

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

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему: **«РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ФІТОПРЕПАРАТУ  
ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПАРОДОНТОЗУ»**

**Виконав:** здобувач вищої освіти групи Фс18(5,0д)-06  
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація  
освітньої програми Фармація

**Владислав СТАНІШЕВСЬКИЙ**

**Керівник:** доцент закладу вищої освіти  
кафедри аптечної технології ліків, к.фарм.н., доцент  
**Олена БОГУЦЬКА**

**Рецензент:** доцент закладу вищої освіти кафедри  
заводської технології ліків, к.фарм.н., доцент  
**Лариса ХОХЛОВА**

## АНОТАЦІЯ

Здійснено аналіз фармацевтичного ринку України з асортименту препаратів для фармакотерапії інфекційно-запальних процесів пародонта. Розроблено склад і технологію екстемпорального засобу в рідкій лікарській формі для лікування захворювань пародонта. До складу лікарського засобу введено: шавлії лікарської та кропиви дводомної листя, ромашки аптечної і нагідок лікарських квітки, звіробою продірявленого трава, а також кропу пахучого плоди. Розроблено методики контролю якості екстемпорального засобу в умов аптек.

Кваліфікаційну роботу викладено на 44 сторінках, вона містить 5 таблиць, 8 рисунків, 1 схему, 41 літературні джерела і додатки.

*Ключові слова:* інфекційно-запальні захворювання пародонта, настій, екстемпоральний лікарський засіб, лікування.

## ANNOTATION

An analysis of the pharmaceutical market of Ukraine was carried out from the assortment of drugs for pharmacotherapy of infectious and inflammatory processes of the periodontium. The composition and technology of an extemporaneous agent in a liquid medicinal form for the treatment of periodontal diseases have been developed. The composition of the medicine includes: medicinal sage and dioecious nettle leaves, medicinal chamomile and medicinal flowers, St. John's wort grass, as well as fragrant dill fruits. Methods of quality control of the extemporaneous medicine in the conditions of pharmacies have been developed.

The qualification work is laid out on 44 pages, it contains 5 tables, 8 figures, 1 scheme, 41 literary sources and appendices.

*Keywords:* infectious and inflammatory periodontal diseases, infusion, extemporaneous medicine, treatment.

## **ЗМІСТ**

### **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

<b>ВСТУП</b>	<b>5</b>
<b>РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ</b>	<b>9</b>
1.1. Поширеність, патоморфологічні ознаки захворювань пародонта та методи їх лікування	9
1.2. Профілактика захворювання ясен і пародонта	14
<b>РОЗДІЛ 2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА</b>	<b>19</b>
2.1. Аналіз фармацевтичного ринку препаратів для лікування захворювань пародонта та перспективи пошуку нових лікарських засобів	19
2.2. Екстемпоральні лікарські засоби для фармакотерапії пародонтозу та перспективи пошуку нових препаратів	23
2.3. Обґрунтування складу екстемпорального фітопрепарату	25
2.4. Технологія лікарського засобу	30
2.5. Фасування, пакування, оформлення до відпуску та застосування лікарського засобу	36
<b>РОЗДІЛ 3. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ</b>	<b>39</b>
3.1. Розробка методик контролю якості екстемпорального лікарського засобу та результати проведених досліджень	39
<b>ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ</b>	<b>43</b>
<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</b>	<b>45</b>
<b>ДОДАТКИ</b>	<b>50</b>

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТ – акціонерне товариство

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ДСТУ – Державний стандарт України

БАР (БАС) – біологічно активні речовини (сполуки)

ДФУ – Державна фармакопея України

К.в. – коефіцієнт водопоглинання

МОЗ (МОЗУ) – Міністерство охорони здоров'я (України)

НД – нормативна документація

НТД – нормативно-технічна документація

ППК – паспорт письмового контролю

ПАТ – публічне акціонерне товариство

ПрАТ – приватне акціонерне товариство

СТ-Н МОЗУ 42-4.5 : 2015 – Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек»

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ТУ – технічні умови

ФФ – фармацевтична фабрика

q.s. – quantum satis (скільки буде потрібно)

Vзаг. – загальний об'єм

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Пародонтоз (періодонтоз, альвеолярна піорея, амфодонтоз) — це захворювання, що супроводжується ураженням тканин навколо кореня зуба первинного та дистрофічного характеру. В основі патогенезу захворювання є порушення мінерального обміну в кістковій тканині щелеп, що супроводжуються кровоточивістю ясен та іншими ознаками та призводять до проблем з оновленням тканин пародонта і розвитку захворювання (рис. 1.1) [17, 20, 24].

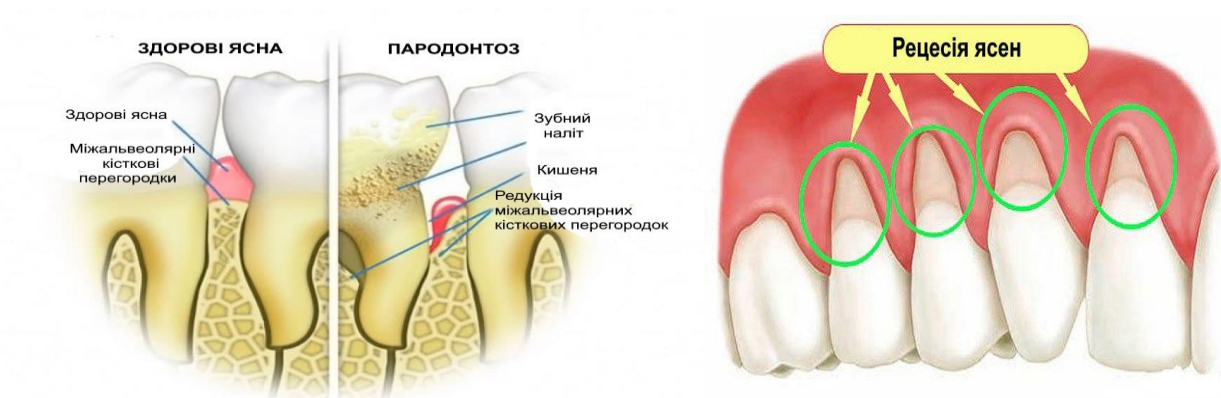


Рис. 1.1 Ознаки захворювання на пародонтоз [17]

Попередниками пародонтозу є гінгівіт (запалення ясен), пародонтит (запальні процеси пародонта) та інші захворювання пародонта, зубів і порожнини рота [3, 17].

За статистичними даними наукових джерел при звертанні до стоматолога пародонтоз діагностують у 10 % пацієнтів. Захворювання носить хронічний характер, процес його лікування досить складний і тривалий [2, 17, 24, 29].

**Предметом дослідження** – промислові препарати синтетичного та природного походження, а також екстемпоральні лікарські засоби, що застосовуються для фармакотерапії захворювань пародонта.

**Об'єкти дослідження** – рослинна лікарська сировина, що може використовуватися для профілактики та лікування запальних процесів пародонта.

Згідно науковим джерелам для лікування інфекційно-запальних захворювань слизової оболонки ясен і пародонта використовуються як синтетичні препарати, так лікарські засоби, що отримані на основі натуральної сировини, в основному, з лікарських рослин [2, 14–16, 32, 37, 39].

Проведений аналіз фармацевтичному ринку України препаратів даної групи показує, що 70 % лікарських засобів випускається вітчизняними виробниками, а, відповідно, 30 % постачається на ринок закордонними виробниками. Аналіз офіційних інформаційних джерел свідчить, що асортимент лікарських форм препаратів обмежений, в основному, таблетками, неводними розчинами, гелями. Процес лікування захворювань пародонта досить тривалий. Хронічні захворювання пародонта лікуються роками. Є періоди ремісії але періоди загострення досить тривали, тому лікування захворювань пародонта потребує значних витрат коштів.

Враховуючи ситуацію, малозабезпечені не в змозі дозволити дороге лікування. У таких випадках при неякісному лікуванні захворювання переходить у хронічну форму. Як альтернативу пацієнт може використовувати більш дешеве лікування з застосуванням засобів екстемпорального виробництва. Але проведений нами аналіз лікарських засобів даної фармакологічної групи показує на те, що номенклатура екстемпоральних лікарських засобів представлена лише кількома препаратами, тобто не дозволяє вирішити існуючу проблему. Таким чином, розширення номенклатури екстемпоральних засобів даної групи за рахунок створення нових препаратів є актуальним питанням фармації.

**Мета дослідження.** Аналіз фармацевтичного ринку України з асортименту препаратів, що застосовуються для лікування захворювань пародонта, та розробка складу і технології нового екстемпорального лікарського засобу.

Для реалізації мети були поставлені та вирішені такі **завдання дослідження** у кваліфікаційній роботі:

1. Зібрати та узагальнити дані наукових джерел стосовно поширення, етіології, патогенезу інфекційно-запальних захворювань пародонта, медикаментозних методів їх лікування та профілактики.
2. Провести аналіз фармацевтичного ринку України щодо асортименту лікарських засобів вітчизняного та закордонного походження для фармакотерапії запальних захворювань пародонта.
3. Проаналізувати номенклатуру препаратів, що виготовляються в аптеках для лікування інфекційно-запальних захворювань пародонта та визначити перспективи пошуку нових лікарських засобів природного походження.
4. Обґрунтувати вибору складу, лікарської форми та технології екстемпорального лікарського засобу для зовнішнього застосування.
5. Для проведення експерименту приготувати дослідні зразки екстемпорального лікарського засобу на основі природної сировини.
6. Підібрати методики для проведення контролю якості лікарського засобу та провести їх апробування.
7. Фрагменти кваліфікаційної роботи опублікувати на наукових конференціях.
8. Підготувати доповідь на студентську наукову конференцію.

**Методи дослідження.** У роботі використовували дані Державного реєстру лікарських засобів України 2022 р., компендіуму, наукових статей, інтернет-ресурсу [8, 17, 20, 24, 32]. Проводили аналітичний, логічний, системний та структурний аналіз інформаційних джерел. Було проаналізовано номенклатуру екстемпоральних лікарських засобів для лікування захворювань пародонта низки аптечних мереж України.

При проведенні експериментальних досліджень та їх статистичній обробці використовували фармакопейні фізико-хімічні, фармако-технологічні та інші сучасні методи [5–7, 11, 13, 19, 21, 22, 26, 27, 30, 36, 38].

**Практичне значення отриманих результатів.** Впровадження в аптечну практику розробленого лікарського засобу та методів контролю його

якості дозволить розширити номенклатуру екстемпоральних засобів для лікування захворювань пародонта та запальних процесів у порожнині рота.

**Елементи наукових досліджень.** Доведено актуальність розробки нових екстемпоральних лікарських засобів на основі рослинної сировини для профілактики та лікування інфекційно-запальних процесів пародонта, що дозволить розширити їх номенклатуру в аптеці.

На кафедрі аптечної технології ліків НФаУ вперше розроблено склад і технологію екстемпорального лікарського засобу з рослинної сировини у формі настою, а також методики контролю його якості для проведення в аптечних умовах. Підібрано таро-закупорювальний матеріал для відпуску лікарського засобу. Запропоновано застосування лікарського засобу для профілактики та лікування низки захворювань ясен і пародонта (гінгівіт, пародонтит, пародонтоз).

**Апробація результатів дослідження і публікації.** Фрагменти кваліфікаційної роботи опубліковано в матеріалах 2-х тез. За участь у роботі конференції «Проблеми та досягнення сучасної біотехнології» 24 березня 2023 р. було отримано сертифікат. На XXIX Міжнародній науково-практичній конференція молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» 21 квітня 2023 р. було зроблено доповідь на секційному засіданні кафедри аптечної технології ліків і отримано Диплом III ступеня.

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Кваліфікаційну роботу викладено на 44 сторінках, вона містить 5 таблиць, 8 рисунків, 1 схему, 41 літературних джерел, з них 8 – зарубіжних, а також додатки.



## РОЗДІЛ 1

### ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

#### 1.1 Поширеність, патоморфологічні ознаки захворювань пародонта та методи їх лікування

Як уже було зазначено при пародонтозі спостерігаються порушення тканин пародонта і запальні процеси ясен. До стоматологічних захворювань, що найбільш поширені, належать гінгівіт і пародонтит. З часом захворювання ясен прогресує, особливо при неналежному лікуванні, що може призвести до руйнувань дистрофічного характеру. У тканинах пародонта та ясен спостерігаються порушення обміну речовин, зокрема мінерального, кровопостачання тощо [1, 2, 17, 24, 31, 32, 39].

Гінгівіт — запалення слизової оболонки ясен, що призводить до збільшення в них рідини та набряку [23]. Мікрофлора ротової порожнини використовує поживні речовини рідини, за рахунок яких посилюється їх ріст.

Захворювання пародонта є досить поширеними в Україні та світі. За останні роки суттєвих змін у кількості випадків захворюваності в нашій країні не спостерігається. Так, за даними Случевської О. О. та співавторів тільки протягом 2019 р. в Україні офіційно зареєстровано 753 429 екстракцій зубів, причиною яких є захворювання пародонта (17,13 % від усіх випадків). У 2020 р. було видалено 436 119 зубів. Хоча загальний показник екстракції зубів зменшився до 6,79 %, кількість видалення зубів при наявності у хворого пародонтозу складає 15,44 %, тобто суттєво не змінилася. Крім того, поширюються випадки важких форм захворюваності. У 11,06 % від усіх первинних відвідувань стоматолога становить генералізований пародонтит [10, 24]. Відомо понад 770 видів бактерій, що сприяють захворюванням пародонта [23].

