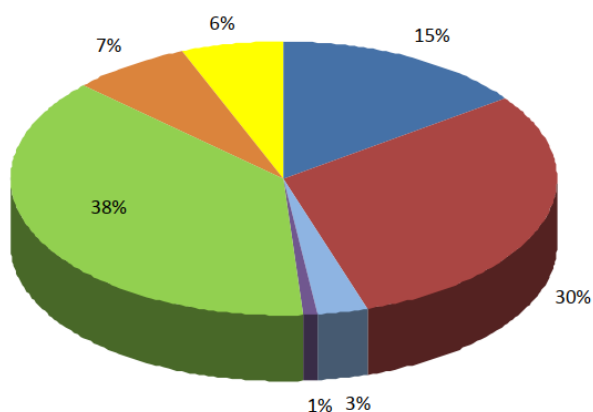
Синій колір – гідрофільні основи

Червоний колір – ліпофільні основи

Зелений колір – дифільні онсови

Рисунок 1. Супозиторні основи, що використовуються у лікарських препаратах, зареєстрованих в Україні.

Як видно з діаграми, найбільшу перевагу виробники віддають ліпофільним основам, які представлені наступними марками, наведеними на рисунку 2: кондитерський жир, твердий жир, вітепсол, новата, супоцир та олія какао; гідрофільні поліетиленоксидні (ПЕО) основи становлять лише 15% [33,34] .



Синій колір – ПЕО

Коричневий колір – Вітепсол

Блакитний колір – Супоцил

Синій колір – Новата

Зелений колір – Твердий жир

Червоний колір – Кондитерський жир

Жовтий колір – Масло какао

Рисунок 2. Супозиторні основи препаратів.

На фармацевтичному ринку України постачають супозиторні препарати понад 50 фармацевтичних фірм із 23 країн світу [33,34]. Лідерами є Німеччина, Франція, Італія, Швейцарія [33,34].

Таким чином, вітчизняні виробники воліють використовувати як супозиторні основи переважно ліпофільні субстанції: твердий жир, кондитерський жир, Вітепсол, а також масло какао. Менш застосовуваними виявилися гідрофільні основи, що більшою мірою пов'язано з їх негативними властивостями. Дифільні основи використовуються тільки зарубіжними виробниками.

1.2 Лікування урологічних захворювань.

У терапії урогенітальних інфекцій переважною фармакотерапевтичною групою лікарських препаратів є антибіотики [15, 20-23, 25, 27]. Слід зазначити, що в терапії сечостатевої інфекції системи жінок, особливо групи ризику – вагітних та годуючих [14, 18, 28], перевага надається лікарським формам місцевого застосування – супозиторіям, які можуть застосовуватися як ректально, так і вагінально [2, 16, 19, 24].

Разом з тим, на початкових стадіях запальних захворювань перевагу слід віддавати лікарським препаратам на основі лікарської рослинної сировини антимікробної дії. Так, у комплексній терапії захворювань сечовидільної системи широко використовуються препарати рослинного походження, що мають антибактеріальні, протівірусні та протимікотичні властивості [11, 17].

1.3 Аналіз фармацевтичного ринку України протимікробних препаратів для лікування урологічних захворювань (цистити) [4]

Лікарські препарати, що застосовуються при лікуванні гінекологічних захворювань, представлені у таблиці 1.3.

Таблиця 1.3

Лікарські засоби, що застосовуються в урології (група G04B X50)

Препарат, лікарська форма	Виробник	Ціна, грн.
1	2	3
Уролесан, краплі оральні, флакон-крапельниці 25 мл	ПАТ «Галичфарм», Україна	200,80
Фурадонін, таблетки 100 мг, №20	ТОВ «Олайнфарм-Україна», Україна	72,60
Фурадонін, таблетки 50 мг, №30	ПАТ «Галичфарм», Україна	131,10
Форінал (дієтична добавка), порошок для орального розчину пакет-саше 3 г, №10	Корпорація Артеріум, Україна	371,90

Аналізуючи дані, наведені в таблиці 1.3, очевидно, що Уролесан є комбінованим препаратом, до складу якого входить ЛРС; показаний при лікуванні гострого або хронічного циститу. Фурадонін – це уроантисептик, до складу якого входить нітрофурантоїн. Форінал використовують при лікуванні гострого циститу.

Таким чином, тема роботи, присвячена розробці складу та технології лікарського засобу протизапальної дії на основі фіто сировини для лікування циститу на початкових стадіях, є актуальною та обґрунтованою.

Висновки до розділу 1

1. На підставі проаналізованих літературних джерел обґрунтовано актуальність теми роботи.
2. Проведеними маркетинговими дослідженнями встановлено, що український фармацевтичний ринок в недостатньому обсязі забезпечений лікарськими препаратами на основі лікарської рослинної сировини для лікування урологічних захворювань, зокрема циститу на початкових стадіях, у формі супозиторіїв.
3. Обрано оптимальну лікарську форму – супозиторії і наведено сучасні допоміжні речовини, що використовують під час одержання даної лікарської форми.

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 супозиторіїв

Виходячи з даних проведеного аналізу літературних джерел, основною проблемою при лікуванні хронічного циститу є тривалість лікування та необхідність використання антимікробних препаратів з діючою речовиною синтетичного походження. Разом з тим, з метою запобігання переходу циститу до хронічного перебігу необхідно починати лікування ще на початковій стадії, де доцільним буде 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 чорниці екстракт рідкий.

Як лікарська форма нами було обрано супозиторії, які мають низку переваг перед іншими ЛФ [6].

Орієнтовна кількість чорниці екстракту, за рекомендаціями доц. Домарьова А.П. (НТУ «ХПІ», Україна), складає 0,6 мл.

2.2 Характеристика діючої та допоміжної речовини як об'єктів дослідження

2.2.1 Характеристика лікарської рослинної сировини.

Пошук нових засобів, що впливають на імунну систему, призвів до того, що з різних трав, морських водоростей, тварин, мікроорганізмів вченим вдалося виділити біологічно активні речовини з імуностимулюючою дією. Велику популярність рослинні імуностимулятори придбали на початку XX ст. Їх використовували як антибактеріальні, ранозагоювальні, протизапальні та імуностимулюючі засоби при інфекційно-запальних та дерматологічних захворюваннях [35,36].

В даний час імуотропні лікарські засоби класифікують за походженням на три види:

- природні екзогенні (мікробного та рослинного походження);
- природні ендогенні (цитокіни, імуnoreгуляторні пептиди);
- синтетичні.

До унікальних природних екзогенних рослинних засобів, стимулюючим неспецифічний захист організму з антимікробними властивостями, належать і види роду чорниця, проте найбільш відомим і широко застосовуваним у медицині видом є чорниця пурпурна.

На рисунку 2.1 наведено загальний вигляд рослини Чорниця пурпурна.



Рисунок 2.1 Загальний вигляд рослини Чорниця пурпурна.

На рисунку 2.2 наведено плоди Чорниці пурпурної.



Рисунок 2.2 Плоди Чорниці пурпурної.

