

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

**факультет фармацевтичний  
кафедра технологій фармацевтичних препаратів**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

**на тему «РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ  
ДЕРМАТОЛОГІЧНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ»**

**Виконав:** здобувач вищої освіти групи Фс18(5,0д)-09  
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація  
освітньої програми Фармація

Єлизавета ШОВКОПЛЯС

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

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

**Харків – 2023 рік**

## АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена актуальному питанню розробки ЛП для лікування запальних захворювань шкіри. Розроблено склад та технологію медичних олівців протизапальної дії; визначено показники якості .

Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 61 сторінка, 12 таблиць, 3 рисунки, 33 найменування літератури.

*Ключові слова:* медичні олівці, дерматологія, захворювання шкіри, допоміжні речовини.

## ANNOTATION

The qualification work is devoted to the topical issue of the development of drugs for the treatment of inflammatory skin diseases. The composition and technology of anti-inflammatory medical pencils have been developed; quality indicators are defined.

The work consists of a table of contents, an introduction, three sections, and conclusions. The total volume of the work is 61 pages, 12 tables, 3 figures, 33 references.

*Key words:* medical pencils, dermatology, skin diseases, excipients.

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ .....	8
1.1 Запальні захворювання шкіри.....	8
1.2 Сучасні підходи до лікування та профілактики запальних захворювань шкіри.....	9
1.3 Використання ЛРС для лікування захворювань шкіри.....	10
1.4 Вивчення ринку дерматологічних препаратів для лікування захворювань шкіри.....	13
1.5 Медичні олівці як лікарська форма.....	15
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1.....	18
РОЗДІЛ 2 МЕТОДОЛОГІЯ, МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	19
2.1 Обґрунтування доцільності складу медичних олівців.....	19
2.2 Характеристика лікарської рослинної сировини.....	20
2.3 Характеристика діючої речовини як об'єкту дослідження.....	22
2.4 Характеристика методів дослідження.....	23
2.4.1 Визначення рН основ та олівців медичних, що містять субстанцію рослинного походження.....	23
2.4.2 Визначення криючої здатності.....	23
2.4.3 Визначення намазування основ олівців лікарських.....	23
2.4.4 Визначення твердості пластичних мас основ олівців лікарських..	23
2.4.5 Визначення осмотичної активності.....	24
2.4.6 Маса вмісту пакування.....	24

ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 2.....	25
РОЗДІЛ 3 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА.....	26
3.1 Визначення фізичної сумісності плавких компонентів.....	26
3.2 Дослідження щодо вибору експериментальних зразків основ.....	27
3.3 Вивчення показників якості експериментальних зразків.....	28
3.3.1 Органолептичний контроль.....	28
3.3.2 Визначення криючої здатності.....	31
3.3.3 Визначення рН основ.....	32
3.3.4 Визначення твердості основ олівців лікарських.....	33
3.3.5 Визначення осмотичної активності основ олівців лікарських.....	36
3.4 Розробка технології отримання олівців лікарських.....	37
3.5 Вивчення показників якості олівців лікарських.....	41
3.5.1 Визначення маси вмісту пакування олівців лікарських.....	41
ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3.....	42
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	43
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....	44
ДОДАТКИ.....	47

## СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДФУ – Державна фармакопея України

ДР – допоміжні речовини

ЛЗ – лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

ЛФ – лікарська форма

МО – медичний олівець

## ВСТУП

Шкіра – це один із найбільших органів тіла людини, її маса становить 5% від загальної ваги тіла. Шкіра захищає тіло від бруду та від збудників хвороб, від вільних радикалів, від сильної спеки та холоду. У шкірі виробляється вітамін Д3, без якого неможлива нормальна побудова кісток [30].

За даними клінічної медицини, запальні шкірні захворювання становлять значну частину всіх шкірних захворювань і є серйозною проблемою для здоров'я в усьому світі [20, 30] .

На сьогодні основними засобами для лікування уражень шкіри різної етіології є розчини та мазі. Олівці лікарські, незважаючи на їх переваги перед розчинами та мазями, зустрічаються рідше.

Безперечною перевагою олівців лікарських є можливість введення в основу активних фармацевтичних субстанцій рослинного походження.

Таким чином, необхідність своєчасного лікування запальних захворювань шкіри з використанням ефективних та безпечних при тривалому застосуванні лікарських засобів є обґрунтованою.

**Метою роботи** була розробка складу та технології лікарського засобу протизапальної дії, для профілактики та лікування запальних захворювань шкіри.

**Матеріали і методи.** При проведенні досліджень нами було використано фармакопейні методи дослідження, які характеризуються достовірністю та відтвореністю отриманих результатів. Як оптимальна лікарська форма нами було обрано олівці лікарські. В якості основної діючої речовини ми обрали.

**Завдання дослідження.** Розробка складу та технології лікарського засобу для лікування захворювань шкіри.

Як **об'єкти дослідження** використовували: медичні олівці, які містять хлорофіліпту олійний розчин.

**Предмет дослідження:** препарат протизапальної дії у формі медичних олівців.

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

**Практичне значення отриманих результатів (за наявності)** – для розширення фармацевтичного ринку України провели дослідження, орієнтовані на виробництво лікарського засобу протизапальної дії для лікування запальних захворювань шкіри, та визначення технологічних параметрів.

**Елементи наукових досліджень (за наявності)** – досліджено властивості, умови отримання основи олівців медичних, що дасть змогу розробляти нові ЛП.

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

Участь в ХХІХ Міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів, м. Харків, 19-21 квітня 2023 р.

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

Загальний обсяг роботи – 61 сторінка, 12 таблиць, 3 рисунки, 33 найменування літератури.

## РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

### 1.1 Запальні захворювання шкіри

Шкіра є найбільшим органом людського організму та має численні потенційні відхилення – у результаті існує близько 1500 шкірних захворювань та безліч їх варіантів. Захворювання шкіри класифікуються із різних позицій. Так, вчені пропонують покладатися на абсолютно різні критерії: вид висипів, їх локалізацію, реакцію на навколишні чинники; на патогенез (якщо він відомий) – такі критерії, як генетичні аномалії, інфекційна етіологія чи аутоімунні механізми;

основну структурну особливість захворювання (епідермальні захворювання,

патологія меланоцитів, судинні зміни та ін.).