На підставі наукових джерел слід відзначити, що останнім часом спостерігається досить висока поширеність захворюваності на гінгівітом і

пародонтит серед молоді та дітей різного віку [29]. Епідеміологічна ситуація свідчить, що ознаки патологічного процесу пародонта дуже часто з'являються вже у шкільному віці.

Проблема стосується не тільки українських дітей. За даними ВООЗ у 80 % дітей різних країнах є патологія пародонта, окремі ознаки або весь комплекс симптомів запалення. Тільки 1-8 % підлітків не мають захворювань пародонта. Біля 10 % підлітків до 18 років мають генералізовані захворювання пародонта [28, 29, 41].

Наявність широкого кола осіб, що мають патології пародонта, обумовлена поширеністю захворювання, впливом різних негативних чинників (соціально-економічні умови життя тощо). Одним з головних чинників є невчасне звернення до лікаря. Усе це призводить до подальшому розвитку захворювання та наявності серйозних проблем пародонта у дорослому віці (незворотні процеси ушкодження тканин пародонту) [23, 29, 41].

З часом інтенсивність змін пародонта зростає, хворий звикає з деякими ознаками патології (наприклад, кровоточивістю ясен та ін.). Вище було зазначено, що на захворюваність впливає умови життя (стан довкілля, якість харчування тощо). За даними наукових джерел поширеність захворювання пародонта у молоді з невисоким рівнем життя становить 15,9 %, а в тій самій категорії осіб з високим рівнем життя – тільки 8,9 % [29].

Збільшення захворюваності пародонта спостерігається у всіх регіонах України. Офіційні дані свідчать, що запальні захворювання ясен у нашій країні мають 40-45 % дошкільнят і 80 % підлітків. Пародонтит виявляється серед 33,2 % підлітків [29].

Проблема захворюваності пародонта має не тільки медичне, а й соціальне значення. Неякісне лікування або його відсутність з часом призводить до втрати зубів. Наявність хронічної інфекції в ротовій порожнині сприяє зниженню імунітету та розвитку інших захворювань [3, 29]. Гінгівіт у осіб молодого віку після 30 років призводить до пародонтозу.

Захворювання пародонта досить часто виникає у вагітних жінок. За даними наукових джерел (Слободяник М. В. та ін.) захворювання пародонта виявляють у 30–75 % вагітних жінок [23].

В основі захворювань пародонта лежить запалення. А пускові механізми, що призводять до захворювань пародонта такі [1–3, 9, 20, 23, 25, 34, 40]:

- ✓ основним етіологічним фактором запалення є недотримання гігієни ротової порожнини;
- ✓ наявність зубного нальоту на поверхні між яснами і зубами;
- ✓ бактеріальна інфекція, що утворюється у тканинах пародонта;
- ✓ порушення обміну речовин (мінерального та ін.);
- ✓ гормональні зміни, що відбуваються в організмі тощо.

Причиною пародонтозу може бути інші захворювання. Так, пародонтоз нерідко виникає на тлі гіповітамінозу, гострих інфекційних захворювань, уражень нервової, ендокринної систем, ревматизму тощо [1, 3, 17]. Нижче наведено основні ознаки захворювання.



Рис. 1.2 Важки випадки розвитку пародонтозу

[<https://www.zuby.in.ua/?p=1076>]

*Ознаки захворювань пародонта (рис. 1.2) [3, 17, 23, 31, 32]:*

- ✓ запальне ураження ясен,
- ✓ свербіж і біль в яснах,
- ✓ неприємний запах з рота;

- ✓ зміна форми й кольору ясен;
- ✓ відставання ясен з утворення глибоких кишень і приєднання інфекції,
- ✓ кровоточивість ясен,
- ✓ атрофічні процеси ясен і зубних альвеол.

При недотриманні гігієни ротової порожнини зубний наліт збільшується. З часом, за рахунок продуктів життєдіяльності мікроорганізмів і порушення обміну речовин, зменшуються захисні властивості слини.

Патогенні мікроорганізми сприяють руйнуванню тканин біля зуба. У хворих на гінгівіт та пародонтоз спостігаються запалення і набряки ясен, а також деформація сосочків. При пародонтозе порушується живлення тканин біля коренів зубів, у хворого з'являється кровоточивість з ясен, наслідком чого є атеросклеротичні зміни судин, що нерідко призводить до хитання та втрати зубів [17, 23–25, 40].

За даними наукових джерел на розвиток захворювання впливають певні біохімічні та молекулярно-генетичні особливості організму. Згідно досліджень, проведених Горголь К. О., при наявності захворюваності у пацієнтів відбувається зміни в ротовій рідині 4-х молекулярно-генетичних профілів, а саме, вміст азоту оксиду, інтерлейкіна-4, інтерлейкіна-1 $\beta$  і фактору некрозу пухлин- $\alpha$ . За висновками автора використання отриманих даних сприятиме прогнозуванню розвитку пародонтозу та його ранньої діагностики. Поліпшенню перебігу пародонтозу сприяє наявність в організмі людини поліморфних варіантів I/I гена ACE, G308G гена TNF- $\alpha$  або G894G гена eNOS. Для них притаманна протекторна дія [4, 35].

У певної категорії пацієнтів при тривалому інфекційно-запальному процесі пародонта розвивається генералізований пародонтоз. Захворювання характеризується наявністю дистрофічно-запального процесу в яснах інфекційного генезу. З часом захворювання призводить до руйнування пародонтальних зв'язок, альвеолярних відростків і сполучнотканинного епітелію у прикореневої зоні зуба. Зубні відкладення у прикореневих ділянках

зубів призводять до появи неприємного запаху з рота. Під час чищення зубів ясна кровоточать, форма та колір ясен змінюється, утворюються пародонтальні кишени із серозними або гнійними виділеннями. Усе це нерідко призводить до рухливості та подальшої втрати зубів [3, 9, 25].

У наукових дослідження як вітчизняними, так і зарубіжними вченими зазначено, що проблеми з пародонтом нерідко призводять до появи захворювань в інших органах і системах. Як було зазначено вище, при стоматологічних захворюваннях відбувається порушення в слизовій оболонки рота, епітеліального бар'єра пародонта, приєднується інфекція. Патогенні мікроорганізми сприяють розвитку негативних процесів у серці, периферичних кровоносних судинах, артеріальної гіпертензії, передчасних пологів та ін. [23, 41].

У підсумках до розділу необхідно зазначити, що проблема захворювань пародонта є актуальною для багатьох країн світу, у тому числі й для України. Для лікування захворювань пародонта стоматологи широко використовують як медикаментозні та немедикаментозні методи. У розділі 2.1 роботи наведено відомості з аналізу фармацевтичного ринку препаратів, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних процесів пародонта. Не менш важливим для попередження виникнення захворювань порожнини рота та пародонта є проведення профілактичних заходів (розділ 1.2).

Перші відомості із способів вирішення питання неприємного запаху та нальоту на зубах відносяться до 5 тис. нашої ери. Першій засіб для чищення зубів вигадали в Єгипті. Там готували порошок із листя м'яти, квітів ірису, перцю та солі [33].

З часом було отримано багато прописів різних засобів для чищення зубів у формі твердих, рідких і м'яких лікарських формах (порошки, настойки, настої та відвари. ополіскувачі, пасти тощо). Сучасні засоби для чищення зубів містять різноманітні природні та синтетичні активні компоненти, ароматичні добавки, консерванти та інші діючі та допоміжні речовини. Засіб для чищення

зубів повинен відповідати вимогам ефективності та безпечності до застосування, бути приємного смаку та аромату [12, 33].

За результатами, що наведено в огляді наукових джерел, варто зазначити поширення захворюваності пародонта в Україні та актуальність пошуку нових ефективних і малотоксичних лікарських засобів.

## **1.2 Профілактика захворювання ясен і пародонта**

У розділі викладено матеріал, що підкреслює важливість проведення профілактичних заходів по догляду за зубами та ротом, проведення профілактики захворювань ясен, складовою якої є дотримання правил індивідуальної гігієни ротової порожнини.

Одне з завдань стоматолога полягає в тому, щоб навчити пацієнта правильно чистити зуби та доглядати за порожниною рота. Наукові дослідження свідчать, що з метою профілактики утворення зубного нальоту, захворювань пародонта зуби треба чистити 2 рази на добу за допомогою зубної щітки. Для профілактики ускладнень від захворювань пародонта необхідно хоча б раз на півроку відвідувати лікаря-стоматолога.

На ринку України для очищення порожнини рота на сьогодні існує великий вибір різноманітних профілактичних, лікувально-профілактичних і лікувальних засобів та методів.

Щоденно люди використовують зубні щітки. Ефективність чищення зубів щіткою залежить від її якості. Очищувальні властивості зубної щітки залежать від низки показників, а саме, від розташування, щільності, довжини та м'якості щетинок. До зубної щітки висуваються низка вимог. Насамперед, вона повинна ефективно очищувати зуби та порожнину рота. Для споживача важливим є й дизайн виробу. Окрім дизайну, важливою є техніка чистки, яка залежить від властивостей виробу та умінь користувача. Фіrm, які виробляють щітки вітчизняного та, особливо, іноземного виробництва досить багато. Наприклад, однією з розповсюджених і ефективних стоматологі вважають

щітки фірми «Philips» та ін. Розрізняють щітки звичайні (механічні) і звукові (наприклад, Philips Sonicare Diamond, Clean Smart та ін.). Швидкість її амплітудних рухів становить 62 тис. коливань за хв. Принцип дії щітки такий: із зубної пасти та рідини порожнини рота утворюється дрібнодисперсна піна, що насичена киснем. Щітка легко проникає у важкодоступні ділянки, вичищає наліт із зубів, вузьких щілин між ними, забруднення з ясен і порожнину рота [33].

Найчастіше у повсякденному житті для чищення використовують зубні пасти. Вони можуть вирішити різні проблеми (очищення, відбілювання, усунення запаху, зміцнення емалі тощо). Але треба звернути увагу, що якість зубної пасти визначається не тільки ціною та рекламою, не брендом [33]. Зубну пасту треба використовувати залежно від стану та захворювань зубів, ясен і ротової порожнини. Вона має підходити пацієнтові за складом активних компонентів та її очищувальними властивостями. Отже, пасти мають різний склад. Від складу активних компонентів залежить призначення до застосування зубної пасти.

Розрізняють декілька типів зубних паст: гігієнічні, лікувально-профілактичні та лікувальні [27, 33]. Гігієнічні пасти використовують щоденно для чищення зубів і порожнини рота.

Лікувально-профілактичні пасти пацієнтові призначає стоматолог для усунення певних проблем: для догляду, профілактики та лікування захворювань зубів і ротової порожнини (запалення, карієсу та ін.)

Лікувальні пасти використовуються за призначенням стоматолога при комплексній терапії стоматологічних захворювань (стоматит, кандидоз, гінгівіт, пародонтоз та ін.) [33].

Як уже було зазначено пасти розрізняють за складом і показаннями до застосування. В окрему групу виділені зубні пасти для дітей. До складу активних компонентів і допоміжних речовин таких паст висуваються певні вимоги на ефективність і безпечність.

При покупці засобу мало хто із споживачів розуміє, що колір пакування та позначки на ньому мають певне значення. Позначки різного кольору наносяться на пакування в залежності від співвідношення складу компонентів природного та синтетичного походження [33]. Так, зеленим кольором позначають гігієнічні та профілактичні пасти з натуральним складом інгредієнтів. Хоча ці пасти відносно безпечні, їх треба застосовувати з обережністю особам, що мають алергічні реакції на певні компоненти лікарських рослин та інших компонентів. Червоним кольором позначаються пасти, що мають збалансований склад синтетичних і натуральних компонентів. Пасти з позначками синього кольору мають у складі переважно хімічні речовини (до 80 %), чорного кольору – хімічний склад засобу, пасти з інтенсивною дією. Пасту, що містить до 80 % хімічних сполук (синього кольору) можна використовувати деякий час, чергуючи з профілактичними пастами. Пасти з позначками чорного кольору відносяться до лікувальних, їх призначає лікар при стоматологічних захворюваннях [33].

Отже при виборі паст потрібно ретельно вивчити склад інгредієнтів на пакуванні, враховувати тип пасти, її властивості, призначення до застосування, можливі побічні ефекти (алергія та ін.).

Лікувально-профілактичні пасти застосовують в комплексній терапії стоматологічних захворювань різної етіології [33]. Вони використовуються для видалення нальоту на зубах, запаху з рота, при наявності чутливості зубів, карієсу та ін.

Для профілактики пародонтозу лікарі-стоматологи рекомендують використовувати лікувально-профілактичні пасти типу «Parodontax», «Lacolut», «Sensitive», BlanX Med та ін. Пасти для лікування пародонтозу містять лікарські засоби з антисептичною, протизапальною, кровоспинною, загоювальною дією. У складі вони мають рослинні екстракти, вітаміни та мінерали. Такі зубні пасти не тільки вичищають порожнину рота та зубний наліт, а й попереджують потрапляння бактерій та розвиток захворювання пародонта [33].