Наукова назва роду походить від латинського слова *vacca* - корова, за придатністю листя деяких видів на корм худобі.

Видова назва - *myrtillus* - представляє зменшувальне від *myrtus* "мирт", за подібністю рослини з маленьким миртом.

Народна назва «чорниці» походить від кольору ягід і того, що вони чорнять руки та рот.

Вітаміни А, С і групи В - основні вітаміни для здоров'я всіх систем організму.

Також у плодах міститься:

- Вітамін К – регулює згортання крові, розріджуючи її та попереджаючи утворення тромбів.
- Антиоксиданти – антоціани нейтралізують дію вільних радикалів та уповільнюють процеси старіння; флавоноїди та таніни купують запальні процеси
- Пантотенова кислота – активізує та нормалізує метаболізм
- Неоміртилін – природний глікозид, який знижує рівень цукру в крові
- Кремній – стимулює вироблення колагену, який важливий для гнучкості суглобів та еластичності шкіри
- Марганець – бере участь у будівництві кісткової та сполучної тканин
- Залізо – важливий компонент для кровоносної системи, особливо потрібний при анемії

За даними USDA Nutrient Database [38] у 100 гр. чорниці міститься:

- Вода – 84.2 г
- Білки – 0.74 г
- Жири – 0.33 г
- Вуглеводи – 12.6 г
- Харчові волокна – 2.4 г
- Зола – 0.24 г

Вітаміни:

- Вітамін А (бета-каротин) – 32 мкг
- Вітамін В1 (тіамін) – 0.037 мг
- Вітамін В2 (рибофлавін) – 0.041 мг
- Ніацин (вітамін В3 або РР) – 0.418 мг
- Вітамін В5 (пантотенова кислота) – 0.124 мг
- Вітамін В6 (піридоксин) – 0.05 мг
- Фолієва кислота (вітамін В9) – 6 мкг
- Вітамін С (аскорбінова кислота) – 9.7 мг
- Вітамін Е (токоферол) – 0.57 мг
- Вітамін К (філохінон) – 19.3 мкг
- Холін (вітамін В4) – 6 мг

Макроелементи:

- Калій – 77 мг
- Кальцій – 6 мг
- Магній – 6 мг
- Натрій – 1 мг
- Фосфор – 12 мг

Мікроелементи:

- Залізо – 0.28 мг
- Марганець – 336 мкг
- Мідь – 57 мкг
- Цинк – 0.16 мг

- Селен – 0.1 мкг.

Корисні властивості:

- зняття втоми очей;
- прискорення оновлення сітківки ока та покращення її кровопостачання;
- усунення шкірних висипів, екзем;
- допомога у засвоєнні заліза;
- регулювання зсідання крові;
- стимуляція синтезу колагену;
- зміцнення тканин кісток;
- відновлення вуглеводного обміну [39].

Чорниця - відмінний продукт при схудненні [39].

Плоди синювато-чорні через восковий наліт або просто чорні. Восковий наліт легко видаляється, і тоді ягода повністю відповідає своїй назві.

Нутрощі ягоди пурпурні, насіння всередині неї може бути до 40, але середня кількість зазвичай вдвічі менша.

Плоди з'їдаються лісовими птахами (у тому числі вяхирями і удодами), які далеко розносять їх неперетравне насіння.

2.2.2 Характеристика допоміжних речовин

Масло какао (Oleum Cacao)

Щільна однорідна маса жовтого кольору, слабкого ароматного запаху какао та приємного смаку, тендітна при кімнатній температурі, плавиться при 30-34°C, перетворюючись на прозору рідину. Використовується у фармації в як супозиторну основу.

Bimencol H-15 (Witepsol H-15)

При кімнатній температурі біла, тверда, тендітна маса, легко плавиться при температурі тіла, без смаку та запаху, температура плавлення 33,5-35,5°C. Використовується як основа супозиторіїв. Сумісний з переважною частиною сучасних лікарських речовин та швидко їх вивільняє, здатний інкорпорувати до 100% (від власної маси) води та водних розчинів, легко плавиться та застигає, легко виливається; характеризується фармакологічною індиферентністю та високою стабільністю у процесі зберігання.

Парафін (Paraffinum)

Біла кристалічна маса, жирна навімацки. Складається з граничних високомолекулярних вуглеводнів. Температура плавлення 50-57 °C, нерозчинний у воді та спирті, легко розчинний у хлороформі, жирних та ефірних олій. Застосовується як добавка до основ з метою їх ущільнення консистенції та підвищення температури плавлення.

Вода очищена

Безбарвна прозора рідина без запаху та смаку, рН 5,0-6,8. Використовується як універсальний розчинник для лікарських та допоміжних речовин.

Спирт етиловий 95%

Застосовують у різних розведеннях для виготовлення настоянок, екстрактів та лікарських форм для зовнішнього застосування. У медичній практиці спирт етиловий застосовують переважно як зовнішнє антисептичне (знезаражуюче) та дратівливий засіб для обтирання, компресів тощо.

2.3 Контроль якості супозиторіїв

Контроль якості отриманих супозиторіїв проводили згідно стандартних методик, наведених в ДФУ [7-9].

Висновки до розділу 2

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

РОЗДІЛ 3 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА

3.1 Вибір супозиторної основи

Інтравагінальний шлях введення лікарських засобів застосовується з метою місцевого на патологічний процес. Ректальні супозиторії застосовуються з метою добитися локального чи загального терапевтичного ефекту. У наших дослідженнях свічки для вагінальної використання готували на основі екстракту чорниці рідкого.

Першим етапом технологічних досліджень є вибір оптимальної основи для супозиторіїв, здатної включити рідкі компоненти без попереднього згущення. Дозування вибирали, виходячи з разової дози, що рекомендується для екстракційних препаратів чорниці – 15 крапель на прийом.

Якість супозиторіїв, їх терапевтична ефективність значною мірою залежить від властивостей супозиторних основ.

У роботі ми використовували такі ліпофільні основи:

олія какао, Вітепсол Н 15, Вітепсол W 35, твердий жир кондитерський вітчизняного виробництва, твердий жир фірми "Лодерс Кроклаан" виробництва Нідерланди та гідрофільну поліетиленоксидну (ПЕО) основу складу: ПЕО 1500 – 95%, ПЕО 400 – 5%.

Перелічені основи були обрані тому, що вони широко застосовуються в заводському виробництві, а масло какао, що не використовується в чистому вигляді в заводському виробництві, було взято, як класична супозиторна основа для порівняння.

3.1.1 Визначення температури плавлення супозиторних основ

В таблиці 3.1 надано температури плавлення супозиторних основ.

Таблиця 3.1

Температури плавлення супозиторних основ

Супозиторна основа	Температура плавлення, °C	
	Вимоги НД	Дані експерименту
Масло какао	30,0-34,0	33,6±0,4
Вітепсол Н15	33,5-35,5	34,4±0,5
Вітепсол W35	33,5-35,5	33,7±0,5
Твердий жир кондитерський	33,0-35,0	35,0±0,15
Твердий жир	34,0-36,0	34,5±0,4

З таблиці 3.1 випливає, що всі вибрані основи відповідають вимогам НД за показником температура плавлення.