Водночас більша частина шкірних захворювань супроводжується запаленням [30,31].

Запальні шкірні захворювання становлять значну частину всіх шкірних захворювань і є серйозною проблемою для здоров'я в усьому світі [32].

Клінічно запалення характеризується почервонінням (гіперемія), місцевим підвищенням температури (гіпертермія), тканинним набряком, місцевим ацидозом (наслідок гіпоксії у сфері запалення), болем (гіпералгія), порушення функції.

Запалення - результат взаємодії організму з патогенними факторами різного генезу.

Причинами запалення можуть бути різні фактори екзогенного і ендогенного характеру інфекційного та неінфекційного походження, що супроводжуються свербінням та болем, які можуть призвести до зміни зовнішнього вигляду, відчуття безпорадності, пригніченості, розчарування, депресії, подразливості. При цьому виникнення цієї патології не залежить від гендерної ознаки та віку пацієнтів. Необхідно відзначити соціальну значимість



запальних захворювань та негативний вплив на якість життя, через тривалу хронічну рецидивну течію і вкрай рідкісну досягнення повної ремісії [33].

Таким чином, необхідність своєчасного лікування з використанням ефективних та безпечних при тривалому застосуванні ЛП, підібраних з врахуванням фази ранового процесу, його перебігу та локалізації, а також індивідуальних особливостей організму, супутніх захворювань є пріоритетним напрямом сучасної медицини.

## **1.2 Сучасні підходи до лікування та профілактики запальних захворювань шкіри**

Вибір раціональної терапії запальних захворювань шкіри вимагає глибокого розуміння механізмів розвитку запалення та причин їх виникнення [6]. Так, наприклад, неінфекційні екзогенні фактори фізичної, хімічної природи викликають порушення епітеліальної цілісності шкіри, що супроводжуються утворенням ран, патології яких на протязом багатьох років залишаються складною клінічною проблемою лікарів у повсякденній практиці внаслідок ускладнень, які є частою причиною захворюваності та смертності [6, 30].

Для запобігання та зниження можливих ускладнень велика увага спрямовано вивчення фізіології загоєння ран, і навіть нові терапевтичні підходи до лікування [33].

Внаслідок високої поширеності виникнення ран загалом у всього населення та зростаючою частотою виникнення у дорослого населення дана патологія має величезний соціально-економічний вплив.

На сьогодні існує два напрямки вивчення ран. Перший напрямок присвячений сучасним знанням про три фази загоєння ран. Другий - специфіці лікування гострих та хронічних ран.

Рана – наслідок травми, внаслідок якої відбувається порушення цілісності тканини, зміна стану анатомічної структури, функції та зовнішнього вигляду. Зміна рН внаслідок порушення мікроциркуляції вуглекислого газу

може призвести до ексудативних змін у рані, підвищуючи проникність капілярів та посилюючи проникнення токсичних продуктів, що призводить до руйнування здорових клітин та утворення вторинного некрозу.

Місцева обробка ранових поверхонь, як правило, зосереджена на профілактики та лікування інфекційних ускладнень різними антибактеріальними засобами і часто не забезпечують всебічного впливу на процеси загоєння рани.

В даний час для місцевої обробки ран найбільш оптимальними є антисептичні препарати у формі розчинів: 1% розчин йодповідону, 0,01% водний розчин мірамістину, 0,02-0,05% водний розчин хлоргексидину, полігексанід та комбінація октенідину дигідрохлориду з феноксиетанолом, які мають антимікробну дію, з мінімальним побічним ефектом .

Для раціональної терапії даної патології проводиться комплексний підбір ранозагоювальних препаратів, які застосовуються для стимулювання регенерації, різного механізму дії та прискорюють відновлювальні процеси.

Використання різних топічних ЛФ у вигляді мазей, гелів, лініментів для профілактики та лікування запальних захворювань шкіри дозволяє проводити комплексну терапію з урахуванням перебігу ранового процесу.

На сьогодні превалюють мазі, які в основному містять антибіотики в комбінації з субстанціями антисептичної, антибактеріальної, регенуючої дії, які мають комплексний вплив на рановий процес.

У численних дослідженнях встановлено, що механізм дії антимікробних препаратів полягає в їх проникненні через клітинні мембрани та зв'язування з рибосомами, що у свою чергу призводить до припинення або уповільнення білкового синтезу у клітинах мікроорганізмів [5, 8, 33,].

### **1.3 Використання ЛРС для лікування захворювань шкіри [6, 7, 25, 27]**

Проблема стійкості до протимікробних препаратів уперше була позначена у доповіді ВООЗ, представленої у Женеві у 2014 році. І це не просто

прогноз на майбутнє, а серйозна медико-соціальна проблема сьогодні, оскільки вона вже проявляється прямо зараз у кожному регіоні світу і може негативно позначитися кожному, незалежно від віку, у країні. Так, у 60% випадків інфікування *Staphylococcus aureus* проявляється стійкість до метициліну (MRSA), що означає, що лікування з допомогою стандартних антибіотиків не дає результатів.

Мікробна лікарська стійкість викликана широким неконтрольованим використанням антибіотиків у медицині та сільському господарстві: прогнозується, що до 2050 року близько 10 мільйонів осіб будуть вмирати щорічно через причини, пов'язані з лікарською стійкістю.

Стратегія боротьби з антибіотикорезистентністю не обмежується скороченням використання антибіотиків та посиленням норм їх застосування в медичних цілях, а створює умови та активізує інтерес до пошуку та вивченню нових ЛЗ, які мають антибактеріальну активність [113, 121].

Перспективним джерелом антимікробних засобів природного походження можуть служити вищі рослини, що належать до таксонів різного рангу.