Науковими дослідженнями виявлено, що наявність, ступень і поширеність захворювань пародонта залежність від шкідливих звичок пацієнта, а саме, тютюнопаління [4]. Відмова від цієї шкідливої звички значно покращує перебіг захворювання.

Дієвий спосіб попередження захворювань ротової порожнини та пародонта – проведення їх профілактики. Щоденна гігієна порожнини рота, видалення зубного нальоту та відкладень, періодичні огляди у лікаря-стоматолога – обов'язкові заходи профілактики захворювань тканин пародонта [23, 33]. Щоденна чистка зубів запобігає утворенню бактеріального нальоту.

Визначальну роль у наявності та розвитку захворювань пародонта відіграє індивідуальні генетичні особливості пацієнта. Враховуючи біохімічні та молекулярно-генетичні особливості людини, можна прогнозувати схильність особи та стан захворюваності пародонта, тобто контролювати її перебіг і своєчасно застосовувати лікувально-профілактичні заходи. Важливу роль для попередження виникнення захворюваності пародонта відіграє заняття спортом. Помірне фізичне навантаження чинить позитивний вплив на стан пародонта [4]. Уведення до раціону харчування вітамінів, мінералів та інших корисних речовин також сприяє покращенню стану пародонта. Здорові ясна – міцні зуби.

Під час планової санації ротової порожнини пацієнта необхідно визначати стан ясен і пародонта.

При виявленні можливих ризиків розвитку захворювань пародонта потрібно застосовувати профілактичні заходи. Стоматолог повинен пояснювати пацієнтові важливість щоденної гігієни ротової порожнини, відмови від шкідливих звичок тощо.

### **Висновки до розділу 1**

1. В огляді літератури наведено відомості поширеності, причин виникнення, основних ознак запальних і дистрофічних уражень пародонта.

2. За даними наукових джерел ситуація із захворюваністю на пародонтоз в останні роки суттєво не зменшується. Навпаки, пародонтоз є одним з найпоширеніших стоматологічних захворювань у нашій країні.

3. Проведений моніторинг стоматологічних захворювань свідчить про те, що поширеність захворюваності на гінгівіт і пародонтит досить висока не тільки серед дорослого населення країни, а й дітей та підлітків різного віку.

4. Захворювання пародонта часто призводять до втрати зубів.

5. Встановлено, що характер локалізованих патологічних процесів пародонта, ступень частоти його захворюваності обумовлена різноманітними чинниками (екологія, місце проживання, рівень життя, харчування, вік людини тощо).

6. Наведено комплекс заходів щодо профілактики захворювань пародонта.

## РОЗДІЛ 2

### ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА

#### 2.1 Аналіз фармацевтичного ринку препаратів для лікування захворювань пародонта та перспективи пошуку нових лікарських засобів

Метою даного дослідження є аналіз ринку щодо асортименту лікарських засобів для фармакотерапії запальних процесів пародонта в Україні. Для досягнення мети застосовували дані поточного року Державного реєстру лікарських засобів України та інших наукових джерел [8, 13–18, 28].

За результатами, отриманими при проведенні аналізу фармацевтичного ринку України на наявність препаратів для лікування захворювань пародонта, було встановлено, що для їх фармакотерапії застосовуються низка лікарських засобів, що володіють антибактеріальною, протизапальною, знеболювальною дією. В Україні для фармакотерапії інфекційно-запальних захворювань пародонта найбільш поширені препарати, що наведено у табл. 2.1.

Таблиця 2.1

#### Асортимент лікарських засобів, що застосовуються для лікування патологічних процесів пародонта

Найменування	Форма випуску	Виробник
Фурацилін	таблетки № 20 по 20 мг для розчинення	ПАТ «Київмедпрепарат», ПАТ «Галичфарм» та ін. (Україна)
Трахісан	таблетки № 20	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG (Німеччина)
Мірамістин	розчин, 50 мл (0,1 мг / 1 мл)	ПрАТ «ФФ «Дарниця» (Україна)
Ротокан	розчин, 55 мл	ПАТ «Лубнифарм» (Україна)
Хепілор	розчин для полоскання порожнини рота, 100 мл або спрей по 50 мл	АТ «Фармак» (Україна)

<i>Продовження табл. 2.1</i>		
Фітодент	настойка, 100 мл	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Стоматофіт	розчин, 100, 45 або 25 мл; спрей 30 мл	Фітофарм Кленка С. А. (Польща)
Метрогіл Дента	гель, 20 г	Джонсон і Джонсон; Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд), Індія
Холисал Дента	гель, 10 г	Bausch Health. Фармзавод Ельфа А.Т. (Польща)
Пантестин-Д	гель, 15 г	ПрАТ «ФФ «Дарниця» (Україна)

До основного переліку препаратів для лікування даної групи захворювань відносяться лікарські засоби синтетичного та природного походження (табл. 2.1) [1, 3, 8, 14, 17].

Результати аналізу інформаційних джерел свідчать, що на ринку України в аптечних мережах є лише декілька лікарських засобів для лікування пародонтозу вітчизняних виробників, а саме, таблетки фурациліну – ПАТ «Київмедпрепарат» і ПАТ «Галичфарм»; розчин «Мірамістин» і гель «Пантестин-Д» – ПрАТ «ФФ «Дарниця»; Ротокан – ПАТ «Лубнифарм»; розчин для полоскання «Хепілор» – АТ «Фармак»; настойка «Фітодент» – ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» [1, 8, 14].

Як видно з даних, наведених у табл. 2.1, низка препаратів для лікування пародонтозу іноземного виробництва Німеччини, Польщі та Індії (Трахісан – Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG; розчин «Стоматофіт» – Фітофарм Кленка С. А. і гель «Холисал Дента» – Bausch Health. Фармзавод Ельфа А.Т.; гель «Метрогіл Дента» – Юнік Фармасьютикал Лабораторі та ін.) [1, 8, 14].

Співвідношення вітчизняних препаратів і лікарських засобів іноземного виробництва складає 7:3 (рис. 2.1).

Отже, в Україні більшість препаратів даної фармакологічної групи вітчизняного виробництва.

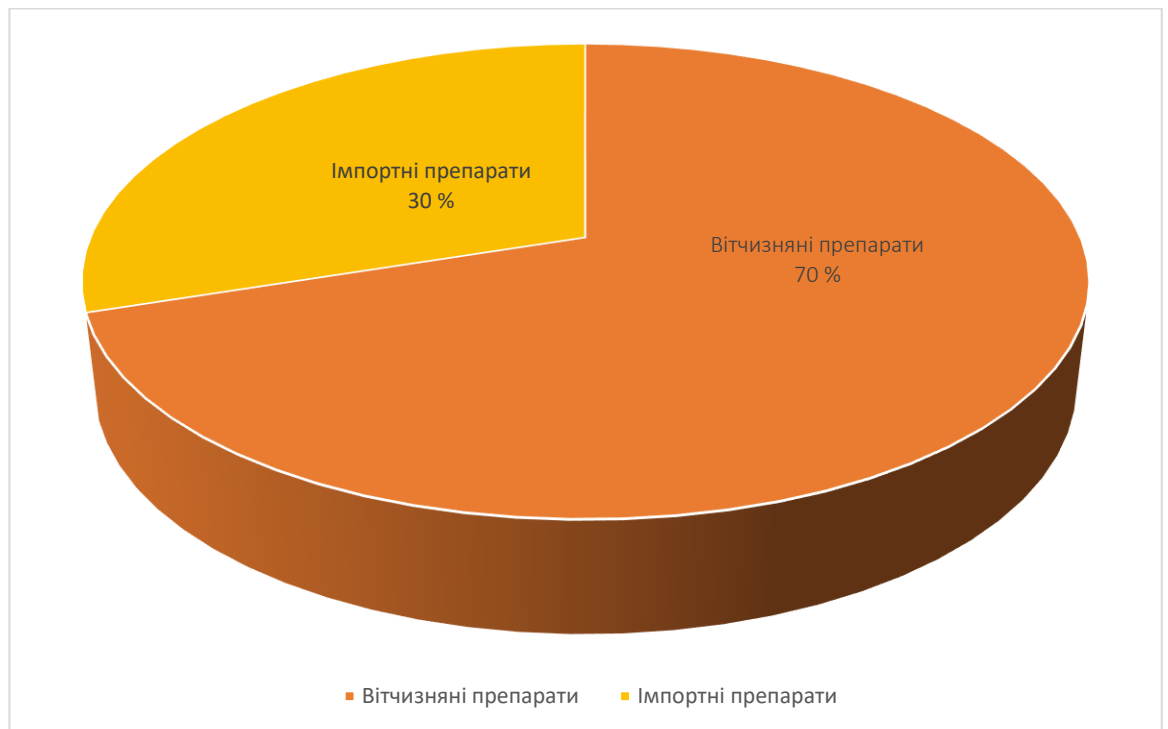


Рис. 2.1 Співвідношення лікарських засобів вітчизняних і закордонних виробників на ринку України, %

Але незважаючи на це, їх асортимент досить обмежений стосовно лікарських форм. Вони, в основному, випускаються у формі таблеток для розсмоктування, розчинів, спреїв, гелів. Необхідно також відзначити, що для лікування пародонтозу крім вищенаведених готових лікарських засобів досить широко застосовується рослинна сировина, яка виробляється на вітчизняних підприємствах (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

**Лікарська рослинна сировина, що застосовується для лікування пародонтозу**

Найменування	Форма випуску	Виробник
Дуба кора	по 50 г або 100 г у пачках із внутрішнім пакетом	ПрАТ «Ліктрави», Житомир; ТОВ «Тернофарм»; АТ «Лубнифарм», ПрАТ «Віола»

<i>Продовження табл. 2.2</i>		
Звіробою трава	по 100, 75 або по 50 г у пакетах поліетиленових, вкладених у пачку, а також по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ «Ліктрави», Житомир; Луганське ОКВП «Фармація» ФФ; ТОВ «Фітолік», м. Івано-Франківськ; ФФ ПрАТ «Віола», м. Запоріжжя
Евкалипту листя	по 50 або 75 г у пакеті або у пачці, по 1,5 або 2,5 г у фільтр-пакетах № 20	ФФ ПрАТ «Віола», м. Запоріжжя; ПрАТ «Ліктрави», м. Житомир; АТ «Лубнифарм»
Шавлії листя	по 40, 50 або 75 г у пачках	ПрАТ «Ліктрави»; Житомир; ФФ ПрАТ «Віола», Запоріжжя; АТ «Лубнифарм»
Календули квітки	по 50 г у пакетах, а також по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ «Ліктрави», м. Житомир; ФФ ПрАТ «Віола», Запоріжжя; АТ «Лубнифарм»
Ромашки квітки	по 50 г у пачках	ПрАТ «Ліктрави», м. Житомир; ТОВ «Тернофарм», Луганське ОКВП «Фармація» ФФ; ТОВ «Адоніс», м. Київ
	по 1.5 г № 20 у фільтр-пакетах	АТ «Лубнифарм»; ФФ ПрАТ «Віола», м. Запоріжжя

Але необхідно відзначити, що промисловістю випускається досить мало екстрактивних препаратів рослинного походження. Лікарські рослини входять до складу таких препаратів, як Ротокан, Фітодент, Стоматофіт та ін. (табл. 2.1) [8, 14, 17]. Так, наприклад, «Ротокан» являє собою рідкій екстракт квіток ромашки та календули, а також трави деревію. «Фітотент» – складна настоянка (1:10), яка отримана із суміші лікарської рослинної сировини кореневища айру, квіток нагідок і ромашки, листя кропиви, плодів софори японської і шипшини, трави чистотілу. «Стоматофіт» – спиртовий екстракт квіток ромашки, кори

дуба, листя шавлії, трави арніки, кореневища айру, трави м'яти перцевої та чебрецю звичайного на 70 % етанолі.

Отже, більшість лікарських засобів отримують шляхом екстракції з використанням в якості екстрагенту етанолу. В етанолі розчиняється багато біологічно активних сполук, що містять рослини, крім того він проявляє антимікробні властивості, підвищує термін зберігання препарату та ін. Але в деяких випадках застосування етанолу протипоказано, особливо для дітей та літніх людей. У даному випадку раціональним є розробка лікарського засобу з рослинної сировини з застосуванням в якості розчинника води очищеної.

У підсумках необхідно відзначити, що процес лікування пародонтозу досить тривалий і потребує значних матеріальних витрат. Для їх зменшення лікарський засіб можна виготовити в умовах виробничих аптек. Але номенклатура екстемпоральних лікарських засобів для лікування пародонтозу досить обмежена, тому її необхідно розширювати. Враховуючи вищенаведене на кафедрі АТЛ НФаУ проводиться робота з розробки складу та технології лікарського засобу для профілактики та лікування пародонтозу на основі лікарської рослинної сировини.