3.1.2 Визначення температури затвердіння супозиторних основ

Важливим технологічним показником є також температура затвердіння основи. Результати визначення представлені у таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

Температура затвердіння основи

Супозиторна основа	Температура затвердіння, °C
Масло какао	26,5±0,2
Вітепсол Н15	32,1±0,6
Вітепсол W35	30,5±0,6
Твердий жир кондитерський	30,4±0,2
Твердий жир	32,4±0,6

Як видно з даних таблиць 3.1 і 3.2, температура затвердіння нижче температури плавлення, що дозволить отримати супозиторії методом виливання при сприятливому температурному режимі.

3.1.3 Встановлення фактора заміщення для основ, що вивчаються

При приготуванні супозиторіїв методом виливання з метою точного дозування лікарських речовин слід попередньо встановити фактор заміщення для препарату по відношенню до кожної з основ та з його урахуванням розрахувати необхідну кількість основи.

Точність дозування при способі виливання залежить від величини поглиблення форми, від щільності основи та входять до складу супозиторіїв лікарських речовин, від рівномірності змішування основи з діючою речовиною.

Фактор заміщення має непостійне значення, а змінюється в залежності від в'язкості основи, величини частинок лікарської речовини, щільності та кількості лікарських речовин та об'єму, що включається повітря.

Фактор заміщення визначали за такою методикою:

супозиторні основи методом виливання отримували 30 супозиторіїв без лікарських речовин та зважували на аналітичних терезах. У фарфоровій чашці на водяній бані розплавляли 80% від основи маси 30 супозиторіїв.

До розплавленої основи додавали відважену кількість лікарських засобів. речовин, диспергували і рівномірно заливали в ту ж форму, після чого гнізда заповнювали основою, що залишилася, від маси 30 супозиторіїв. Форми охолоджували при температурі - 4 ° С протягом 15 хвилин.

Фактор заміщення розраховували за такою формулою:

$$F = \frac{P - O}{A} + 1, \quad (3.1)$$

де - P маса 30 супозиторіїв без лікарської речовини, г;

O - маса 30 супозиторіїв з лікарською речовиною, г;

A - загальна маса лікарської речовини в 30 супозиторіях, г;

F – фактор заміщення.

Розрахунок кількості основи з урахуванням фактору заміщення проводили за формулою:

$$J = (P - F \cdot A) \cdot n, \quad (3.2)$$

де P - середня маса супозиторію без лікарської речовини, г;

A - кількість лікарської речовини в грамах, що витрачається на приготування 1 супозиторію;

F – фактор заміщення;

n – кількість супозиторіїв, на яке проводиться розрахунок.

Завантажувальні кількості різних основ з екстрактом чорниці, з урахуванням розрахованих чинників заміщення наведено у таблиці 3.3.

Як показують результати, фактори заміщення екстракту чорниці для ліпофільних основ приблизно однакові, і значення їх перебувають у межах 0,918-0,932.

Таблиця 3.3

Фактори заміщення та кількості основ, необхідних для приготування супозиторіїв з екстрактом чорниці

Супозиторна основа	Маса супозиторію без ЛР	Маса супозиторію з ЛР	Фактор заміщення	Кількість супозиторіїв	Кількість основи з урахуванням фактору заміщення
Масло какао	2,237	2,278	0,932	30	50,33
Вітепсол Н15	2,244	2,289	0,925	30	50,67
Вітепсол W35	2,237	2,286	0,918	30	50,59

Продовження таблиці 3.3

Твердий жир кондитерський	2,241	2,283	0,930	30	50,49
Твердий жир	2,236	2,287	0,932	30	50,60

3.2 Технологія супозиторіїв

Супозиторії готували методом виливання із вмістом 30 або 40 крапель екстракту чорниці. Екстракт чорниці вводили в супозиторні основи на кшталт емульсії.

Для виготовлення супозиторіїв з чорниці пурпурної екстрактом рідким методом виливання використовували литні форми, що дозволяють отримати супозиторії масою 1,22-1,25 або 2,24-2,26 г.

Для виготовлення певної кількості супозиторіїв розраховували кількість основи та лікарської речовини. Супозиторії на основі Вітепсол готували без застосування емульгатора, оскільки самі основи мають емульгуючі властивості. При виливанні супозиторіїв на основах масло какао і твердий жир кондитерський і твердий жир як емульгатори використовували моногліцериди дистильовані, емульгатор № 1 та емульгатор T2.

Супозиторну основу та емульгатор поміщали у випарну чашку та розплавляли на водяній бані. У розплавлену основу частинами, при постійному перемішуванні, додавали екстракт ехінацеї. Отриману супозиторну масу перемішували до тих пір, поки температура суміші не ставала близька до температури застигання супозиторіїв та швидко розливали у попередньо охолоджену форму. Отримані супозиторії піддавали бракеражу.

Супозиторії мали гладку поверхню, однакову торпедоподібну форму, однорідну масу без вкраплень.

Однорідність супозиторіїв визначали візуально за відсутністю блискіток, вкраплень та шматочків основи на поздовжньому зрізі.

Введення допоміжних речовин до складу супозиторіїв здійснювали у відповідність до їх властивостей та загальних правил технології, згідно з якими до складу основ їх вводили при сплавленні компонентів у порядку зменшення температури їхнього плавлення. Екстракт чорниці в кількості 0,6 мл (0,8г) на один супозиторій емульгували в теплою розплавленою основою. Супозиторії готували методом виливання в форми за загальноприйнятою схемою.

В отриманих експериментальних зразках супозиторіїв на бутіролі та твердому жирі з різним вмістом використовуваних ПАР визначили фізико-хімічні показники якості за стандартними методикам: середню масу одного супозиторію, температуру плавлення, а також структурно-механічні властивості: час повної деформації.

Отримані результати наведено у таблиці 3.4.

Порівняльний аналіз оцінки якості супозиторіїв на вигляд виду та основних структурно-механічних показників – часу повного деформації, температури плавлення та твердості показав, що введення ПАР в інтервалі концентрацій 2,5-12% не погіршує їх фізико-хімічних показників. Усі досліджувані склади супозиторіїв відповідали вимогам нормативної документації, що висуваються до даної лікарської форми. Однак за часом деформації оптимальним був склад з моногліцеридами дистильованими у кількості 12%.

З даних літератури з'ясували, що такі показники супозиторіїв як: час повної деформації та твердість не мають чіткого зв'язку з повнотою та виходом діючих речовин, тобто. біодоступність.