Особливість екстрактів з лікарських рослин полягає у певному співвідношенні біологічно активних речовин (БАР), що сприяють оптимальному впливу на організм людини, та можливість застосовувати їх тривалий час. За хімічною структурою багато природних сполук подібні фізіологічно активних речовин макроорганізмів (гормонів, вітамінів, ферментів і т. д.), що дозволяє їм, на відміну від синтетичних препаратів або антибіотиків, активніше включатися в біохімічні процеси. При цьому, через подібність у будові клітин відсутня різка зміна систем хімічних реакцій живої клітини вищої тварини та людини, а також відсутня побічна дія та токсичність субстанцій рослинного походження, що дозволяє зробити адекватну заміну протимікробних препаратів синтетичного походження.

У літературі [15, 28] наведено відомості про використання як препаратів для профілактики та лікування запальних захворювань шкіри ромашки

аптечної, звіробою продірявленого, ялинки звичайної та ін. Результати наведено в таблиці 1.1.

Таблиця 1.1

**Фармакотерапевтична характеристика ЛРС, що застосовується  
для лікування запальних захворювань шкіри**

ЛРС	Група речовин, що чинять фармакологічний ефект	Фармакологічна дія
Шавлія лікарської листя ( <i>Salviae Officinalis</i> <i>Folia</i> )	Ефірні олії, дубильні речовини, флавоноїди, смоли	Антимікробне, протизапальне, протигрибкове
Ромашки аптечної квітки ( <i>Chamomillae Officinalis</i> <i>Flores</i> )	Ефірні масла, флавоноїди, кумарини	Антимікробне, протизапальне, знеболювальне
Евкалипта прутоподібного листя ( <i>Eucalypti</i> <i>ViminalisFolia</i> )	Ефірні олії, дубильні речовини, флавоноїди	Антимікробне, протизапальне
Ялинки звичайної шишки ( <i>Piceae Abietis Strobili</i> )	Ефірні олії	Протизапальна
Звіробою продірявленого трава ( <i>Hyperici Perforatum</i> <i>Herba</i> )	Ефірні масла, флавоноїди, похідні антрацена	Антимікробне, протизапальне
Нагітків лікарських квітки ( <i>Calendulae</i> <i>Officinalis</i> <i>Flores</i> )	Каротиноїди, глікозиди, флавоноїди	Антимікробне, протизапальне, аналгетичну
Хмелю звичайного супліддя ( <i>Humulus Lupulus</i> <i>Fructus</i> )	Ефірні масла, флавоноїди	Антимікробне, протизапальне, аналгетичну

## Продовження таблиці 3.1

Дуба черешкового кора ( <i>Quercus Robur</i> Cortex)	Дубильні речовини, катехіни, пентозани	Антимікробне, протизапальне
М'яти перцевої листя ( <i>Menthae Piperitae Folia</i> )	Ефірні масла, флавоноїди	Антимікробне
Горця зміїного кореневища ( <i>Bistortae Polygonum Rhizomata</i> )	Дубильні речовини, поліфеноли, флавоноїди	Протизапальне
Полини гіркої трави ( <i>Артемісія Absinthii Herba</i> )	Ефірні олії, глікозиди, дубильні речовини, флавоноїди	Протизапальне, аналгетичну
Кропиви дводомного листя ( <i>Urticae Dioicae Folia</i> )	Полівітаміни	Гемостатичний, протизапальне, загальнотонізує
Сосни звичайної бруньки ( <i>Pini Silvestris Gemmae</i> )	Ефірні олії, дубильні речовини	Антимікробне, аналгетичну
Обліпихи крушиноподібної плоди ( <i>Hipporphaes Rhamnoides Fructus</i> ) жирної олії,	каротиноїди, дубильні речовини	Антимікробне
Маклеї серцеподібної трави ( <i>Macleaya cordata Herba</i> )	Алкалоїди	Антимікробне

#### 1.4 Вивчення ринку дерматологічних препаратів для лікування захворювань шкіри [14]

Результати вивчення наведено в таблиці 1.2.

Таблиця 1.2

## Лікарські препарати для лікування захворювань шкіри

Препарат, лікарська форма	Виробник	Ціна, грн.
1	2	3
Ектерецид, розчин для зовнішнього застосування, флакон 250 мл	АТ «Біолік», Україна	288,00
Ілон, мазь, туба 25 г	Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Німеччина	254,12
Іхтіол, мазь 25%, банка 25 г	ПАТ «Лубнифарм», Україна	47,97
Ксероформ, порошок на шкірний 7 г	ТОВ «Исток-Плюс», Україна	138,35
Лінімент бальзамічний (за О.В. Вишневським), лінімент 3 г/100 г + 3 г/100 г туба 25 г	ТОВ «Гернофарм», Україна	28,80
Натрію тетраборату розчин 20% у гліцерині, розчин на шкірний 20 %, флакон 30 г	Державне підприємство «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України», Україна	22,34
Сангвірітрин, розчин для зовнішнього застосування 0,2 %, флакон у пачці 50 мл	ОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна	229,50
Хлорофіліпт розчин олійний 20 мг/мл флакон 20 мл	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	32,89

Як видно з проведеного маркетингового аналізу, асортимент лікарських препаратів для застосування в дерматології більшою частиною представлений у вигляді мазей, лініментів. Також наявні лікарські засоби у вигляді розчинів та порошку. Тоді як така лікарська форма, як медичні олівці, на фармацевтичному ринку України відсутня.

Тому, тема кваліфікаційної роботи, присвяченої розробці складу та технології лікарського засобу, у формі медичного олівця, протизапальної дії, для профілактики та лікування запальних захворювань шкіри є актуальною.

### **1.5 Медичні олівці як лікарська форма**

В даний час на фармацевтичному ринку представлений широкий вибір ЛП, що мають протизапальну та ранозагоювальну дію, однак, одним із основних критеріїв вибору практикуючі лікарі та пацієнти відзначають зручність у використанні [9, 29].

МО є однією з ЛФ, що відповідають сучасним вимогам ефективності та зручності застосування [19, 21, 22, 24].