## **2.2 Екстемпоральні лікарські засоби для фармакотерапії пародонтозу та перспективи пошуку нових препаратів**

Пародонтоз характеризується ураженням тканин біля кореня зуба, які супроводжуються інфекційно-запальними процесами. В основі патогенезу даного захворювання – порушення обміну речовин пародонта, кровопостачання ясен, наявність інфекційного процесу тощо [1, 2, 31, 32]. Досить часто гостра стадія хвороби, що супроводжується інфекційно-запальними процесами, переходить у хронічну форму. Остання характеризується дистрофічними змінами тканин і нерідко призводить до втрати зубів.

Перебіг хвороби посилюється при несвоєчасному та неякісному лікуванні. Процес фармакотерапії захворювання досить тривалий. Пошук альтернативних методів лікування пародонтозу препаратами більш дешевшими і не менш ефективними у порівнянні з промисловими на сьогоднішній день є актуальним.

Метою даного дослідження є вивчення можливості застосування екстемпоральних лікарських засобів як альтернативних препаратів для фармакотерапії захворювань пародонта та розширення їх номенклатури.

При проведенні роботи використано дані ряду великих аптек України (м. Київ, Харків, Дніпр, Полтава) одо номенклатуру екстемпоральних лікарських засобів для лікування захворювань пародонта.

Проведений аналіз номенклатури екстемпоральних лікарських засобів для лікування захворювань пародонта свідчить про їх обмежений асортимент. Ця група представлена лише кількома найменуваннями лікарських засобів з антибактеріальною, протизапальною, в'яжучою дією. Аптеки готують розчини хлоргексидину, фурациліну, водню пероксиду та ін.

Для терапії даного типу захворювань використовують препарати, одержані на основі рослинної лікарської сировини. Наприклад, аптеки готують настої трави шавлії, квіток ромашки, відвари кори дуба та інші препарати на основі природної сировини.

Враховуючи вище наведені відомості, можна дійти до висновку, що номенклатура екстемпоральних засобів на лікування пародонтозу обмежена та вимагає розширення за допомогою вже відомих і перевірених екстемпоральних засобів, і, навіть, розробки нових препаратів.

Екстемпоральні засоби за ефективністю часто не тільки не поступаються препаратам промислового виробництва, але й мають ряд переваг, таких як: індивідуальний підхід до лікування хворого, містять мінімум допоміжних речовин, мають низьку токсичність, вони більш дешеві та ін. [2, 27, 30]. Останнє важливе для певної категорії пацієнтів. Досить часто хронічну форму цього захворювання мають люди похилого віку, незаможні та інші категорії



хворих. Лікування хронічного пародонтозу тривале та досить коштовне і не завжди доступне для незаможних пацієнтів.

Отже, номенклатура екстемпоральних засобів для фармакотерапії захворювань пародонта в аптеках України досить обмежена та потребує розширення.

### **2.3 Обґрунтування складу екстемпорального фітопрепарату**

Використовуючи наведені дані з аналізу ринку готових та екстемпоральних препаратів, а також відомості з огляду літератури й результати власних досліджень, було розроблено склад екстемпорального лікарського засобу для лікування інфекційно-запальних процесів пародонта.

Лікарський засіб запропоновано виготовляти на основі природної сировини. Його основними компонентами є лікарські рослини, що виявляють лікувальну дію при пародонтозі та інших захворюваннях пародонту (табл. 2.2).

До складу препарату введено декілька видів лікарської рослинної сировини (листя шавлії та кропиви дводомної, квітки ромашки аптечної й календули лікарської, трава звіробою продірявленого, а також кропу пахучого плоди).

За даними наукових джерел препарати шавлії та ромашки мають протизапальну, ранозагоювальну дію і застосовуються у вигляді настою для полоскання порожнини рота при стоматитах, гінгівіті, пародонтозі, афтозних ушкодженнях порожнини рота [13–16].

Шавлія та ромашка – відомі рослини, настій з якої часто застосовується для лікування захворювань ясен і ротової порожнини (рис. 2.2) [14, 15].



Рис. 2.2 Шавлії листя та ромашки квітки [16]

Вибір цієї рослинної сировини обумовлений наявністю в ній ефірної олії, флавоноїдів, дубильних речовин та інших сполук, які згідно даних наукових джерел сприяють протизапальній дії лікарського засобу [5, 30].

Одним з компонентів лікарського засобу було обрано звіробою траву. Рослина містить кверцетин, рутин та інші флавоноїди. Вони виявляють протизапальну активність при лікуванні захворювань ротової порожнини (рис. 2.3) [14, 15]. Крім того, кверцетин, що містить рослина, укріплює стінки судин і зменшує кровоточивість ясен.

Подібними властивостями володіє також кропива собача. Кровоспинна дія кропиви загальновідома [8, 14, 15].

Корисним було введення до препарату плодів кропу пахучого (рис. 2.4). За даними наукових джерел у складі кропу пахучого є ефірна олія, а також такі корисні вітаміни, як тіамін, рибофлавін, нікотинова, фолієва та аскорбінова кислоти, кверцетин і різні макро та мікроелементи [30].



Рис. 2.3 Звіробою та кропиви листя [16]

Для прискорення процесів регенерації тканин, загоєння виразок та ерозій до складу препарату було додано календулу лікарську (рис. 2.4). Крім того, плоди кропу додавали до лікарського засобу з метою зменшення неприємного запаху порожнини рота та посилення фармакологічної дії іншої лікарської сировини [2, 14, 24].

У складі лікарського засобу є квітки нагідок. Крім ефірної олії, вони містять кислоти (яблучну, саліцилову та ін.), флавоноїди, дубильні речовини, слизи, фітостерин та інші речовини, що визначають її протизапальні та антибактеріальні властивості [30].

На наступному етапі роботи для виготовлення екстемпорального засобу необхідно було обрати його лікарську форму. Майже більшість препаратів з рослинної сировини отримують за допомогою екстракції біологічно активних сполук [5, 27, 30]. Враховуючи морфологічні особливості та склад діючих речовин рослинної сировини, у вигляді лікарської форми було обрано водну витяжку (настій).



Рис. 2.4 Нагідок квітки та плоди кропу пахучого [14, 16]

Кількісний вміст компонентів лікарського засобу розраховували із співвідношення сировина : екстрагент 1:10, що є оптимальним для виготовлення настоїв із лікарських рослин, які ні є сильнодіючими [27].

Незважаючи на те, що ця лікарська форма має досить багато переваг і широко застосовується в аптечній технології для отримання ефективних лікарських засобів з рослинної сировини, вона має суттєвий недолік – обмежений термін зберігання (2 добу) [5, 27].

Для підвищення якості та збільшення терміну зберігання екстемпорального засобу до його складу як консервант було введено хлоргексидину біглюконат. За даними літератури він використовується в багатьох рідинах для полоскання рота при інфекційних захворюваннях і зменшення зубного нальоту. Залежно від концентрації хлоргексидин має бактерицидну або бактеріостатичну дію. Лікарський засіб адсорбується на поверхні емалі зуба і проявляє пролонгувальну дію. З наукових джерел відомо, що для лікування пародонтозу застосовується хлоргексидин у високих концентраціях (36 %), а для гігієнічних цілей – 0,12 %-й розчин (пародонтит, гінгівіт, видалення або травми зубів тощо) [14, 30].

Отже, враховуючи наведену інформацію, до складу лікарського засобу хлоргексидину біглюконат був уведений в концентрації 0,5 %. Ця концентрації АФІ досить часто використовуються в антибактеріальних лікарських засобах.

*Склад екстемпорального лікарського засобу для виготовлення настою:*

Salviae officinalis folii 2,5 g

Matricariae chamomillae flores

Hyperici perforati herbae

Urticae folii

Calendulae officinalis flores

Anethi graveolentis fructi ana 1,5 g

Aquae purificatae q.s.

*Infusi ad 100 ml*

Sol. Chlorhexidini bigluconatis 20 % 2,5 ml

≠

Отже, на кафедрі аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету розроблено склад екстемпорального лікарського засобу для лікування інфекційно-запальних процесів пародонта у вигляді рідкої лікарської форми для зовнішнього застосування.

Розширення номенклатури екстемпоральних лікарських засобів на основі природної сировини для лікування захворювань пародонта дозволить не лише підвищити ефективність, а й значно знизити її вартість.

Отже, у даному розділі наведено результати досліджень з розробки складу екстемпорального лікарського засобу для фармакотерапії запальних захворювань пародонта.

Лікарський засіб містить шавлії та кропиви листя, ромашки і календули квітки, звіробою траву, кропу пахучого плоди. Рослини є сумісними та посилюють фармакологічні властивості один-одного.

Враховуючи відомості наукових джерел і власні дослідження можна припустити, що лікарський засіб має протизапальну, антибактеріальну, ранозагоювальну, кровоспинну дію.

## 2.4 Технологія лікарського засобу

Для виготовлення лікарського засобу використовували рослинну сировину та інші компоненти, основні вимоги до неї наведено у таблиці 2.3.

Таблиця 2.3

### Склад компонентів лікарського засобу та вимоги нормативної документації до них [5, 8, 13]

Найменування компонента	Лікарська форма/виробник,	НД	Вміст основних БАР, АФІ, %
Шавлії листя (Salviae officinalis folia)	листя по 40 г у пачці; АТ «Лубнифарм»	ДФУ 2.0, т. 3	ефірної олії – не менше 8 мл на 1 кг сировини
Ромашки квітки (Matricariae chamomillae flores)	квітки по 40 г у пачці; АТ «Лубнифарм»	ДФУ 2.0, т. 3	ефірної олії – не менше 4 мл на кг, апігенін 7-глюкозид – не менше 0,25 %
Звіробою трава (Hyperici perforati herba)	трава по 50 г у пачці; АТ «Лубнифарм»	ДФУ 2.0, т. 3	флавоноїдів не – менше 1,2 %
Кропиви листя (Urticae folia)	листя по 50 г у пачці; ТОВ «Тернофарм»	ДФУ 2.0, т. 3	вітаміну С – до 269 мг%, каротиноїдів – до 50 мг%
Нагідок квітки (Calendulae officinalis flores)	квітки по 50 г у пачці; АТ «Лубнифарм»	ДФУ 2.0, т. 3	флавоноїдів – не менше 0,4 %
Кропу пахучого плоди (Anethi graveolentis fructus)	плоди по 50 г у пачці, ФФ «Віола»	Наказ МОЗУ від 25.10.2012 р. № 837; АТ код: А02Х; Реєстраційне посвідчення: UA/2257/01/01	ефірної олії до 4 %
Розчин хлоргексидину біглюконату 20 %	Флакони по 500 мл 20 % розчину Pharmaceutical Works "Polfa-Lodz" S.A., Польща	ДСТУ 4093-2002	100 мл містить хлоргексидину біглюконату – 20 г
Вода очищена		ДФУ 2.0, т. 2	Сушого залишку – не більше 0,001 %

У лікарському засобі використовували висушені лікарські рослини виробництва АТ «Лубнифарм», ТОВ «Тернофарм» і ФФ «Віола», що придбали в аптеці «Подорожник». Сировина відповідала всім вимогам нормативної

документації. Вимоги до компонентів лікарського засобу наведено у таблиці 2.3.

З метою приготування лікарського засобу було розроблено оптимальну технологію лікарського засобу з урахуванням складу біологічно активних речовин, що містить рослинна сировина.

Технологічну схему отримання екстемпорального засобу наведено на рис. 2.7. Стадії отримання лікарського засобу складаються з підготовчих, основного технологічного процесу, оформлення до відпуску та контролю якості розробленого препарату, а детальніше включає такі стадії:

- ✓ Підготовка приміщення та устаткування, витратних матеріалів.
- ✓ Отримання води очищеної.
- ✓ Розрахунки інгредієнтів.
- ✓ Підготовка та зважування рослинної сировини.
- ✓ Технологічна стадія отримання настою.
- ✓ Додавання активного фармацевтичного інгредієнту.
- ✓ Фасування, пакування, маркування настою.
- ✓ Підбір методик і проведення контролю якості екстемпорального лікарського засобу.

Підготовку лабораторії, а також посуду, витратних матеріалів проводили відповідно до наказу МОЗУ № 275 від 15.05.06 р. і СТ-Н МОЗУ 42-4.5 : 2015 [21, 27]. Санітарна обробку лабораторії (прибирання, застосування дезінфікуючих засобів тощо) проводили аналогічно тієї, що використовується при підготовці до роботи асистентської кімнати в аптеці. Її ступень чистота повинна відповідати класу «С» або «D». В експерименті використовували устаткування, що пройшло повірку на відповідність метрологічним характеристикам, посуд та допоміжні матеріали також відповідали вимогам діючої нормативної документації (табл. 2.4).

Вода очищена відповідала всім вимогам діючої нормативної документації (ДФУ 2.0, 2.0 та ін.). Використовували екстрагент, термін придатності якого не перевищував 3 доби (рис. 2.5) [6, 27].