Таблиця 3.4

Вплив ПАР на фізико-хімічні властивості супозиторіїв

Вміст ПАР, %		Показники якості супозиторіїв					
		Основа – бутірол			Основа – твердий жир		
		Середня маса, г	Температура плавлення, °C	Час повної деформації, хв	Середня маса, г	Температура плавлення, °C	Час повної деформації, хв
Емульгатор №1	2,5	2,25±0,02	36,0±1,0	10,5±1,0	2,25±0,03	36,3±0,5	11,0
	5	2,25±0,03	36,1±0,3	10,5±0,6	2,25±0,04	36,4±0,3	11,5
	12	2,25±0,04	36,5±0,5	11,0±1,0	2,25±0,04	36,7±0,6	12,0
Емульгатор Т2	2,5	2,25±0,02	36,0±0,3	10,5±0,5	2,25±0,05	36,4±0,5	10,5
	5	2,25±0,05	36,5±1,0	11,5±0,7	2,25±0,05	36,6±0,9	11,0
	12	2,25±0,03	36,0±0,5	11,0±1,0	2,25±0,04	36,2±0,5	10,5
Моногліцериди дистильовані	2,5	2,25±0,02	36,5±0,4	11,5±1,0	2,25±0,04	36,6±0,5	11,0
	5	2,25±0,04	36,0±0,5	11,5±0,7	2,25±0,03	36,5±0,6	10,5
	12	2,25±0,02	36,0±1,0	10,5±0,5	2,25±0,05	36,0±0,5	9,5

3.3 Короткий опис технологічного процесу

Супозиторні форми, виконані з полістиролу, підсушують на повітрі. Висушені форми на листах передають на стадію - Формування супозиторіїв

Зважування

Перед роботою перевіряють справність контрольно-вимірювальних приладів наявність захисного заземлення та справність приладів.

Сировина, що використовується для приготування супозиторіїв має бути проаналізовано у повному обсязі вимог НД. Твердий жир кондитерський, моногліцериди дистильовані та екстракт чорниці зважують у ємностях для зважування на терезах. Моногліцериди дистильовані та твердий жир кондитерський передають у Реактор (змішувач) для отримання супозиторіїв на стадію приготування супозиторної маси.

Приготування твердого жиру.

Монолітний брикет твердого кондитерського жиру дроблять на шматки невеликої величини за допомогою ножа та молотка або іншого ріжучого інструмент. Дрібніші шматки твердого жиру кондитерського подрібнюють у стружку на маслотерці та передають на стадію – Підготовка супозиторної маси.¹¹⁵

Приготування супозиторної маси

Реактор (змішувач) для приготування супозиторної маси перед подачею інгредієнтів перевіряють на справність, перевіряють на "холостому" ходу на роботу мішалки, справність контрольно-вимірювальних приладів.

Реактор має бути виготовлений з нержавіючої сталі або мати емальоване покриття.

Приготування основи.

У реактор вручну подають моногліцериди дистильовані та твердий жир із ємностей для зважування, встановлених на терезах.

Мішалка в змішувачі при цьому має бути включена. Необхідні кількості моногліцеридів дистильованих розплавляють при температурі їх плавлення 65-70 С, для цього включають обігрів реактора. Періодично проводять перемішування суміші зі швидкістю 40 - 50 оборотів за хвилину, контролюючи при цьому температуру. Не допускається перевищення температури суміші вище +75 С. Потім додають твердий жир.

Процес приготування закінчується при повному розплавленні всіх компонентів.

Суміш перемішують ще 1 – 2 хвилини зі швидкістю обертання мішалки 40 50 об/хв. Потім відключається обігрів і суміш охолоджується або на повітрі, або подачею холодної води в сорочку реактора до температури 40 – 45 С. По досягненню цієї температури розплавлену основу фільтрують через колатуру із подвійним шаром марлі.

Введення екстракту чорниці.

У реактор вводять екстракт чорниці. Суміш витримують при температурі 35 – 40 °С протягом 40 – 60 хвилин. Забезпечення заданої температури здійснюється шляхом періодичного включення обігріву. Суміш перемішують протягом 5 хвилин спочатку з швидкістю 100-150 об/хв., а потім періодично через 20-30 хвилин з швидкістю 40 – 50 об/хв. Періодично здійснюють контроль за температурою суміші, не допускаючи її перегріву.

Отриману супозиторну масу аналізують на кількісне вміст діючих речовин, температуру плавлення, час повної деформації та передають на мікробіологічний аналіз. При отриманні позитивного результату аналізу супозиторну масу з реактора передають на фасування.

Частина отриманої супозиторної маси може одночасно використовуватися для виливання супозиторіїв, інша частина або вся маса охолоджується при постійному перемішуванні до затвердіння.

Формування супозиторіїв

Формування супозиторіїв проводили шляхом виливання.

Залиті форми ставлять застигання на лоток на 2 – 3 хвилини, потім пластмасовим ножем знімають із поверхні форм зайвий шар маси. Після чого форми поміщають у морозильну камеру на 30 хвилин до повного формування супозиторіїв. Надлишки маси збирають та повертають у виробництво.

Готові супозиторії піддають бракеражу на вигляд, масі, кількісному вмісту діючих речовин.

Некондиційні супозиторії відправляють на стадію формування повторно.

Готові супозиторії після позитивного фізико-хімічного та мікробіологічного аналізу, при необхідності, подають вручну на фасування.

У разі використання затверділої супозиторної маси її попередньо подрібнюють до невеликих шматочків, пластин, стружки або крихти, розплавляють при постійному перемішуванні і виливають у форми, як зазначено вище, за температури $+28^{\circ}\text{C}$.

Фасування та пакування супозиторіїв

Готові супозиторії на столі для фасування укладають по 5 штук

контурну коміркову упаковку з полівінілхлоридної плівки або поліетиленової. Краї упаковки термосклеюють за допомогою портативного верстата для виготовлення та зварювання коміркової упаковки.

Три контурні упаковки супозиторіїв разом із листком вкладишем поміщають у пачку з картону для споживчої тари або з картону хром-ерзац для складських коробок.

На пачки наклеюють етикетки з паперу етикетки. На етикетці вказують підприємство - виробник, його товарний знак, назву препарату російською

мовою, склад препарату, кількість, спосіб застосування, умови зберігання, реєстраційний номер, номер серії, термін придатності, штриховий код.

Після отримання позитивного хімічного аналізу пачки складають у картонні коробки по 20 штук із картону коробкового.

Таким чином, на підставі проведених досліджень, нами запропоновано наступний склад супозиторіїв з чорниці пурпурної екстрактом рідким:

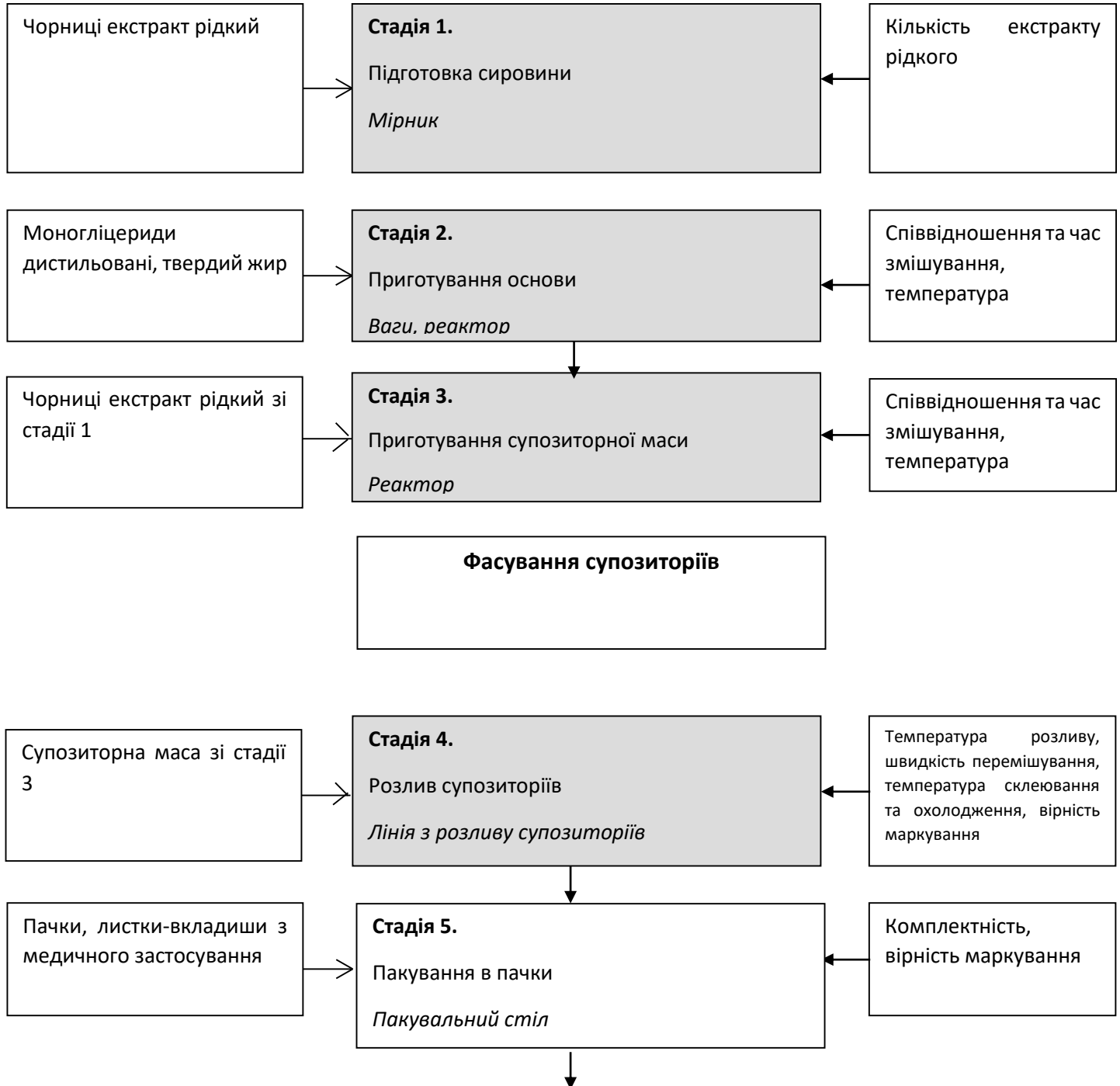
Чорниці пурпурної екстракт рідкий	0,8 г
Моногліцерди дистильовані	0,05 г
Твердий жир	достатня кількість для отримання супозиторію масою 2,27-2,31 г

На рисунку 3.1 наведено технологічну блок-схему отримання супозиторіїв з екстрактом чорниці.

Сировина, допоміжні речовини та проміжні продукти

Виробництво супозиторіїв протизапальної дії

Контроль у процесі виробництва



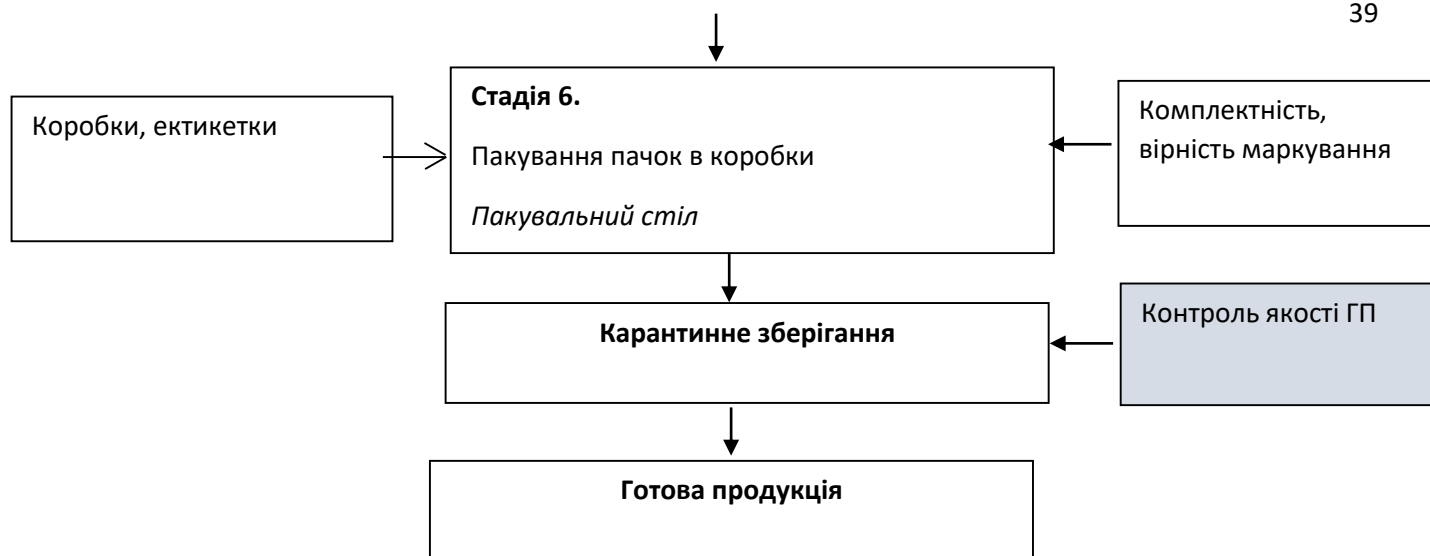


Рисунок.3.1. Технологічна блок-схема отримання супозиторіїв з чорниці пурпурної екстрактом рідким.

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3

- 1 Обґрунтовано склад нового лікарського засобу у формі супозиторіїв, до складу якого входить чорниці екстракт рідкий.
- 2 Обґрунтовано вибір раціональної лікарської форми.
- 3 Розроблено технологію супозиторіїв, до складу яких входить чорниці екстракт рідкий.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

- 1 На підставі оброблених літературних джерел доведено актуальність теми кваліфікаційної роботи.
2. Обґрунтовано склад лікарського засобу протизапальної дії для лікування циститу на початкових стадіях.
3. Обрано оптимальну лікарську форму у вигляді супозиторіїв.
4. Розроблено технологію лікарського засобу протизапальної дії у формі супозиторіїв.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Ярных, Т.Г. Изучение ассортимента суппозиторных основ / Т.Г. Ярных, Е.В. Толочко, В.Н. Чушенко // Хим.- фармац. журн. – 2010. – Т. 44, № 10. – С. 21-26.
2. Development of a mucoadhesive dosage form for vaginal administration / G.C. Ceschel [et al] // Drug Dev. Ind. Pharm. – 2001. - Vol. 6, № 4. – P. 541-547.
3. 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.
4. Компендиум. Лекарственные препараты [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua>.
5. Урологія: підручник (ВНЗ IV р. а.) / О.В. Люлько, О.Ф. Возіанов. — 3-є вид., випр. – К.: Медицина, 2011. – 664 с.
6. Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В., Чуєшов В.І., Ляпунова О.О., Січкарь А.А., та ін. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підруч. Харків: Нац. фармац. ун-т МОЗ України; 2016. 631 с.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. European Pharmacopoeia 6.0, vol. 1