Виробники ЛЗ виявляють інтерес до цієї ЛФ через зручність і гігієнічності у використанні та компактної, економічної упаковки, на відміну від мазевих форм. МО при нанесенні на шкірні покриви довго зберігає властивості АС, поступово розчиняючись чи стираючись без травмування ураженої ділянки шкіри. При цьому, на відміну від мазей, у цій ЛФ можливо використовувати діючі речовини з різними фізико-хімічними властивостями. Всі перераховані вище переваги, такі як: зручність, компактність, гігієнічність та портативність у використанні, роблять ЛФ МО не лише цікавим об'єктом для вчених у створенні нових ЛЗ, а й необхідністю для практикуючих лікарів та їх пацієнтів.

Протягом усього періоду існування практичної фармації, завдання забезпечення якості ЛЗ, що стоїть перед нею, залишається незмінно актуальною [9, 23].

Вирішення цього завдання нерозривно пов'язане зі стандартизацією ЛЗ та наступним контролем їх якості всіх етапах життєвого циклу. Основну роль у цьому процесі грає державна фармакопея та її складові фармакопейні стандарти: загальні фармакопейні статті та фармакопейні статті.

В даний час в усьому світі до будь-якого ЛП висуваються вимоги ефективності, безпеки та гарантії якості протягом усього терміну придатності препарату [9].

З початком розвитку процесу глобалізації постало питання про гармонізацію вимог, що висуваються до ЛЗ, оскільки субстанції, вироблені в одній країні, можуть використовуватися в інших країнах для виготовлення ЛЗ, які, свою чергу, експортуються до інших регіонів. Тому очевидно, що для забезпечення якості, ефективності та безпеки ЛЗ необхідно слідувати єдиним стандартам.

З метою гармонізації вимог Європейської фармакопеї (EP), фармакопеї США (USP), Британської та Японської фармакопей створені міжнародні об'єднання.

Отже, існує необхідність вивчення сучасного зарубіжного досвіду реєстрації індивідуальних ЛП з метою гармонізації наукових підходів до підтвердження якості, безпеки та ефективності вітчизняних препаратів із зарубіжними аналогами.

Відповідно до вимог Британської, Європейської, Американської фармакопеям до медичних олівців пред'являються такі вимоги:

- здатність до розпадання (плавлення) при температурі тіла,
- мікробіологічна чистота,
- однорідність маси та/або однорідність дозування,
- маркування з вказанням кількості діючої речовини [1-3].

Всесвітня Організація Охорони Здоров'я (ВООЗ) зазначає, що препарати, включені до Переліку основних ЛЗ, повинні бути доступні чинній системі охорони здоров'я в достатній кількості, у відповідних ЛФ, належної



якості та з ціною, прийнятною для фізичних осіб та громадських організацій [4].

Як відомо, вплив ЛФ на різні патологічні процеси розглядається в рамках біофармацевтичних досліджень і є одним з фармацевтичних факторів, які забезпечують терапевтичний ефект.

## **ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 1**

- 1 Проаналізовано літературні джерела з тематики кваліфікаційної роботи.
2. На підставі маркетингових досліджень обрано оптимальну лікарську форму для застосування в дерматології – олівці медичні.
3. Обґрунтовано безсумнівну актуальність роботи.

## РОЗДІЛ 2 МЕТОДОЛОГІЯ, МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

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

### 2.1 Обґрунтування доцільності складу медичних олівців

Виходячи з даних проведеного аналізу літературних джерел, вибір раціональної терапії запальних захворювань шкіри при глибокому розумінні механізмів розвитку запалення та причин їх виникнення є основною проблемою в дерматологічній практиці.

Разом з тим, місцева обробка ранових поверхонь, як правило, зосереджена на профілактиці та лікуванні інфекційних ускладнень різними антибактеріальними засобами і часто не забезпечують всебічного впливу на процеси загоєння рани.

Використання мазей, гелів передбачає нанесення на достатньо велику площу, що тягне за собою ризик розвитку побічної дії. Наприклад, при нанесенні мазей Левомеколь, еритромицинової та тетрациклінової, у пацієнтів виявляються алергічні реакції у формі свербіжів та висипань, а при застосуванні мазі Банеоцин на великі за площею ділянки шкіри можливе виникнення системних побічних ефектів, таких як порушення слуху та м'язової іннервації, розвиток суперінфекції. Слід зазначити, що всі місцеві ЛЗ, що містять глюкокортикостероїди, мають побічні ефекти у вигляді атрофії, свербіжів та почервоніння шкіри в місці нанесення, а тривале використання таких ЛЗ може спровокувати зниження функцій гіпоталамо-гіпофізарнонадниркової системи, остеопороз, порушення обміну речовин та жирів.

Тому раціональним вибором в даному випадку можна вважати лікарську форму, яка надаватиме можливість її використання на невеликих площах тіла

з необхідною антимікробною дією. Ми пропонуємо до складу такого ЛЗ вводити як основну діючу речовину хлорофіліпту олійний розчин.

Як лікарська форма нами було обрано медичні олівці, які мають низку переваг перед іншими ЛФ, що застосовуються в дерматології [16-18].

## **2.2 Характеристика лікарської рослинної сировини [26]**

Хлорофіліпту олійний розчин - засіб рослинного походження на основі евкаліпту.

Евкаліпт (лат. *Eucalyptus*) - великий рід вічнозелених деревних рослин (дерев і чагарників) сімейства Миртові (*Myrtaceae*).

Евкаліпт – наукова класифікація:

Домен: Еукаріоти

Царство: Рослини

Відділ: Квіткові

Клас: Дводольні[1]

Порядок: Миртокольорові

Сімейство: Миртові

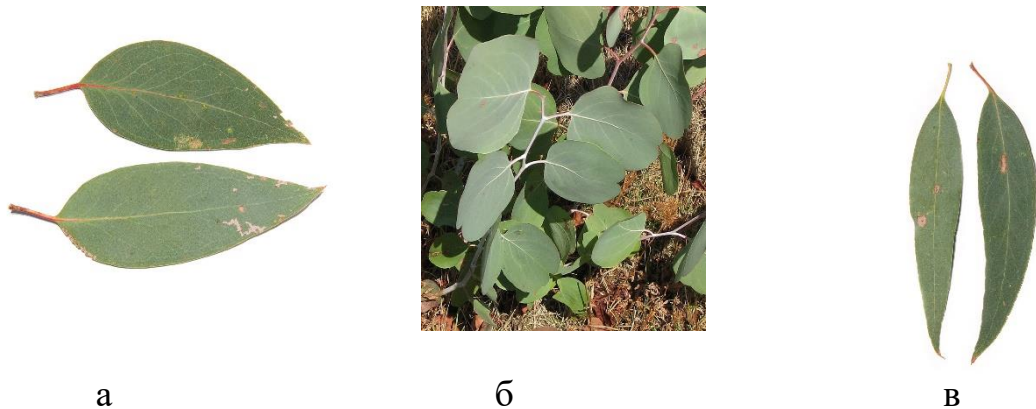
Рід: Евкаліпт

На рисунку 2.1 наведено загальний вигляд евкаліпту.