**Вимоги до устаткування та витратних матеріалів**

Найменування	НТД
<i>Устаткування та вимоги до нього</i>	
Ваги електронні	АКСІС, Україна, // AXIS, серія ANG.C
Терези ручні ВР1,0	ТУ 64-1-2834-80
Терези ручні ВР5,0	ТУ 64-1-2834-80
Комплект важків	СТУ-30-3171-62
Циліндри, колби, лійки, контейнери (підставки) та інший мірний посуд	<u>ДСТУ ISO 4787:2009</u>
Контейнери (флакони) для відпуску, закупорювальний матеріал (пробки, кришки)	<u>ДФУ 2.0, т.1; СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015</u>
Дистилятор ДЄ-10	SNANGHAI SANSHEN MEDICAL INSTRUMENT Co., LTD
<i>Витратні матеріали та вимоги до них</i>	
Вата медична	ДСТУ ISO 13485: 2005
Марля	ДСТУ EN 14079
Папір	ДСТУ4489-2005
Капсули	ГОСТ 12301-81
Етикетки основні та з додатковими попереджувальними написами	Накази МОЗ України № 812 від 17.10.12 р., № 321 від 03.08.05 р.
Етанол	ДФУ 2.0, т. 2
Етер	ДФУ 2.0, т. 2
Хлорамін (розчин хлораміну Б 0,5 %, 1 %)	Ідентифікатор сполуки PubChem 25423

Після санітарної підготовки приміщення, підбору посуду, витратних матеріалів, їх стерилізації та отримання води очищеної необхідно було розрахувати кількість рослинної сировини, АФІ та екстрагенту. Настояї та відвари в аптечних умовах виготовляють з використанням в якості екстрагенту води очищеної. Якщо кількість лікарської сировини в витяжці 1:3 та більше необхідно розраховувати об'єм води очищеної з урахуванням втрат екстрагенту, що відбуваються при поглиненні його сировиною.





Рис. 2.5 Дистилятор ДЄ10

Кількість екстрагенту розраховували за допомогою коефіцієнтів водопоглинання (К.в.) для кожної лікарської рослини, що використовували при виготовленні настою [19, 27]. У наукових джерелах коефіцієнт водопоглинання для плодів кропу відсутній, тому використовували узагальненими дані для плодів та насіння – 3,0.

*Розрахунки інгредієнтів на 200 мл настою:*

Шавлії лікарської листя 2,5 г

Ромашки аптечної квіток 1,5 г

Звіробою продір'явленого трави 1,5 г

Кропиви дводомної листя 1,5 г

Нагідок лікарських квіток 1,5 г

Кропу пахучого плодів 1,5 г

Розчин хлоргексидину біглюконату 20 %:

20 – 100

0,5 – X,

X = 2,5 мл.

Води очищеної:

$$100 + (2,5 \times 2,5 + 1,5 \times 3,2 + 1,5 \times 2,7 + 1,5 \times 2,6 + 1,5 \times 2,3 + 1,5 \times 3,0) = 126,95 \approx 127 \text{ (мл)}.$$

Загальний об'єм лікарського засобу:  $100 + 2,5 = 102,5$  (мл). Отже, для приготування 100 мл настою необхідно взяти 127 мл води очищеної.

#### *Технологія настою*

Наступним етапом досліджень є вибір оптимальної технології лікарського засобу та приготування дослідних зразків. Враховуючи морфологічні особливості лікарської сировини (квітки, трава, листя) і склад активних компонентів у ній (ефірні олії, флавоноїди, органічні кислоти, вітаміни тощо), в якості лікарської форми обрали настій. Лікарський засіб містить плоди кропу пахучого, з них також раціонально готувати настій, тому що рослинна сировина досить дрібна та до її складу входить ефірна олія. Отже, уся лікарська сировина, що є в лікарському засобі, має схожі властивості, тому її можна додати разом в одну інфундирку. Сировина не потребувала спеціальної підготовки (сушіння, подрібнення, просіювання тощо), її придбали в аптеці та використовували в готовому вигляді. Згідно інструкції лікарська рослинна сировина відповідала вимогам, що висуваються НД (нормативною документацією) [5, 8, 15, 30].

Усього виготовляли 10 серій лікарського засобу по 102,5 мл. Їх використовували для проведення досліджень.



Рис. 2.6 Інфундирний апарат з електричним приводом, водяною банею та регулятором температури

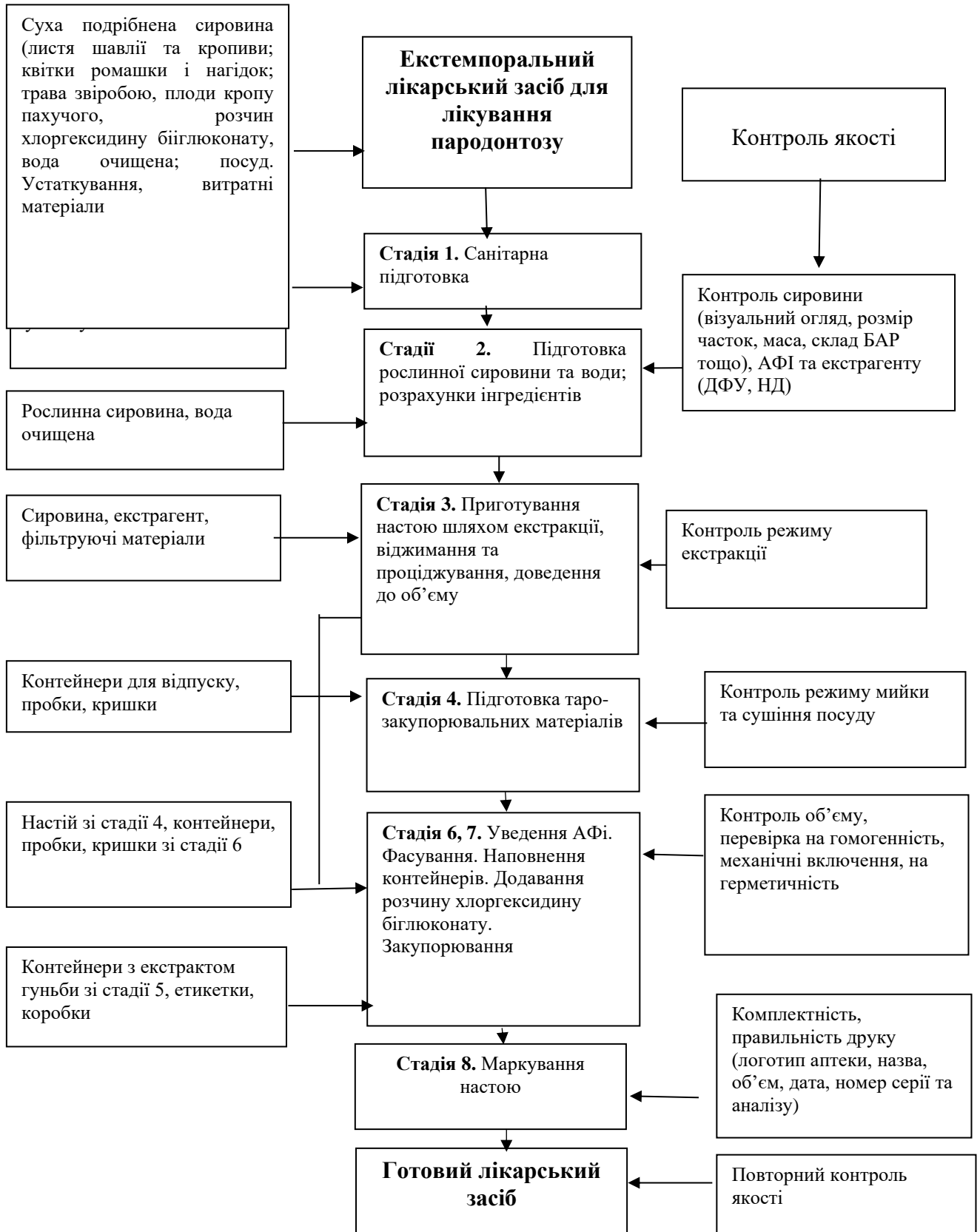


Рис. 2.7 Технологічна схема отримання лікарського засобу

Водну витяжку виготовляли в інфундирному апараті (водяний термостат з електричним приводом і регулятором температури), на ньому встановлювали

постійну температуру 100 °С. Апарат перед приготуванням настою прогрівали не менше 5 хв після закипання (рис. 2.6). Використовували порцелянові інфундирки, матеріал яких не взаємодіє з активними компонентами рослинної сировини [27].

Згідно наукових джерел обирали оптимальний режим приготування витяжки об'ємом 100 мл в інфундирному апараті – 15 хв, охолодження – 45 хв [27].

Рослинну сировину за прописом відважували на електронних вагах на капсулу. Лікарську сировину вносили у підігріту інфундирку, додавали на кожну порцію 127 мл води очищеної кімнатної температури. Її відміряли за допомогою мірного циліндру на 200 мл. Інфундирку щільно закривали та настоювали на водяній бані протягом 15 хв. Настій декілька разів перемішували не відкриваючи, тому що рослинна сировина містить ефірну олію.

Потім настій охолоджували 45 хв при кімнатній температурі. Витяжку відокремлювали від шроту за допомогою прес-цідилки та доводили крізь сировину водою очищеною до позначки 100 мл у мірному циліндрі.

Готовий настій виливали у контейнер для відпуску з темного скла, додавали 2,5 мл розчину хлоргексидину біглюконату 20 %. Лікарський засіб закупорювали пробкою та кришкою та оформлювали відповідними етикетками (розділ 2.5).

Для подальшого проведення дослідів було отримано 10 зразків водних екстрактів.

## **2.5 Фасування, пакування, оформлення до відпуску та застосування лікарського засобу**

Як було зазначено в розділі 2.4 даної роботи, для фасування настою використовували контейнери (флакони) з темного скла на 100 мл. При необхідності в аптеці об'єм настою можна збільшити від 150 до 250 мл і для

фасування використовувати відповідну тару. Скляна тара повинна відповідати всім вимогам, що висуваються НД до таро-закупорювальних матеріалів [6, 11]. Вибір тари з темного скла обумовлений складом біологічно активних речовин настою, багато з них є світлочутливими (ефірні олії, флавоноїди, вітаміни та інші сполуки руйнуються під впливом світла). Фасували настій мірним циліндром за міткою верхнього меніску тому, що лікарський засіб жовто-коричневого кольору. Контейнери в аптеці закупорюють поліетиленовими пробками і кришками, що нагвинчуються. Після закупорки контейнери обов'язково треба перевірити на герметичність пакування.

ДФУ та інша НД для фасування рідин рекомендує застосовувати полімерні контейнери [6, 11]. Але, слід перевірити можливу взаємодію біологічно активних сполук настою з матеріалом, з якого вони вироблені. У таких контейнерів у порівнянні із скляними більш зручні кришки з ефектом першого розкриття.

В аптеці настої оформлюють до відпуску номером рецепта, а також етикеткою «Зовнішне» [22, 27]. На етикетці з логотипом аптеки зазначають прізвище та ініціали хворого, спосіб застосування препарату, дату приготування, умови зберігання та термін придатності. Додаткові попереджувальні написи: «Перед вживанням збовтувати», «Зберігати у прохолодному місці», «Зберігати у захищеному від світла місці», «Берегти від дітей» мають бути нанесені на основній етикетці або на контейнер наклеюють додаткові етикетки з цими написами.

За даними наукових джерел термін придатності настоїв і відварів складає всього 2 доби » [5, 27]. Для його збільшення до лікарського засобу було введено розчин хлоргексидину біглюконату. На даний момент проводяться дослідження з вивчення впливу АФІ на термін придатності водної витяжки.

*Застосування лікарського засобу.* Ґрунтуючись на відомостях наукових джерел і враховуючи склад біологічно активних сполук, що містить рослинна сировина, з якої отримано лікарський засіб, визначилися з його застосуванням.

Можна припустити, що лікарський засіб володіє протизапальною, регенерувальною, антибактеріальною, кровоспинною дією. Враховуючи вище наведене, можна рекомендувати розроблений лікарський засіб в якості полоскання для профілактики та лікування пародонтозу, гінгівіту, при видаленні зубів, при наявності рухливості зубів та інших проблем, що пов'язані з захворюваністю пародонта. Крім того, його можна використовувати як додатковий засіб при лікуванні інших захворювань порожнини рота (стоматити, ангіни тощо).

Екстемпоральний лікарський засіб містить природні компоненти, тому, як правило, добре переноситься та не викликає побічної дії. Але, якщо у пацієнта є алергійні реакції на будь-який компонент настою, його треба застосовувати з обережністю.

Перед вживанням настій треба підігріти до кімнатної температури ( $25 \pm 5$  °C).

### **Висновки до розділу 2**

1. Проведено аналіз фармацевтичного ринку України з лікарських засобів, що застосовуються для фармакотерапії пародонтозу.
2. Доведено необхідність розширення номенклатури екстемпоральних лікарських засобів даної фармакологічної групи, що сприятиме підвищенню якості стоматологічного здоров'я населення.
3. Розроблено склад і технологію екстемпорального лікарського засобу для профілактики та лікування захворювань пародонта.
4. Враховуючи морфологічні особливості рослинної сировини та склад їх біологічно активних сполук, у вигляді лікарської форми було обрано настій.
5. Представлено матеріал з раціонального пакування та оформлення до відпуску настою.
6. Наведено інформацію щодо застосування лікарського засобу, умов його зберігання та терміну придатності.