11. Immunity: plants as effective mediators / M.T. Sultan [et al] // Crit Rev Food Sci Nutr. – 2014. - Vol. 54, № 10. – P. 1298-1308.
12. Lipp, M. Review of cocoa butter and alternative fats for use in chocolate / M. Lipp, E. Adam // Food Chemistry. - 1998. - Vol. 62, № 1. - P. 73-97.
13. Тихонов, О.І. Актуальність створення ректальних лікарських форм / О. Тихонов, В. Якущенко, Л. Шульга // Вісник фармакології та фармацевтики. - 2014. - №4. - С. 24-27.
14. Гінекологія: підручник (ВНЗ IV р. а.) / Н.П. Бондаренко, О.А. Бурка, І.Б. Венцківська та ін.; за ред. Б.М. Венцківського, Г.К. Степанковської, В.П. Лакатоша. Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина». 2012. – 352 с.
15. Boyle P., Fitzpatrick J. M. The importance of benign urological disease in communities// BJU Intern. – 2003. – V. 92. – P. 342–343.
16. ГОСТРИЙ НЕУСКЛАДНЕНИЙ ЦИСТИТ У ЖІНОК Адаптована клінічна настанова на засадах доказової медицини [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/816dod4_3.pdf
17. І.Б. Венцківська, О.Д. Нікітін Фітотерапія хронічного рецидивуючого бактеріального циститу в жінок репродуктивного та менопаузального віку № 12 (481). - 2020 р. – С. 21-22. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://health-ua.com/>
18. <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/#3>
19. Wagenlehner F.M., Abramov-Sommariva D., Höller M., Steindl H., Naber K.G. Non-Antibiotic Herbal Therapy (BNO 1045) versus Antibiotic Therapy (Fosfomycin Trometamol) for the Treatment of Acute Lower Uncomplicated Urinary Tract Infections in Women: A Double-Blind, Parallel-Group, Randomized, Multicentre, NonInferiority Phase III Trial. Urol. Int. 2018. 101(3). 327-336. doi: 10.1159/000493368. Epub 2018 Sep 19.

20. <https://www.researchgate.net/project/REGATTA-Reducingantibiotic-use-for-uncomplicated-urinary-tract-infection-in-general-practice-by-treatment-with-uva-ursi>

21. Chughtai B., Thomas D., Howell A. Variability of commercial cranberry dietary supplements for the prevention of uropathogenic bacterial adhesion. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2016 Jul. 215(1). 122-3. doi: 10.1016/j.ajog.2016.03.046. Epub 2016 Apr 5.

22. Singh I., Gautam L.K., Kaur I.R. Effect of oral cranberry extract (standardized proanthocyanidin-A) in patients with recurrent UTI by pathogenic *E. coli*: a randomized placebo-controlled clinical research study. *Int. Urol. Nephrol.* 2016 Sep. 48(9). 1379-86. doi: 10.1007/s11255-016-1342-8. Epub 2016 Jun 17.

23. Rahul P., Moiz A., Venkata S., Shrayanee D., Zeeshan F., Saif H. Nonphotodynamic Roles of Methylene Blue: Display of Distinct Antimycobacterial and Anticandidal Mode of Actions. *Hindawi Journal of Pathogens*. Vol. 2018. Article ID 3759704, 13 p. URL: <https://doi.org/10.1155/2018/3759704>.

24. Иванова М.Д. Новые возможности восстановления функции и целостности уротелия при лечении острого и хронического цистита с использованием метилтиониния хлорида / М.Д. Иванова // *Почки*. - 2019. - 8(3). – С. 38-41.

25. Иванов Д.Д., Иванова Т.П., Федоренко А.Г., Кушниренко С.В., Иванова М.Д. Возможности современной противорецидивной терапии инфекций мочевых путей у детей: исследование CRUTIL / Д.Д. Иванов и др. // *Почки*. - 2019. - 8(2). – С. 80-89.

26. Concia E., Bragantini D., Mazzaferri F. Clinical evaluation of guidelines and therapeutic approaches in multidrug-resistant urinary tract infections. *J Chemother.* - 2017 Dec. - № 29 - sup1. P. 19-28.

27. Mezzatesta M.L., La Rosa G., Maugeri G. et al. In vitro activity of fosfomycin trometamol and other oral antibiotics against multidrug-resistant uropathogens. *Int J Antimicrob Agents* - 2017 Jun. - № 49 (6). – P. 763-766.

28. Геряк С.М., Петренко Н.В. 2013. Внутрішня патологія в акушерстві та гінекології. Огляд III Всеукраїнської науково-практичної конференції. Медицинские аспекты здоровья женщины 7(71). – С. 10–26.

29. Головкин В.А. Уретральные лекарственные средства / В.А. Головкин, А.А. Люлько, А.В. Головкин // Запорож. мед. журн. - 2009. - № 5(15). - С. 68-71.

30. Дранік Л. І. М'які лікарські форми та допоміжні речовини для їхнього виробництва / Л. І. Дранік // Фармац. журн.--2011.-- №3.-- С. 45-47.

31. Ляпунов Н.А. Стан розробки та виробництва м'яких лікарських засобів за кордоном і в Україні / Н.А. Ляпунов, Л.І. Дранік, О.П. Безугла // Фармац. журн. - 2013. - № 3. - С.19-25.

32. Ярних Т.Г. Супозиторні основи: вивчення асортименту / Т.Г. Ярних, К.В. Толочко, В.М. Чушенко // Акт. пит. фарм. і мед. науки та практики. - 2010. - Вип. XXIII. - № 4. - С. 79-80.

33. <https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/download/525/491/>

34. http://www.health-medix.com/articles/liki_ukr_plus/2015-07-10/31.pdf

35. Immunity: plants as effective mediators / M.T. Sultan [et al] // Crit Rev Food Sci Nutr. – 2014. - Vol. 54, № 10. – P. 1298-1308.

36. Immunopharmacology of the main herbal supplements: a review / A.P. Amico [et al] // Endocr Metab Immune Disord Drug Targets. – 2013. - Vol. 13, № 4. – P. 283-288.

37. Djonlagic, H. Leukopoese und alkalische leukozytenphosphatase im echinacin-test bei colitis ulcerosa / H. Djonlagic, H. Feiereis // Z. Gastroenterol. – 2005. –№ 1. – P. 19-22.