Рисунок 2.1. Загальний вигляд евкаліпту.

На рисунку 2.2 наведено різноманітні види листя евкаліпту.



а – евкаліпт багатий

б – евкаліпт рясоквітковий

в – евкаліпт променистий

Рисунок 2.2. Різноманітні види листя евкаліпту

Листя евкаліпта містить від 0,3 до 4,5 % ефірної (евкаліптової) олії, основний компонент якої — цинеол (до 80 %), а також дубильні речовини, галотаніни, кумарова та коричнева кислоти.

Склад ефірної олії дуже складний і включає до сорока компонентів

Кора багатьох видів евкаліпта містить дубильні речовини, причому в промислових масштабах використовується невелика кількість видів, що містять в корі 25-75% дубильних речовин. Кора йде також для виробництва паперу.

Медичне значення мають три види: Евкаліпт кулястий (*Eucalyptus globulus*), Евкаліпт попелястий (*Eucalyptus cinerea*), Евкаліпт прутоподібний (*Eucalyptus viminalis*). З них одержують кілька видів лікарської сировини: лист евкаліпту (лат. *Folium Eucalypti*); лист евкаліпта прутоподібного (*Folium Eucalypti viminalis*), брикет листа евкаліпта (*Bricetum folii Eucalypti*). Листя всіх видів використовують для отримання олії евкаліптової (*Oleum Eucalypti*). Листя, що сформувалися в цьому сезоні, збирають не раніше листопада, зимували — будь-якої пори року. Листя кожного виду збирають окремо.

Сушать у приміщеннях, що добре вентилюються, або в сушарках при температурі не вище 40 °С. Листя, що застосовуються у вигляді настойки і у формі настою, і масло мають антисептичні властивості. Масло застосовують для інгаляцій, полоскань, як відволікає при невралгіях, ревматизмі, люмбаго; воно входить до складу мазей для загоєння ран. Використовують при легневих захворюваннях, у протикашльових засобах.

### **2.3 Характеристика діючої речовини як об'єкту дослідження**

Водні, спиртові та олійні витяжки з листя евкаліпту виявляють бактерицидний, противірусний, фунгіцидний, протипротозойний та протизапальний ефекти. Ступінь їхньої вираженості залежить від вмісту ефірної олії (0.3-4.5%).

Активність основного компонента ефірної олії цинеолу (65-85%) потенціюють пінени, миртенол, дубильні речовини (до 6%). При прийомі внутрішньо та в інгаляціях препарати евкаліпту викликають відхаркувальний, муколітичний та бронхолітичний ефекти, а при нанесенні на шкіру в'яжучу, антиексудативну, протисвербіжну, анестезуючу, а у більш високих концентраціях місцевопоздражнявальну дію. Настій листя евкаліпту, завдяки ефірній олії та невеликій кількості гіркоти, підвищує секрецію травних залоз, покращує травлення. При застосуванні у формі настойки проявляється седативна дія, зумовлена альдегідом ізовалеріанової кислоти.

Хлорофіліпт, що містить суміш хлорофілів з листя евкаліпту, має антимікробну, особливо антистафілококову, активність, стимулює процеси регенерації. Компоненти ефірної олії разом з органічними кислотами, дубильними речовинами та мікроелементами марганцем, цинком, селеном підвищують стійкість тканин до гіпоксії різного генезу.

#### Показання до активних речовин препарату Хлорофіліпт:

У складі комбінованої терапії при гострих та хронічних інфекційно-запальних захворюваннях різної локалізації: риніт, стоматит, гінгівіт, ларингіт, бронхіт, пневмонія, гіпосекреторний гастрит, ентероколіт,

дисбактеріоз, холецистит, пієлонефрит, радикуліт, неврит, міозит, трофічні виразки, невроз, легка форма безсоння, остеохондроз [14].

## **2.4 Характеристика методів дослідження**

### **2.4.1 Визначення рН основ та олівців медичних, що містять субстанцію рослинного походження**

Визначення рН основ та МО, що містять субстанції рослинного походження, проводили згідно з методикою, описаною в ДФУ [10-12].

### **2.4.2 Визначення криючої здатності**

Експериментальний зразок медичного олівця наносили на заздалегідь зважену підкладку (фільтрувальний папір площею 2 см<sup>2</sup>) тричі на те саме місце. Візуально визначали однорідність, відсутність крапель та шорсткості. Фізичний контроль здійснювали зважуванням підкладки на аналітичні ваги. Стирання імітували шляхом накладання на підкладку фільтрувального паперу та прокативання по ньому вантажу масою 500 г [3]. Відсоток нанесення (стійкість) розраховували за формулою.

### **2.4.3 Визначення намазування основ олівців лікарських**

Визначення намазування вперше запропоновано Jonescus S. в 1974 р.

Суть методу полягала у впливі вантажу масою 1 кг на скляні пластини, між якими в центрі попередньо закладено навішування досліджуваної основи масою 5,0 г. Через 15 хвилин спостерігали рівномірне збільшення плями, значення діаметра якого характеризують критерій намазуваність. Середнє значення визначали після результатів трьох вимірів.

### **2.4.4 Визначення твердості пластичних мас основ олівців лікарських**

Твердість основ олівців лікарських визначали з використанням динамічного методу визначення твердості конструкційних та пломбувальних

матеріалів за Брінеллем. Наважку досліджуваного експериментального зразка масою 10,0 г розплавляли в порядку зменшення їх температур плавлення і заливають у планшети, з урахуванням вимог до висоти заливки, що відповідає значенню  $10 \pm 2$  мм попередньо витримані при температурі (18-20 °С) протягом 60 хвилин.