## РОЗДІЛ 3

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

#### 3.1 Розробка методик контролю якості екстемпорального лікарського засобу та результати проведених досліджень

З метою впровадження лікарського засобу в аптечну практику необхідно було розробити методики контролю його якості та адаптувати їх до умов виробничих аптек. Отже, у даному розділі роботи наведено результати досліджень щодо підбору методик контролю якості препарату.

При розробці методик контролю якості враховували те, що лікарський засіб пропонується для зовнішнього застосування, що значно спрощує його контроль у порівнянні з лікарськими засобами для внутрішнього застосування та для парентерального введення.

При проведенні експериментальних досліджень застосовували фармакопейні методики та відомості, що наведені у діючих нормативних документах та інших наукових джерелах (ДФУ 2.0, накази МОЗ України, ДСТУ тощо) [5–7, 11, 13, 21, 22, 27, 30, 36, 38].

Експериментальні дані піддавали статистичній обробці згідно методики ДФУ [6]. Кількість дослідів, що проводили, було не менше 5-ти.

В аптеці за наказом МОЗУ № 812 від 17.10.12 р. після виготовлення екстемпорального лікарського засобу обов'язково проводяться такі види контролю: письмовий, опитувальний (при необхідності), органолептичний, фізичний, хімічний (для низки лікарських засобів) [22].

Письмовий контроль – обов'язковий контроль для всіх приготовлених лікарських засобів. Асистент негайно після приготування будь-якого екстемпорального лікарського засобу повинен написати паспорт письмового контролю (ППК). Нижче надано ППК для розробленого настою.

ППК

(лицевий бік)

Дата, номер рецепта

*Salviae officinalis folii 2,5*

*Matricariae chamomillae flores 1,5*

*Hyperici perforati herbae 1,5*

*Urticae dioicae folii 1,5*

*Calendulae officinalis flores 1,5*

*Anethi graveolentis fructi 1,5*

*Aquae purificatae 127 ml*

*Infusi ad 100 ml*

*Sol. Chlorhexidini bigluconatis 20 % 2,5 ml*

*Vзаг. 102,5 ml*

Приготував: (підпис)

Перевірив: (підпис)

Відпустив: (підпис)

Опитувальний контроль проводиться у разі сумнівів особи, що перевіряє лікарський засіб після його приготування асистентом.

Органолептичний та фізичний контроль – є обов'язковими для проведення для екстемпоральних засобів. При підборі і проведенні даних видів контролю застосовували методики ДФУ і відповідні накази МОЗУ [22, 27]. У настої визначали такі показники, як колір, запах, прозорість та ін. [6]. Виготовлений лікарський засіб – насиченого жовто-коричневого кольору рідина зі специфічним різким запахом і характерним смаком.

З показників фізичного контроль перевіряли відхилення від об'єму. За верхнім меніском мірного циліндру (кольорова рідина) визначали загальний об'єм настою. У контейнери було розфасовано по 102,5 мл лікарського засобу. Відхилення від об'єму становило від 0,25 до 0,75 мл. За вимогами наказу МОЗУ (№ 812 від 17.10.12 р.) та іншої НД відхилення від об'єму рідин даного



об'єму не може перевищувати 1 % [5, 22, 27]. Отже, цей показник для настою знаходився у межах норми.

На приладі УК-2 визначали прозорість лікарського засобу та наявність механічних домішок [6, 27]. При проведенні експерименту на білому та чорному тлі приладу видимих механічних включень не виявлено. Настій однорідної консистенції, але при зберіганні утворюється невелика каламуть за рахунок опалесценції, що при збовтуванні відразу зникає. Згідно діючої НД наявність невеликого осаду в рідких екстрактивних препаратах з рослинної сировини допускається. Враховували те, що до складу лікарського засобу були введені декілька рослин, що мають цілу низку біологічно активних речовин, провести їх кількісний аналіз в аптечних умовах складно. В аптеках немає відповідного обладнання. Лікарські рослини, що містить настій ні є сильнодіючими, тому кількісний аналіз біологічно активних речовин для лікарського засобу можна не проводити. Але при виготовленні внутрішньоаптечної заготовки бажано визначити суму екстрактивних сполук у лікарському засобі. Згідно вимог НД цей показник вважається одним з основних у визначенні якості рідких екстрактивних препаратів з рослинної сировини. Сухий залишок настою находили гравіметричним методом за методикою ДФУ [6].

Експериментальні дослідження проводили за методикою ДФУ, принцип якої полягає у визначенні різниці у масі 5 мл настою до та після висушування його у бюксі в сушильній шафі при температурі 105 °С. Дослід тривав 2 год. Після охолодження бюксів в ексікаторі їх масу визначали на аналітичних вагах [6].

Сухий залишок у настої вираховували за формулою у відсотках:

$$B = \frac{m - m_1}{m - m_2} \times 100 \quad (3.1)$$

де  $m$  – маса бюкса з 5 мл настою до сушіння, г;

$m_1$  – маса бюкса після висушування, г;

$m_2$  – маса тари, г.

Проводили 5 випробувань, а також статистичну обробку отриманих даних. Сухий залишок розробленого настою дорівнюється:  $2,68 \% \pm 0,12 \%$ .

Отже, проведено дослідження основних показників якості розробленого лікарського засобу, результати яких наведено у табл. 3.1.

Таблиця 3.1

**Фізико-хімічні та фармако-технологічні показники якості розробленого лікарського засобу**

Показник	Результати дослідження
Опис настою:	опалесціююча рідина насиченого жовто-коричневого кольору. Під час зберігання допускається утворення осаду, який зникає при збовтуванні
Запах	специфічний
Смак	специфічний, гіркуватий
Механічні включення	відсутні
Відхилення від маси	у межах норми: від 0,5 до 0,75 мл ( $> 1 \%$ )
Вміст екстрактивних сполук, %	$2,68 \pm 0,12$

Примітка: кількість вимірювань  $n = 5$ ; довірчий інтервал  $P \geq 95 \%$ .

Отже, було проведено всі види контролю лікарського засобу після його виготовлення.

**Висновки до розділу 3**

1. Підібрано та опрацьовано методики проведення всіх видів контролю якості настою, які адаптовано до умов виробничих аптек.
2. Вивчено основні фізико-хімічні та фармако-технологічні параметри лікарського засобу.
3. У розробленому засобі визначено загальний вміст екстрактивних речовин.
4. Методики контролю та отримані результати можуть бути використані в аптеках при проведенні аналізу виготовленого настою.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. На підставі даних наукових джерел визначено поширеність в Україні та закордоном, етіологія та патогенез захворювань, що супроводжуються інфекційно-запальними процесами пародонта у пацієнтів різного віку.

2. Означено вплив різних чинників на захворюваність порожнини рота та пародонта (екологічні та соціально-економічні умови, вік, своєчасність лікування, шкідливі звички тощо).

3. Наведено відомості про високий рівень захворюваності пародонта у населення України (від 8 до 80 % в залежності від віку).

4. Визначено профілактичні засоби, що необхідно застосовувати для ефективної та безпечної профілактики гінгівіту та пародонтозу.

5. З використанням даних офіційних наукових джерел, а також інтернет-ресурсу проаналізовано фармацевтичний ринок України щодо наявності препаратів для лікування пародонтозу та інших захворювань порожнини рота.

6. За результатами було зазначено, що незважаючи на те, що 70 % лікарських засобів промислового виробництва становлять вітчизняні препарати, їх асортимент досить обмежений, особливо засобів природного походження у рідкій лікарській формі.

7. Номенклатура екстемпоральних лікарських засобів для лікування пародонтозу обмежена лише декількома прописами, за якими виготовляють препарати в аптеках, тому також потребує розширення.

8. Обґрунтовано склад і лікарська форма екстрактивного лікарського засобу на основі природної сировини для виготовлення в аптечних умовах. Екстемпоральний лікарський засіб містить листя шавлії лікарської, квітки ромашки аптечної, квітки нагідок лікарських, траву звіробою звичайного, траву кропиви дводомної, плоди кропу пахучого.

9. Для покращення якості та подовження терміну зберігання до складу лікарського засобу було введено розчин хлоргексидину біглюконату у

концентрації 0,5 %. Вибір цієї діючої речовини пов'язаний з тим, що вона володіє широким спектром антибактеріальної дії.

10. Усі інгредієнти пропису сумісні між собою та посилюють фармакологічні властивості екстемпорального засобу.

11. Враховуючи морфологічні властивості рослинної сировини та склад біологічно активних сполук, що є в лікарському засобі, у вигляді лікарської форми було обрано настій для зовнішнього застосування.

12. Розроблено технологію лікарського засобу. Процес виготовлення екстемпорального препарату досить простий та може бути відтворений в аптеці при наявності необхідного обладнання.

13. Проведено дослідження з розробки методик контролю якості лікарського засобу. Визначено його основні фізико-хімічні та фармако-технологічні параметри.

14. За допомогою методик ДФУ та іншої НД підібрано та опрацьовано методики контролю якості екстемпорального засобу. Їх можна відтворити в аптечних умовах.

15. Підібрано пакування для відпуску лікарського засобу, описано оформлення його до відпуску.

16. Визначено умови зберігання та термін придатності лікарського засобу.

17. З урахуванням біологічних властивостей активних компонентів (антибактеріальна, протизапальна, кровоспинна, регенеруюча дія) запропоновано застосування екстемпорального лікарського засобу для профілактики і комплексного лікування пародонтозу, гінгівіту та інших інфекційно-запальних процесів у порожнині рота.

18. Фрагменти роботи опубліковано у 2-х наукових збірниках. За доповідь на науковій конференції отримано Диплом III ступеня та сертифікат за участь у конференції.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Богуцкая Е. Е., Станишевский В. Д. Разработка состава экстемпорального фитопрепарата для лечения пародонтоза. *Актуальные вопросы и тенденции развития современной фармацевтической отрасли: матер. I-ой Республиканской научно-практической конференции с международным участием (25-26 апреля 2023 г., г. Ташкент)*. Фармацевтический институт образования и исследований, 2023.
2. Богуцька О. Є., Станішевський В. Д. Перспективи пошуку нових лікарських засобів природного походження для лікування пародонтозу. *Проблеми та досягнення сучасної біотехнології: матеріали III міжнародної наук.-практ. інтернет-конф. (24 березня 2023 р., м. Харків)*. – Електрон. дані. Харків : НФаУ, 2023. С. 115. – Назва з тит. екрана.
3. Борисенко АВ. Заболевания пародонта: учеб. пособ. Киев: Медицина, 2013. 455 с.
4. Горголь К. О. Молекулярно-генетичні основи діагностики захворювань пародонта в осіб молодого віку. Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії. Київ : Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України, 2020. 213 с.
5. Державна фармакопея України / ДП «Науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків : ДП «Науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.
6. Державна фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
7. Державна фармакопея України / 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.

8. Державний реєстр лікарських засобів України / МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua/> (дата звернення: 14.10.2022). – Назва з екрану.
9. Деякі аспекти етіології захворювань пародонта / Н. М. Савельєва, І. І. Соколова, С. І. Герман, Т. В. Томіліна. *Український стоматологічний альманах*. 2018. № 2. С. 54–59.
10. ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України». Довідники : «Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні (загальний)» за 2019 і 2020 рр. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.medstat.gov.ua/ukr/statdov\\_r.html/](http://www.medstat.gov.ua/ukr/statdov_r.html/) (дата звернення: 15.10.2022). – Назва з екрану.
11. ДСТУ ISO 4787:2009. Посуд лабораторний скляний. Посуд мірний. Методи використання та перевіряння місткості (ISO 4787:1984, IDT) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id\\_doc=26026](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=26026). (дата звернення: 11.11.2022). – Назва з екрану.
12. Европейский день здоровых десен в Украине / [Белоклицкая Г. Ф. и др.]. *ДентАрт*. 2017. № 4. С. 42–46.
13. Інструкції [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://likicontrol.com.ua/> (дата звернення: 10.01.2023). – Назва з екрану.
14. Компендіум 2019 – лікарські препарати / за ред. В. М. Коваленка. Київ : МОРІОН, 2019. 2480 с.
15. Лікарські рослини [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/wiki/> (дата звернення: 30.09.2022). – Назва з екрану.
16. Лікарські трави. Трави, плоди, квітки, збори [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/category/63/> (дата звернення: 23.09.2022). – Назва з екрану.
17. Ліки від пародонтозу [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.add.ua/ua/medicamenti/zubnaya-bol-stomatit/lekarstva-ot-parodontoza/> (дата звернення: 14.10.2022). – Назва з екрану.