38. <http://hnb.com.ua/articles/s-zdorovie-chernika-2250>

39. <https://ferma.expert/rasteniya/kustarniki/chernika/opisanie-yagody>

ДОДАТКИ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ
НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

МАТЕРІАЛИ
XXIX МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ МОЛОДИХ ВЧЕННИХ ТА СТУДЕНТІВ

19-21 квітня 2023 року
м. Харків

Харків
НФФУ
2023

Продовження додатку А

XXIX Міжнародна науково-практична конференція молодих вчених та студентів
«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Колтунова М.О., Кухтенко О.С.; Н. к.: Ніколайчук Н.О.	146
Кузьмін Д.О.; Н. к.: Кухтенко О.С.	147
Лук'янченко А.О.; Н. к.: Кухтенко О.С.	149
Мала О.Д.; Н. к.: Криськів О.С.	150
Мала О.Д.; Н. к.: Криськів О.С.	152
Мала О.Д.; Н. к.: Журавель І.О.	155
Марчишин В.О., Ніколайчук Н.О.; Н. к.: Кухтенко О.С.	157
Мороз К.С.; Н. к.: Ковальова Т.М.	158
Нажем Шаїмаа; Н. к.: Рубан О.А.	160
Огус А.А., Набока О.І.; Н. к.: Філіпцова О. В.	161
Павлова К.О., Філіпцова О.В.; Н. к.: Набока О.І.	161
Пальчак Л.М.; Н. к.: Кухтенко О.С.	163
Романенко К.Р.; Н. к.: Манський О.А.	164
Сергієнко Т.В.; Н. к.: Криськів О.С.	165
Солжнік К.В.; Н. к.: Вишневська Л.І.	166
Старчікова О.В.; Н. к.: Сліпченко Г.Д.	167
Степенко Д.В., Сайко І.В.; Н. к.: Січкара А.А.	169
Ткаченко М.С.; Н. к.: Сагайдак-Нікітюк Р.В.	169
Уадді Сальман; Н. к.: Сліпченко Г.Д.	171
Урсул О.М.; Н. к.: Рубан О.А.	171
Федорунько В.К., Гербіна Н.А., Кутова О.В.; Н. к.: Коваленська І.В.	173
Шовкопляс Є.А., Січкара А.А.; Н. к.: Манський О.А.	174
Alaoui Younes; S. s.: Puliaiev D.S.	175
Amine Bennis; S. s.: Puliaiev D.S.	176
Ataouy Oussama; S. s.: Puliaiev D.S.	176
Elmortaji Mohamed-Taha; S. s.: Puliaiev D.S.	177
Guerbi A., Kryklyva I.O.; S. s.: Sichkar A.A.	178
Polinkov D.I.; S. s.: Vyshnevskaya L.I.	179
Repa Y.O.; S. s.: Puliaiev D.S.	180
Saidi Said; S. s.: Puliaiev D.S.	181
Ziati Ibtissam, Kovalov V.M.; S. s.: Kovalov V.V.	181

**СЕКЦІЯ 5. БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
BIOPHARMACEUTICAL ASPECTS OF THE DEVELOPMENT OF
EXTEMPORAL MEDICINES**

Байрашевська М.Р., Українська Х.Р.; Н. к-и: Коноваленко І.С., Крюкова А.І.	184
Вовчик К.А., Олійник С.В., Ярних Т.Г.	185

Результати дослідження. Згідно отриманих даних жодного лікарського засобу вітчизняного виробництва із вмістом месалазину на фармацевтичному ринку України не зареєстровано. Щодо країн виробників, то слід відзначити представництво Індії (таблетки вкриті оболонкою «Месакол» виробництва Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.), та країн Європи: Німеччини, Швейцарії, Чехії.

Тверда лікарська форма для орального застосування представлена у вигляді таблеток вкритих кишковорозчинною оболонкою та пролонгованими гастрорезистентними гранулами. Представлені лікарські форми призначені для надання терапевтичного ефекту в кишечнику. Їх пролонгована форма (покрита оболонкою) дозволяє доставити діючу речовину до зони запалення в кишечнику та якісно впливати на місце запалення. Дозування, що використовуються в оральних твердих лікарських формах варіюється від 250 до 800 мг в таблетках та від 1,5 до 3,0 г в гранулах.

Ректальні лікарські засоби представлені супозиторіями та суспензіями. Дозування месалазину в супозиторіях складає від 250 мг до 1000 мг. Суспензії в дозуванні від 1,0 г до 4,0 г на один прийом.

Висновки. На фармацевтичному ринку України зареєстровано 19 торговельних назв лікарських засобів із вмістом месалазину. На сьогодні немає жодного вітчизняного виробника лікарських засобів із месалазином. Лікарські засоби із месалазином представлені на фармацевтичному ринку України таблетками вкритими оболонкою, пролонгованими гранулами, супозиторіями та ректальною суспензією. Жоден із лікарських засобів не має комбінаторного складу.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ПРОТИЗАПАЛЬНОЇ ДІЇ

Романенко К.Р.

Науковий керівник: Манський О.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

mansey@ukr.net

Вступ. Урогенітальні інфекції – це група патологій, об'єднаних за типом локалізації вогнища запалення. У цей ряд включають бактеріальні, грибкові та вірусні ураження, що призводять до запальних змін тканин в органах сечовивідних шляхів.

Найбільш розповсюдженим захворюванням бактеріального походження є цистит, під час лікування початкових стадій якого доцільним є використання лікарських засобів протимікробної дії рослинного походження.

За даними доц. Домарьова А.П. (НТУ «ХПІ», м. Харків), плоди чорниці звичайної та отриманий з них екстракт рідкої чинять антимікробний вплив на штами стафілококу золотавого.

Тому перспективним напрямом фармацевтичної технології є розробка нових препаратів з лікарської рослинної сировини для використання у гінекологічній та урологічній практиці.

Метою дослідження була розробка складу та технології лікарського засобу протизапальної дії, для лікування циститу на початкових стадіях.

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

Як оптимальна лікарська форма нами було обрано супозиторії.

XXIX Міжнародна науково-практична конференція молодих вчених та студентів
«АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

В якості основної діючої речовини ми обрали чорниці екстракт рідкий.

Результати дослідження. Супозиторії отримували методом виливання. Екстракт чорниці вводили в супозиторію основу за типом емульсії.

Для виготовлення супозиторіїв з екстрактом чорниці методом виливання використовували ливарні форми з ПВХ, що дозволяють отримати супозиторії масою 2,24-2,26 г.

У розплавлену основу частинами при постійному перемішуванні додавали екстракт чорниці.

Отриману супозиторію масу перемішували до тих пір, поки температура суміші не стала близька до температури застигання супозиторіїв і швидко розливали в попередньо охолоджену форму.

Висновки. Розроблено склад та технологію лікарського засобу протизапальної дії, для лікування циститу на початкових стадіях.

КОЛОЇДНІ ЧАСТИНКИ ЗОЛОТА В КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБАХ

Сергієнко Т.В.