Визначення твердості пластичних мас проводять шляхом скидання металевої кульки, закріпленої на штативі, з висоти 200 мм у трьох повторності. Діаметр одержаного відбитка вимірюють штангенциркулем. Це значення підставляють у формулу для обчислення площі відбитка.

Площу поверхні відбитка обчислюють за формулою.

#### **2.4.5 Визначення осмотичної активності**

Для визначення одного з найважливіших показників – осмотичної активності, що забезпечує безпечне нанесення на шкірні покриви та сприяє відтоку ексудату з ранової поверхні та її загоєнню внаслідок втрати вологи у тканині, використовували метод Кривчинського. Суть методу полягала в тому, що навішування олівця медичного масою 1,000 г закладали на попередньо замочену у воді очищеної протягом 24 годин целофанову плівку завтовшки 45 мкм марки МСАТ-200, що імітує шкірну мембрану, і поміщали в діалізну трубку діаметром 20 мм, яку у свою чергу занурювали на глибину 3 мм у лабораторну склянку, що містить 50 мл очищеної води. Потім цю систему термостатували при температурі 34 °С.

#### **2.4.6 Маса вмісту пакування**

Визначення маси вмісту пакування проводять згідно з методикою, що використовується для супозиторіїв, описаної в ДФУ [10-12].



## **Висновки до розділу 2**

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

## РОЗДІЛ 3 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА

МО є ТЛФ в вигляді олівця циліндричної або конічної форми із закругленим кінцем, призначена для зовнішнього застосування з метою місцевого дії і складається або тільки з діючих речовин (одного або кількох), або представлена відповідною основою, в якій рівномірно розподілені діючі речовини. Як відомо, допоміжні речовини мають значний вплив на показники якості МО, такі як: стабільність, твердість, пластичність, здатність до амазування, однорідність та ін.

У зв'язку з цим обґрунтування вибору ДР, які забезпечують необхідні параметри МО з урахуванням фізико-хімічних властивостей субстанції, нозологічної форми та локалізації вогнища ураження є необхідним етапом розробки оптимального складу.

### 3.1 Визначення фізичної сумісності плавких компонентів

Одним із показників якості МО є їх стабільність у процесі виробництва та зберігання [13]. До складу експериментальних зразків основ входять субстанції, що мають різну полярність. Для забезпечення можливості їхнього спільного введення в основу проведено вивчення сумісності плавких (твердих при кімнатній температурі і що розплавляються (розчиняються, що розпадаються) при температурі тіла). Визначення здійснювали шляхом змішування компонентів у різних співвідношеннях після попереднього розплавлення на водяній бані плавких компонентів при температурі на 2-3 °С вище температури плавлення тугоплавкого, які за кімнатної температури перебувають у твердому стані, мають такі температури плавлення:

цетиловий спирт - 54,6 ° С, стеариловий спирт - 57,9 ° С, віск емульсійний - 40- 45 ° С, парафін - 45-65 ° С, вазелін - 38-60 ° С [3, 85]. Склади експериментальних зразків представлені у таблиці 3.1.

Отримані розплавлені суміші у процесі спостереження протягом 30 діб візуально досліджують протягом одного місяця та вважають сумісними, якщо

вони повністю змішувалися (залишилися гомогенними в рідкому стані на етапі підготовки основи та після охолодження сплаву не розшарувалися).

Таблиця 3.1

### Експериментальні зразки основ для медичних олівців

№ з/п	Найменування компонентів	Експериментальні зразки				
		Кількість компонентів, г				
		1	2	3	4	5
1	Цетиловий спирт	20,0	30,0	10,0	10,0	15,0
2	Стеариловий спирт	20,0	10,0	30,0	10,0	15,0
3	Віск емульсійний	20,0	25,0	30,0	30,0	45,0
4	Парафін	20,0	5,0	15,0	5,0	10,0
5	Вазелін	20,0	30,0	15,0	10,0	15,0

Як видно з даних, наведених в таблиці 3.1, в результаті вивчення фізичної сумісності компонентів у різних співвідношення для МО встановлено, що збільшення кількості парафіну наводить до порушення цілісності олівців на 10 добу спостереження. Збільшення концентрації вазеліну призводить до зміни однорідності експериментальних зразків на 20 добу спостереження. Збільшення концентрації емульсійного воску призводить до утворення стабільних систем при співвідношенні компонентів №1, 2, 3, 4, 5, вказаних у таблиці в кількості 15,0 г., 15,0 г., 45,0 г., 10,0 г., 15,0 г.

### 3.2 Дослідження щодо вибору експериментальних зразків основ

Вибір ДР обумовлений призначенням ЛФ та фізико-хімічними властивостями ДР.

Експериментальні зразки одержані шляхом сплавлення компонентів з урахуванням їх температур плавлення (таблиця 3.2).

Склади експериментальних зразків, представлені в таблиці 3.2, підібрані з врахуванням фізико-хімічних властивостей ВР, критеріїв якості, що пред'являються до КЛ, призначення ЛФ.

### 3.3 Вивчення показників якості експериментальних зразків

#### 3.3.1 Органолептичний контроль

Отримані зразки оцінювали за такими показниками: зовнішній вигляд, однорідність змішування, визначення здатності, що криє, рН, намазуваність.