18. Мазур І. П. Сучасний стан стоматологічної допомоги в Україні / І. П. Мазур, О. В. Павленко. *Здоров'я України*. 2017. № 18 (415). С. 74–75.
19. Навчальний посібник з аптечної технології ліків : навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Т. Г. Ярних [та ін.]; під ред. проф. Л. І. Вишневської, Т. Г. Ярних. – Харків : Оригінал, 2021. – 213 с.
20. Періодонтоз [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/wiki/> (дата звернення: 14.10.2022). – Назва з екрану.
21. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів : наказ МОЗ України від 15.05.06 р. № 275. Офіційний вісник України. 2006. № 47.
22. Про затвердження правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : наказ МОЗ України від 17.10.12 р. № 812. Офіційний вісник України. 2012. № 87. 28 с.
23. Слободяник М. В. Механізми виникнення захворювань тканин пародонта у вагітних, методи профілактики. *Лікарю, що практикує /Practicing Physician*. Том 3. № 4. 2022. С. 31–33.
24. Слущевська О. О., Павленко О. В., Мочалов Ю. О., Шупяцький І. М. Окремі аспекти поширеності важких форм генералізованого пародонтиту у населення України. *Здоров'я населення : тенденції та прогнози. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2021. № 4 (90). С. 19–24.
25. Соколова І. І. Савельєва Н. М. Мікрофлора порожнини рота у хворих на генералізований пародонтит І ступеня важкості. *Intermedical J*. 2018. V. I (11). P. 55–60.
26. Справочник экстенпоральной рецептуры / Р. В. Богатырева, А. И. [и др.]; под ред. А. И. Тихонова. – Киев: Морион, 1999. – 496 с.
27. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.5 : 2015; за ред. О. І.

Тихонова і проф. Т. Г. Ярних. Київ, 2015. 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України від 01.07.2015 р. № 398).

28. Стоматологічна допомога в Україні (основні показники діяльності за 2008-2018 роки); під редакцією Вороненка Ю. В., Павленка О. В., Мазура І. П. – Кропивницький : Поліум, 2018. – 214 с.

29. Сучасні аспекти захворюваності гінгівітом та пародонтитом дітей та підлітків України, ефективність лікування та профілактики / Зузін В. О. [та ін.]. *Український журнал медицини, біології та спорту*. 2022. Т. 7. № 2 (36). С. 150–158.

30. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ; ред. рада: В. П. Черних (голова), І. М. Перцев. 3-тє вид., допов. Київ : МОРІОН, 2016. 1952 с.

31. Шевчук М. М. Поширеність і структура захворювань тканин пародонта хворих стаціонару львівської обласної клінічної лікарні залежно від віку. *Український стоматологічний альманах*. 2018. № 4. С. 16-21.

32. Що таке пародонтоз і як з ним впоратися? [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https:// oxiden.com.ua/ru/node/](https://oxiden.com.ua/ru/node/) (дата звернення: 14.10.2022). – Назва з екрану.

33. Як правильно вибрати зубну пасту? [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://ameldental.com/uk/yak-pravilno-vibrati-zubnu-pastu/> (дата звернення: 20.09.2022). – Назва з екрану.

34. Argumentation of pathogenic mechanisms of generalized periodontitis from the position of polymorphism of nuclear transcription factor NF- $\kappa$ B1 / N. V. Hasiuk [et al.]. *Int. J. Med. And Medical Research*. 2017. N. 1.

35. Biloklytska G, Gorgol K., Kyriachenko S. Evaluation of the prognostic significance of the cytokine profile (IL-1 $\beta$  and IL-4) of oral fluid in the development of initial periodontitis in young people. *Stomatologia wspolczesna*. 2018. N. 5-6. P. 24–28.

36. British Herbal Pharmacopoeia. Published by British Herbal Medicine Association, 1996. 212 p.



37. Davis K. Erythritol Powder: Its broad implications for oral health. *RDH Mag. humans* [Electronic resource]. – Access mode: website. URL: <https://www.rdhmag.com/infection-control/water-safety/article/16408254/erythritol-powder-its-broad-implications-for-oral-health> (access date 03.10.2022). – Name from the screen.
38. European Pharmacopoeia, 8th Ed. 7.0, Vol. 1. Council of Europe, Strasbourg, 2014. Vol. 1. 1380 p.
39. Mandych O. Bone tissue mineral density of the alveolar sprouts in persons of young age with crowded teeth on the background of chronic catarrhal gingivitis. *The Pharma Innovation J.* 2018. Vol. 7. N. 3. P. 139–141.
40. Miloslavljevic A. Periodontal treatment strategies in general dentistry. PhD theses. – Malmö University, 2018. – 111 p.
41. The association between oral hygiene and periodontitis: a systematic review and meta-analysis / Attawood Lertpimonchai [et al.]. *Int. Dent. J.* 2017. N. 67(6). P. 332–343.

## **ДОДАТКИ**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ  
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



НАЦІОНАЛЬНИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА БІОТЕХНОЛОГІЇ

# СЕРТИФІКАТ

*учасника*  
№405

Цим засвідчується, що

**Ставішевський В. Д.**

брав(ла) участь у роботі III Міжнародної  
науково-практичної інтернет-конференції

**«ПРОБЛЕМИ ТА ДОСЯГНЕННЯ  
СУЧАСНОЇ БІОТЕХНОЛОГІЇ»**

(тривалість - 8 год)

24 березня 2023 р., м. Харків, Україна

В.о. ректора НФаУ  
д. фарм. н., проф.



Проректор з НПР  
д. фарм. н., проф.

Завідувачка кафедри  
біотехнології НФаУ,  
д. фарм. н., проф.

Алла КОТВИЦЬКА

Інна ВЛАДИМИРОВА

Наталія ХОХЛЕНКОВА



III Міжнародна науково-практична  
інтернет-конференція

**ПРОБЛЕМИ  
ТА ДОСЯГНЕННЯ  
СУЧАСНОЇ  
БІОТЕХНОЛОГІЇ**

24 березня 2023 р.  
м. Харків, Україна



Катаральне запалення слизових оболонок носа і глотки проявляється набряком слизистих, виділенням ексудату та ін. Вони є найбільш поширеними симптомами, що супроводжують низку захворювань як у дорослих (у середньому 2–3 рази), так і у дітей – від 4 до 6 разів на рік. Крім того, симптомами запалення слизової оболонки носа та нежиттю супроводжуються і алергічні реакції.

Незважаючи на широкий асортимент готових лікарських засобів даної фармакологічної групи, що застосовуються для корекції симптомів захворювань, пошук нових ефективних і безпечних препаратів та їх імпортозаміщення є актуальним питанням сучасної фармації.

**Метою дослідження** є проведення аналізу асортименту лікарських препаратів, що застосовуються для лікування запальних процесів носоглотки промислового та аптечного виробництва.

**Методи дослідження.** У роботі використано аналітичний, логічний, системний та структурний аналіз інформаційних джерел.

**Основні результати.** На даний час на фармацевтичному ринку існує досить велика кількість лікарських засобів у формі крапель, спреїв та інших лікарських форм, що застосовуються для лікування запальних процесів носоглотки як у дорослих, так і у дітей. Проведений аналіз асортименту лікарських засобів промислового виробництва свідчить, що на ринку України зареєстровано понад 150 препаратів даної фармакологічної групи. Лікарі найчастіше призначають Піносол, Санорин, Називін, Тизин, Адріанол, Галазолін, Длянос, Снуп, Назік та ін. Результати роботи свідчать, що більшість препаратів даної фармакологічної групи імпортного виробництва. Аналіз рецептури великих аптечних мереж, проведений у низці міст України, підтверджує, що аптеки виготовляють лише декілька засобів для лікування нежиті (наприклад, розчин протарголу 1, 2 % та ін.), тобто номенклатура екстемпоральних лікарських засобів для симптоматичного лікування запальних процесів носоглотки досить обмежена.

**Висновки.** Проведений аналіз лікарських засобів, які застосовуються для лікування запальних процесів носа, свідчить, що більшість препаратів даної групи іноземного виробництва і тому є доцільним розширення асортименту вітчизняних препаратів з метою імпортозаміщення. Необхідно також розширити номенклатуру лікарських засобів даної фармакологічної групи за рахунок виготовлення в умовах виробничих аптек, що дозволить значно знизити їх вартість і знизити токсичність.

## **ТЕОРЕТИЧНИЙ АНАЛІЗ ДОСВІДУ ВИКОРИСТАННЯ ПОВЕРХНЕВО-АКТИВНИХ РЕЧОВИН В СКЛАДІ САМОЕМУЛЬГУВАЛЬНИХ КОМПОЗИЦІЙ**

*Боднар Л. А., Половко Н. П.*

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

**Вступ.** Самоемульгувальні композиції є основою для самоемульгувальних систем доставки ліків. Це – лікарські засоби, активними фармацевтичними



Катаральне запалення слизових оболонок носа і глотки проявляється набряком слизистих, виділенням ексудату та ін. Вони є найбільш поширеними симптомами, що супроводжують низку захворювань як у дорослих (у середньому 2–3 рази), так і у дітей – від 4 до 6 разів на рік. Крім того, симптомами запалення слизової оболонки носа та нежиттю супроводжуються і алергічні реакції.

Незважаючи на широкий асортимент готових лікарських засобів даної фармакологічної групи, що застосовуються для корекції симптомів захворювань, пошук нових ефективних і безпечних препаратів та їх імпортозаміщення є актуальним питанням сучасної фармації.

**Метою дослідження** є проведення аналізу асортименту лікарських препаратів, що застосовуються для лікування запальних процесів носоглотки промислового та аптечного виробництва.

**Методи дослідження.** У роботі використано аналітичний, логічний, системний та структурний аналіз інформаційних джерел.

**Основні результати.** На даний час на фармацевтичному ринку існує досить велика кількість лікарських засобів у формі крапель, спреїв та інших лікарських форм, що застосовуються для лікування запальних процесів носоглотки як у дорослих, так і у дітей. Проведений аналіз асортименту лікарських засобів промислового виробництва свідчить, що на ринку України зареєстровано понад 150 препаратів даної фармакологічної групи. Лікарі найчастіше призначають Піносол, Санорин, Називін, Тизин, Адріанол, Галазолін, Длянос, Снуп, Назік та ін. Результати роботи свідчать, що більшість препаратів даної фармакологічної групи імпортного виробництва. Аналіз рецептури великих аптечних мереж, проведений у низці міст України, підтверджує, що аптеки виготовляють лише декілька засобів для лікування нежиті (наприклад, розчин протарголу 1, 2 % та ін.), тобто номенклатура екстемпоральних лікарських засобів для симптоматичного лікування запальних процесів носоглотки досить обмежена.

**Висновки.** Проведений аналіз лікарських засобів, які застосовуються для лікування запальних процесів носа, свідчить, що більшість препаратів даної групи іноземного виробництва і тому є доцільним розширення асортименту вітчизняних препаратів з метою імпортозаміщення. Необхідно також розширити номенклатуру лікарських засобів даної фармакологічної групи за рахунок виготовлення в умовах виробничих аптек, що дозволить значно знизити їх вартість і знизити токсичність.

## **ТЕОРЕТИЧНИЙ АНАЛІЗ ДОСВІДУ ВИКОРИСТАННЯ ПОВЕРХНЕВО-АКТИВНИХ РЕЧОВИН В СКЛАДІ САМОЕМУЛЬГУВАЛЬНИХ КОМПОЗИЦІЙ**

*Боднар Л. А., Половко Н. П.*

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

**Вступ.** Самоемульгувальні композиції є основою для самоемульгувальних систем доставки ліків. Це – лікарські засоби, активними фармацевтичними

10. **Development of the composition and study of a gel with a combination of chitosan and chymopsin**  
Доповідач: Українська Христина  
Науковий керівник: Коноваленко І. С., докт. філ., асистент
11. **Study of quality indicators of licorice roots of different methods of processing**  
Доповідач: Білецька Євгенія  
Науковий керівник: Коноваленко І. С., докт. філ., асистент
12. **Research on the development of medicinal lozenges with immunostimulatory effects**  
Доповідач: Гончаренко Анна  
Науковий керівник: Крюкова А. І., к. фарм. н., асистент
13. **Дослідження з розробки складу екстемплоральної мікстури на основі плодів журавлини Болотної**  
Доповідач: Дяченко Аліна  
Науковий керівник: Зуйкіна С. С., докт. фарм. н., професор
14. **Розробка складу та технології фітопрепарату для лікування пародонтозу**  
Доповідач: Станішевський Владислав  
Науковий керівник: Богуцька О. Є., к. фарм. н., доцент
15. **Обґрунтування складу сиропу з екстрактом ягід магонії**  
Доповідач: Лябах Дмитро  
Науковий керівник: Половко Н. П., докт. фарм. н., професор
16. **Розробка складу і дослідження аплікаційної форми протеолітичної та антибактеріальної дії з хітозанвмісними компонентами**  
Доповідач: Байрашевська Марта  
Науковий керівник: Коноваленко І. С., докт. філ., асистент
17. **Research on the creation of antibacterial and anti-inflammatory films**  
Доповідач: Канун Ельмехді  
Науковий керівник: Половко Н. П., докт. фарм. н., професор
18. **Pharmaceutical studies of methylsulfonylmethane tablets with chamomile extract**  
Доповідач: Ель Маїден Баома  
Науковий керівник: Марченко М. В., к. фарм. н., доцент
19. **Research on the substantiation of the technology of dry extract stillgrass**  
Доповідач: Зекрі Умаїма  
Науковий керівник: Марченко М. В., к. фарм. н., доцент



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

# ДИПЛОМ III СТУПЕНЯ

нагороджується

## Станішевський Владислав

у секційному засіданні студентського  
наукового товариства кафедри  
аптечної технології ліків

XXIX Міжнародна науково-практична  
конференція молодих вчених та студентів  
**«Актуальні питання створення нових  
лікарських засобів»**

В.о. ректора  
Національного фармацевтичного  
університету



Алла КОТВИЦЬКА

19-21 квітня 2023 р.  
м. Харків





Богуцкая Е. Е., Станишевский В. Д. Разработка состава экстемпорального фитопрепарата для лечения пародонтоза. *Актуальные вопросы и тенденции развития современной фармацевтической отрасли*: матер. I-ой Республиканской научно-практической конференции с международным участием (25-26 апреля 2023 г., г. Ташкент). Фармацевтический институт образования и исследований, 2023.