Науковий керівник: Криськів О.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tanyatiana171@gmail.com

Вступ. Дорогоцінні метали почали використовувати ще у Стародавньому Єгипті, Греції та Римі. Вважали, що звичайний контакт золота чи срібла зі шкірою, може чинити цілющий вплив – золоті маски й пудри використовували фараони та імператори. Зберігали косметику у золотих футлярах та баночках, що запобігало окисненню. У деяких країнах дорогоцінні метали навіть додавали у їжу. Ще Гіппократ писав, що срібло має цілющі властивості у лікуванні та профілактиці різноманітних захворювань.

Наразі, тенденція застосування дорогоцінних металів та їх сполук тільки поширюється. Виробники часто включають до складу косметичних продуктів золото чи срібло. Це працює як гарний маркетинговий хід, бо завжди вважалося, що дорогоцінні метали мають неймовірні властивості, красу та користь. Про колоїдне золото говорять не рідше, ніж про гіалуронову кислоту. Застосування дорогоцінних металів у косметиці пішло з медицини. Там вони показали гарний результат у терапії автоімунних й онкологічних захворювань. Пізніше, науковці виявили їх здатність до регенерації пошкоджених ділянок шкіри. Так, наприклад, вчений Сивубу Цудзіно зміг широко розкрити потенціал золота і підтвердив його придатність для лікування проблемної шкіри. Він випустив лінійку косметичних засобів, які містять золото найвищої проби і підвищують імунітет та опірність організму. Сутність методу полягає в тому, що позитивно заряджені іони металу мають однаковий розмір і заряд із клітинами шкіри і, таким чином, запобігають порушенням кровообігу та накопиченню різноманітних токсинів.

Мета дослідження. Розглянути значення, корисну дію та наявність протипоказань щодо наявності дорогоцінних металів, зокрема золота, у косметичних засобах. Дослідити методи одержання колоїдних частинок золота.

Матеріали та методи. Під час дослідження використовували аналіз, логічний та системний методи. Для формування висновків застосували узагальнюючий метод.

Результати дослідження. У вільному стані дорогоцінні метали майже не чинять дії на організм. Вони інертні та нерозчинні у воді, тому їх переводять у колоїдний стан. Відомо, що

Продовження додатку А



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

Кристини РОМАНЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розробка складу та технології лікарського засобу протизапальної дії»
керівник кваліфікаційної роботи: Олександр МАНСЬКИЙ, к. фарм. н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «06» березня 2023 року №59
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи травень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: чорниці пурпурної екстракт рідкий, допоміжні речовини. Склад, технологія та методи контролю якості супозиторіїв. 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 – 7 , рисунків – 5 .

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, 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	Листопад - грудень 2022 р.	Листопад - грудень 2022 р.
3	Олександр МАНСЬКИЙ, доцент закладу вищої освіти кафедри технологій фармацевтичних препаратів	Грудень 2022 р. -квітень 2023 р	Грудень 2022 р. -квітень 2023 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.	виконано
2	Планування експерименту	Жовтень 2022 р.	виконано
3	Проведення експерименту	Листопад 2022 р.	виконано
4	Оформлення результатів	Квітень 2023 р.	виконано
5	Подання до ЕК	Травень 2023 р.	виконано

Здобувач вищої освіти _____

Кристина РОМАНЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи _____

Олександр МАНСЬКИЙ

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 59
по Національному фармацевтичному університету
від 06 березня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти
денної 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.	Романенко Кристина Романівна	Розробка складу та технології лікарського засобу проти запальної дії	Development of the composition and technology of an anti-inflammatory medicinal product	доц. Манський О. А.	доц. Калюжна О. С.

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

Вірно: *проф. фахівець деканату*

Н. В. Фоменко

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти
№ 112815 від «1» травня 2023 р.**

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Романенко Кристини Романівни, 5 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розробка складу та технології лікарського засобу протизапальної дії / Development of the composition and technology of an antiinflammatory medicinal product», 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

8%
13%

ВІДГУК

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

Кристини РОМАНЕНКО

**на тему: «Розробка складу та технології лікарського засобу
протизапальної дії»**

Актуальність теми. Цистит – це запалення сечового міхура, що може виникати внаслідок бактеріальної чи грибкової інфекції. Без лікування цистит може призводити до серйозних ускладнень. До найбільш небезпечних наслідків захворювання відносяться: міхурово-сечовідний рефлюкс (сеча закидається з сечового міхура назад у сечоводи); пієлонефрит; нориці; гостра затримка сечі.

Таким чином, створення лікарського препарату протизапальної дії для лікування циститу на початкових стадіях, є актуальною проблемою для сучасної клінічної медицини.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Обґрунтовано вибір супозиторної основи, досліджено фізико-хімічні властивості і технологічні характеристики супозиторіїв, до складу яких входить чорниці пурпурної 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. Висновки узагальнено, які є логічним завершенням проведених теоретичних та експериментальних досліджень.

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

Науковий керівник _____ Олександр МАНСЬКИЙ

«13» квітня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

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

на тему: «Розробка складу та технології лікарського засобу
протизапальної дії»

Актуальність теми. Цистит є одним із найпоширеніших жіночих захворювань. За статистикою, кожна третя жінка до 24 років і кожна друга – до 50 років хворіють на цистит. Якщо своєчасно не вживати заходів щодо лікування даної проблеми, то вона може перейти в розряд хронічної, а це загрожує досить серйозними наслідками для здоров'я. Тому тема кваліфікаційної роботи, спрямована на розробку лікарського засобу для лікування циститу на початкових стадіях є актуальною.

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

Пропозиції автора по темі дослідження. Здобувачем вищої освіти запропоновано склад супозиторіїв із вмістом чорниці пурпурної екстракту рідкого. Супозиторії отримували шляхом виливання. Проводили стандартизацію готового продукту.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. У роботі наведено детальні експериментальні дослідження із обґрунтування розробки складу та технології супозиторіїв. 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 Кристини РОМАНЕНКО за результатами досліджень і виконаному об'ємі може бути представлена до захисту до Екзаменаційної комісії НФаУ.

Рецензент _____

доц. Ольга КАЛЮЖНА

«18» квітня 2023 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Витяг з протоколу
засідання кафедри технологій фармацевтичних препаратів НФаУ
№ 10 від 24 квітня 2023 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.

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 та технології лікарського засобу протизапальної дії»

здобувача вищої освіти випускного курсу Фс18(5,0д)-10 групи НФаУ 2023 року випуску Кристини РОМАНЕНКО
(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(5,0д)-10 групи Кристини РОМАНЕНКО
(ім'я, прізвище)

на тему: «Розробка складу та технології лікарського засобу протизапальної дії»

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 Кристина РОМАНЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Розробка складу та технології лікарського засобу протизапальної дії»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Кристина РОМАНЕНКО в процесі роботи провела літературний пошук щодо ринку препаратів для застосування в урології та розробки складу лікарського засобу для лікування циститу на початкових стадіях. Обрано технологію одержання супозиторіїв. Здобувач вищої освіти Кристина РОМАНЕНКО допускається до захисту кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету.

Керівник кваліфікаційної роботи

Олександр МАНСЬКИЙ

«13» квітня 2023 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

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

Завідувач кафедри
технологій фармацевтичних препаратів

Олександр КУХТЕНКО

«24» квітня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«15» червня 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Лена ДАВТЯН /