Органолептичний контроль експериментальних зразків основ КЛ представлений у таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

#### Органолептичний контроль експериментальних зразків основ медичних олівців

№ експериментального зразку	Органолептичний контроль
1-3, 7, 10, 14, 16	Зразки білого кольору, однорідні
4	Зразок білого кольору, рідкий, не застиг у холодильнику
5	Зразок білого кольору, має неоднорідну структуру, містить повітряні порожнини
6	Зразок білого кольору, має неоднорідну структуру, містить тріщини
8	Зразок світло-жовтого кольору, дуже жирний, неприємний на дотик, поверхня в руках деформується (прилипає)
9	Зразок білого кольору, має неоднорідну структуру, рідкий, не застиг у холодильнику
11, 15, 18-20	Зразки світло-жовтого кольору, однорідні

## Продовження таблиці 3.3

12	Зразок білого кольору, має неоднорідну структуру, неправильну форму, містить велику кількість повітряних порожнин
13	Зразок світло-жовтого кольору, жирний, неприємний на дотик, при зберіганні у холодильнику форма деформується (руйнується)
17	Зразок світло-жовтого кольору, що розшаровується на 2 фази, неможливо витягти з форми без деформації

Як видно з даних таблиці 3.3:

Органолептичний контроль

1-3, 7, 10, 14, 16 Зразки білого кольору, однорідні

4 Зразок білого кольору, рідкий, не застиг у холодильнику

5 Зразок білого кольору, має неоднорідну структуру, містить повітряні порожнини

6 Зразок білого кольору, має неоднорідну структуру, містить тріщини

8 Зразок світло-жовтого кольору, дуже жирний, неприємний на дотик, поверхня в руках деформується (прилипає)

9 Зразок білого кольору, має неоднорідну структуру, рідкий, не застиг у холодильнику

11, 15, 18-20 Зразки світло-жовтого кольору, однорідні



12 Зразок білого кольору, має неоднорідну структуру, неправильну форму, містить велику кількість повітряних порожнин

13 Зразок світло-жовтого кольору, жирний, неприємний на дотик, при зберіганні в холодильнику форма деформується (руйнується)

17 Зразок світло-жовтого кольору, розшаровується на 2 фази, неможливо витягти з форми без деформації

На підставі результатів органолептичного контролю протягом 30 днів встановлено, що експериментальні зразки № 5, 6, 8, 9, 12, 13, 17 мають незадовільними показниками через порушення цілісності олівців внаслідок відсутності можливості формування, утворення липких мас, тріщин та повітряних порожнин [3, 85].

Таким чином, для подальшого дослідження були відібрані склади № 1-3, 7, 10, 11, 14-16, 18-20.

### 3.3.2 Визначення криючої здатності

Визначення криючої здатності відібраних у результаті органолептичного контролю основ МО проведено з використанням модифікованої методики, описаної в розділі 2.

Експериментальні склади основ олівців представлені в таблиці 3.4.

Таблиця 3.4

#### Визначення криючої здатності зразків

№ експериментального зразка основ	Маса підложки без нанесення, г	Маса підложки після нанесення, г	Маса підкладки після нанесення та прокатування вантажу, г	X, %
1	0,3624	0,3641	0,3638	17,65

Продовження таблиці 3.4

2	0,3529	0,3554	0,3550	16,00
3	0,2960	0,2971	0,2970	9,09
7	0,2885	0,2890	0,2888	40,00
10	0,2890	0,2892	0,2891	50,00
11	0,2802	0,2811	0,2807	44,44
14	0,3523	0,3548	0,3544	16,00
15	0,3638	0,3677	0,3659	46,15
16	0,3595	0,3630	0,3620	28,57
18	0,3555	0,3563	0,3562	12,50
19	0,3543	0,3555	0,3553	16,67
20	0,3546	0,3577	0,3576	3,23

Дані, подані у таблиці 3.4, свідчать, що експериментальні склади основ під номерами 1, 2, 3, 14, 18-20 мають значення криючої здатності в діапазоні від 3,23 до 17,65 і мають незадовільними показниками. Найбільш високі значення криючої здібності встановлені для досліджуваних зразків № 7, 10, 11, 15 та 16, які піддані подальшим випробуванням.

### 3.3.3 Визначення рН основ

Критерієм якості, що визначає безпеку нанесення на шкіру, покриви є водневий показник. Таким чином, наступним етапом дослідження стало визначення водневого показника обраних експериментальних основ (таблиця 3.5), що знаходиться в області значень від 3,1 до 9,3. Порушення цілісності шкірних покривів призводить до зміни водневого показника внаслідок виділення піровиноградної та молочної кислот у процесі анаеробного гліколізу. На першому етапі запального процесу дана зміна рН нівелюється за рахунок лужних резервів, але подальше їхнє виснаження запускає процес декомпенсованого ацидозу, який шляхом підвищення проникності капілярів провокує виникнення ексудату. Здорові тканини мають у нормі значення рН 7,1, при запальний процес, що співвідноситься з гнійними утвореннями



показник досягає значення 6,0-6,5 і навіть 5,4. Тому рН ЛФ для лікування ран відіграє важливу роль у лікуванні цієї патології.

Таблиця 3.5

### Результати визначення рН експериментальних зразків основ

№ зразку	7	10	11	15	16
рН	9,348	9,052	8,901	9,023	3,138

Дані, подані в таблиці 3.5, свідчать про те, що значення рН основ МО знаходяться в області значень від 3,1 до 9,3.

Узагальнивши результати проведених досліджень щодо визначення суб'єктивних та об'єктивних показників оцінки якості форми, що розробляється – МО, виявлено експериментальні зразки №7, 10, 11, 15, 16.

#### 3.3.4 Визначення твердості основ олівців лікарських

МО є проміжною ЛФ між супозиторіями, призначеними для введення в порожнину тіла та МЛФ у вигляді аплікаційних мазей.

Для супозиторіїв визначають такі критерії якості як опис, розмір частинок, розчинення, розпадність, температура плавлення, час повної деформації, однорідність маси, однорідність дозування. Для мазей опис, розмір частинок, герметичність упаковки, рН, кислотне число та перекисне число. Однак олівці призначені для нанесення на шкіру. покрити як ранозагоювальні засоби і важливим параметром яких при нанесення є твердість, крім перерахованих вище показників, визначених для супозиторіїв та мазей.

В даний час існує безліч способів визначення твердості залежно від тимчасового характеру застосування навантаження та вимірювання опору вдавлюванню індентора, які можна поділити на статичні, динамічні та кінетичні [72, 74, 75]. Одним із прикладів динамічного методом є визначення твердості конструкційних та пломбувальних матеріалів по Брінеллю у

стоматології. Метод вимірювання твердості за Брінель регламентований ГОСТ 9012-59 і вимагає наявності спеціальної установки, а процес визначення досить тривалий та трудомісткий.