**РАЗРАБОТКА СОСТАВА ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО ФИТОПРЕПАРАТА  
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАРОДОНТОЗА  
Богуцкая Е.Е., Ставишевский В.Д.**

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина,

**Актуальность.** Пародонтоз характеризуется поражением тканей около корня зуба, которые сопровождаются инфекционно-воспалительными процессами. В основе патогенеза данного заболевания лежат нарушения в питании костной ткани, кровоснабжения десен, минерального обмена и др. [1, 3, 4]. Довольно часто острая стадия болезни, которая сопровождается инфекционно-воспалительными процессами переходит в хроническую форму, что приводит к дистрофическим изменениям тканей и нередко к утрате зубов.

Течение болезни усугубляется при несвоевременном и некачественном лечении. Процесс фармакотерапии заболевания довольно длительный. Поиск альтернативных методов лечения пародонтоза препаратами более дешевыми и не менее эффективными на сегодняшний день является актуальным.

**Цель исследования.** Изучение возможности применения экстемпоральных лекарственных средств в качестве альтернативных препаратов для фармакотерапии пародонтоза и расширение их номенклатуры.

**Материалы и методы.** Проводили аналитический, логический, системный анализ научных информационных источников и интернет-ресурса. В работе использованы данные ряда крупных аптек Украины о номенклатуре экстемпоральных лекарственных средств, применяемые для лечения пародонтоза.

**Результаты и выводы.** Проведенный анализ номенклатуры экстемпоральных лекарственных средств для лечения пародонтоза ряда крупных аптек Украины свидетельствует об их ограниченном ассортименте. Эта группа представлена несколькими наименованиями лекарственных средств с антибактериальным, противовоспалительным, вяжущим действием. Аптеки готовят растворы хлоргексидина, фурацилина, перекиси водорода и др. Для терапии пародонтоза используют препараты, полученные на основе растительного лекарственного сырья. Например, аптеки готовят настои травы шалфея, цветков ромашки, отвары коры дуба и другие моно и комбинированные препараты на основе природного сырья.

Учитывая выше представленные сведения, можно сделать вывод, что номенклатура экстемпоральных средств для лечения пародонтоза ограничена и

требует расширения за счет уже известных и проверенных средств, а также разработки новых лекарственных средств. Экстемпоральные средств по эффективности часто не только не уступают препаратам промышленного производства, но и имеют ряд преимуществ, таких как: индивидуальный подход к лечению больного, содержат минимум вспомогательных веществ, имеют низкую токсичность, они более дешевые и др. Последнее важно для определенной категории пациентов. Довольно часто хроническую форму этого заболевания имеют люди пожилого возраста, малоимущие и др. Лечение хронического пародонтита длительное и дорогостоящее и не всегда доступно для этой категории больных.

На кафедре аптечной технологии лекарств Национального фармацевтического университета разработан состав и подобрана оптимальная технология экстемпорального лекарственного средства для лечения пародонтита в виде жидкой лекарственной формы для наружного применения.

В состав препарата введено несколько видов лекарственного растительного сырья (листья шалфея и крапивы двудомной, цветки ромашки аптечной и календулы лекарственной, трава зверобоя продырявленного, базилик обыкновенный, укропа пахучего плоды и др.). По данным научных источников препараты шалфея и ромашки обладают противовоспалительным действием и применяются в виде настоя для полоскания полости рта при стоматитах, гингивитах, пародонтитах, афтозных повреждениях полости рта. Трава зверобоя содержит кверцетин, рутин и другие флавоноиды, которые также проявляют противовоспалительную активность при лечении заболеваний полости рта. Для ускорения процессов регенерации тканей, заживление язв и эрозий в состав препарата была добавлена календула лекарственная. Кровоостанавливающее действие крапивы общеизвестно. Противовоспалительным и антимикробным действием обладает также базилик. Для уменьшения неприятного запаха и усиления фармакологического действия использовали плоды укропа пахучего [2, 5]. В настоящее время проводятся исследования по подбору методик контроля качества препарата, адаптированных к условиям аптек.

Таким образом, расширение номенклатуры экстемпоральных лекарственных средств на основе природного сырья для лечения пародонтита позволит не только повысить эффективность лечения заболевания, но и значительно снизить его стоимость.

#### **Список использованной литературы:**

1. Европейский день здоровых десен в Украине / Г. Белоклицкая, О. Копчак, О. Ашеренкова и др. *ДентАрт*. 2017. № 4. С. 42–46.
2. Компендіум 2019 – лікарські препарати / за ред. В. М. Коваленка. Київ : МОРІОН, 2019. 2480 с.
3. Ліки від пародонтозу [Електронний ресурс]. – Режим доступа : <https://www.add.ua/ua/medicamenti/zubnaya-bol-stomatit/lekarstva-ot-parodontoza/> (дата обращения: 14.10.2022).

4. Случевська О. О., Павленко О. В., Мочалов Ю. О., Шупяцький І. М. Окремі аспекти поширеності важких форм генералізованого пародонтиту у населення України. *Здоров'я населення : тенденції та прогнози. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2021. № 4 (90). С. 19–24.
5. Справочник экстенпоральной рецептуры / Р. В. Богатырева, А. И. Тихонов, В. П. Черных, Т. Г. Ярных и др.; под ред. А. И. Тихонова. – Киев : Моріон, 1999. – 496 с.

**Національний фармацевтичний університет**

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

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувачка кафедри аптечної**  
**технології ліків**

---

Лілія ВИШНЕВСЬКА  
« 28 » вересня 2022 року

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

**Владислава СТАНІШЕВСЬКОГО**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розробка складу та технології фітопрепарату для лікування пародонтозу»

керівник кваліфікаційної роботи: Олена БОГУЦЬКА, к.фарм.н., доцент  
затверджений наказом НФаУ від «06» березня 2023 року № 59

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: Аналіз фармацевтичного ринку України щодо препаратів для лікування інфекційно-запальних процесів пародонта. Розробка складу і технології екстемпорального засобу для лікування пародонтозу у формі настою та контроль його якості в умовах аптек.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, що потрібно розробити): Аналіз ринку щодо асортименту лікарських засобів для фармакотерапії низки захворювань пародонта. Обґрунтування вибору складу, лікарської форми, оптимальної технології; підбір методик і проведення досліджень з контролю якості екстемпорального лікарського засобу. Визначення вмісту сухого залишку екстрактивних сполук лікарського засобу.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):  
таблиць – 5 , рисунків – 8 , схем – 1.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Олена Богуцька, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	28.09.2022	28.09.2022
2	Олена Богуцька, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	01.11.2022	01.11.2022
3	Олена Богуцька, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	05.01.2023	05.01.2023

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

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Огляд літературних джерел	вересень-жовтень 2022 р.	<b>виконано</b>
2	Вибір об'єктів і методів дослідження. Аналіз ринку лікарських засобів для лікування інфекційно-запальних захворювань пародонта	листопад 2022 р.	<b>виконано</b>
3	Вибір лікарської форми. Розробка складу та технології екстемпорального засобу	грудень 2022 р.-січень 2023 р.	<b>виконано</b>
4	Вибір методик проведення контролю якості лікарського засобу. Дослідження його фізико-хімічних, фармако-технологічних показників. Визначення вмісту сухого залишку настою.	січень-лютий 2023 р.	<b>виконано</b>
5	Написання та оформлення кваліфікаційної роботи, подання її до захисту	березень-квітень 2023 р.	<b>виконано</b>

Здобувач вищої освіти

\_\_\_\_\_ Владислав СТАНШЕВСЬКИЙ

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_ Олена БОГУЦЬКА

**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.	Станішевський Владислав Дмитрович	Розробка складу та технології фітопрепарату для лікування пародонтозу	Development of the composition and technology of a phytopreparation for the treatment of periodontal disease	доц. Богуцька О. Є.	доц. Хохлова Л. М.

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

*Вірно: пров. фахівець деканату*  
*Фоменко*



*Н. В.*

**ВИСНОВОК**

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

№ 113814 від «22 » травня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Станішевського Владислава Дмитровича, 5 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розробка складу та технології фітопрепарату для лікування пародонтозу / Development of the composition and technology of a phytopreparation for the treatment of periodontal disease», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіювання).

**Голова комісії,  
професор**



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

**5%**

**13%**

---

## ВІДГУК

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

**Владислава СТАНІШЕВСЬКОГО**

**на тему: «Розробка складу та технології фітопрепарату для лікування  
пародонтозу»**

**Актуальність теми.** Асортимент препаратів для лікування інфекційно-запальних процесів пародонта, представлений на фармацевтичному ринку України, свідчить, що більшість з них вітчизняного виробництва (понад 70 %). Але лікування пародонтозу – досить тривалий та вартісний процес, тому забезпечення хворого більш дешевими та ефективними препаратами є однією з завдань сучасної фармації. Розширити їх асортимент можна за рахунок виготовлення лікарських засобів в аптеках. Проведенні дослідження показують, що номенклатура екстемпоральних засобів дуже обмежена та потребує розширення, тому розробка нових лікарських засобів для лікування захворювань пародонта на сьогодні є актуальним питанням фармації.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Обґрунтовано та розроблено склад, технологію, а також методи контролю якості нового екстемпорального засобу на основі природної сировини для лікування пародонтозу та інших захворювань ротової порожнини. Впровадження розробленого настою в аптечну практику дозволить розширити номенклатуру лікарських засобів даної фармакологічної групи.

**Оцінка роботи.** Робота має вступ, огляд літератури, 2 розділи експериментальних досліджень. Під час аналізу ринку препаратів для лікування захворювань пародонта автором використовувались відомості офіційних інформаційних джерел. При проведенні експерименту застосовувалися сучасні фармакопейні методи аналізу.



**Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.** Кваліфікаційна робота виконана у повному обсязі на відповідному науковому рівні та може бути представлена для захисту в Екзаменаційній комісії.

Науковий керівник

\_\_\_\_\_

Олена БОГУЦЬКА

«12» квітня 2023 р.

**РЕЦЕНЗІЯ**

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

**Владислава СТАНІШЕВСЬКОГО**

**на тему: «Розробка складу та технології фітопрепарату для лікування  
пародонтозу»**

**Актуальність теми.** За даними, що наведені в огляді літератури роботи, від 10 до 80 % людей різного віку в Україні мають стоматологічні захворювання. Одними з розповсюджених з них є запальні захворювання пародонта. Вони нерідко призводять до втрати зубів. Незважаючи на наявність на фармацевтичному ринку України препаратів промислового виробництва, створення нових екстемпоральних лікарських засобів для лікування захворювань пародонта є актуальним. Екстемпоральні засоби мають низку переваг, а саме, вони більш дешеві, що досить важливо під час тривалого лікування хронічних захворювань пародонта.

**Теоретичний рівень роботи.** У роботі наведено аналіз фармацевтичного ринку України препаратів для лікування захворювань пародонта, що дозволило автору визначитися з напрямом пошуку нових комплексних лікарських засобів на основі природної сировини. Розширення номенклатури екстемпоральних засобів дозволить забезпечити пацієнтів, особливо з хронічними формами, ефективними та дешевими лікарськими засобами для тривалого застосування.

**Пропозиції автора з теми дослідження.** Новий екстемпоральний лікарський засіб для лікування низки захворювань пародонта. Розширення номенклатури екстемпоральних засобів для лікування інфекційно-запальних захворювань пародонта.

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

Розроблено склад, технологію, методики контролю якості нового лікарського засобу у формі настою для лікування низки захворювань пародонта.

**Недоліки роботи.** У роботі зустрічалися поодинокі орфографічні та технічні помилки.

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

Рецензент \_\_\_\_\_ доц. Лариса ХОХЛОВА

«19» квітня 2023 р.

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

**ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 9**

«26» квітня 2023 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., Семченко К. В.

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

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

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

**ВИСТУПИЛИ:** Здобувач вищої освіти групи Фс18(5,0д)-06 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Владислав СТАНІШЕВСЬКИЙ – з доповіддю на тему: «Розробка складу та технології фітопрепарату для лікування пародонтозу» (науковий керівник, доц. Олена БОГУЦЬКА).

**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 Владислав СТАНІШЕВСЬКИЙ до захисту кваліфікаційної роботи за галузю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Розробка складу та технології фітопрепарату для лікування пародонтозу»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

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

#### Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Владислав СТАНІШЕВСЬКИЙ виконав кваліфікаційну роботу, що за об'ємом теоретичних і практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи

Олена БОГУЦЬКА

«12 » квітня 2023 р.

#### Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

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

Завідувачка кафедри  
аптечної технології ліків

Лілія ВИШНЕВСЬКА

«26 » квітня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« 15 » червня 2023 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ /Лена ДАВТЯН/