Крім того, для визначення твердості основ МО використаний динамічний метод визначення, в якому індентор діє на зразок з певною кінетичною енергією, що втрачається на пружну віддачу та формування відбитка, який характеризує відношення площі відбитка досліджуваної маси до значення діаметра відбитка парафіну.

Для визначення твердості основ МО використаний динамічний метод визначення твердості, якому індентор діє на зразок з певною кінетичною енергією, що втрачається на пружну віддачу та формування відбитка.

Відношення площі відбитка маси до значення діаметра відбитка парафіну, згідно винаходу, називають відносним числом твердості

$$HV = S / \text{const (парафін)}. \quad (3.1)$$

Результати визначення діаметра відбитків наведено в таблиці 3.6.

Таблиця 3.6

### Результати визначення діаметра відбитків

№ вимірювання	d відбитка експериментальних зразків олівців лікарських, мм				
	7	10	11	15	16
1	9,00	7,00	8,00	12,00	10,00
2	10,00	6,50	8,00	10,00	12,00
3	8,00	7,00	7,00	10,00	11,00
Середнє значення	9,00	6,83	7,67	10,67	11,00

Дослідження діаметра відбитка експериментальних зразків МО виявило, що найвищі значення мають зразки під номерами №15 №16.

Наступним етапом досліджень стало визначення площі поверхні відбитків (таблиця 3.7).

Таблиця 3.7

### Результати визначення площі поверхні відбитків

Площа поверхні відбитків (S), мм <sup>2</sup>	№ зразків МО				
	7	10	11	15	16
	93,41	60,84	87,75	112,36	121,23

Дані, подані в таблиці 3.7, свідчать про те, що площі поверхні відбитків мають різні значення, які лежать у діапазоні від 60,84 до 121,23 мм<sup>2</sup>.

Далі проведено визначення відносної кількості твердості (НВ) (таблиця 3.8).

Таблиця 3.8

### Результати визначення відносної кількості твердості

Відносне число твердості (НВ)	№ зразків МО				
	7	10	11	15	16
	77,812	50,725	73,125	93,633	101,025

Як видно з даних таблиці 3.8, основи експериментальних зразків МО мають індивідуальні значення жорсткості. Зразок №16 має значення твердості 101,025, що свідчить про зайву м'якість та недоцільність подальшого дослідження. Як стандарт для порівняльної оцінки твердості МО використовують парафін, значення твердості якого відповідає НВ = 1,2.

На підставі проведених експериментальних досліджень з визначення твердості основ МО встановлено, що основним фактором, що впливає на

фізико-хімічні властивості ДР, є вид основи та її концентрація, які забезпечують стабільні показники якості.

Таким чином, за результатами комплексних досліджень для подальшого дослідження вибрано склади експериментальних зразків МО під номерами 7, 10, 11, 15.

### 3.3.5 Визначення осмотичної активності основ олівців лікарських

Визначення осмотичної активності МО є однією з найважливіших характеристик, оскільки здатність ЛФ запобігати розповсюдженню інфекції за рахунок поглинання ексудату. Осмотичну активність визначали методом діалізу через напівпроникну мембрану протягом 48 годин. Результати дослідження з вивчення осмотичної активності продемонстровані в таблиці 3.9.

Таблиця 3.9

#### Результати визначення осмотичної активності основ МО

№ основи	Маса основи МО щодо первісної, %			
	До початку експерименту	24 год.	36 год.	48 год.
7	2,5 ±0,03	2,7±0,02	2,8±0,03	2,8±0,02
10	2,2 ±0,01	2,3±0,01	2,3±0,02	2,3±0,01
11	3,3 ±0,02	3,5±0,03	3,6±0,01	3,6±0,02
15	3,4±0,02	3,6±0,01	3,7±0,02	3,8±0,01

Як видно з таблиці 3.9, максимальною осмотичною активністю мають зразки № 11 і 15, що пояснюється наявністю в їхньому складі вазеліну.

Найменшою здатністю поглинати воду має основа № 10, зважаючи вмісту в ній парафіну, та основа № 7, внаслідок відсутності у складі олії касторового та вазеліну, на відміну від інших композицій основ.

На підставі даних визначення криючої здатності, водневого показника, твердості основи осмотичної активності обраний зразок основи № 11, що володіє оптимальними показниками якості.

В таблиці 3.10 наведено склад №11.

Таблиця 3.10

### Склад медичних олівців з хлорфіліптом

Найменування субстанції	Кількість, г
Хлорфіліпту розчин олійний	0,5
Цетиловий спирт	10,5
Стеариловий спирт	10,5
Віск емульсійний	30,8
Олія персикова	23,9
Олія рицинова	14,0
Вазелін	9,8
Загальна маса	100

### 3.4 Розробка технології отримання олівців лікарських

Попереднє вивчення з обґрунтування вибору основ для МО, продемонструвало можливість використання основи № 11, що складається із суміші цетилового спирту, стеарилового спирту, воску емульсійного, олії персикової, олії касторової, вазеліну.

Одним з важливих факторів, що впливають на показники якості ЛФ є спосіб запровадження субстанції. Як встановлено раніше, введення діючої речовини в системі розчинників олія персикова - олія рицинова у співвідношенні 1:2 забезпечує рівномірне розробка раціональної технологічної схеми виробництва проведено з урахуванням фізико – хімічних властивостей субстанції та ВР, що входять до складу МО.

Технологія отримання МО полягала у наступному:

Санітарна обробка виробництва.

### Підготовка сировини.

Зважування діючої речовини, стеарилового спирту, цетилового спирту, воску емульсійного, олії персикової, олії касторової та вазеліну.

Розчиняють евкалимін в персиковому маслі при постійному перемішуванні за допомогою мішалки з верхнім приводом швидкістю 600 об/хв. з подальшим додаванням олії касторової до отримання однорідної гомогенної маси протягом 20 хвилин.

### Приготування основи.

Цетиловий та стеариловий спирти розплавляють при температурі  $57,9 \pm 2$  °С протягом 12 хвилин за допомогою мішалки з верхнім приводом з швидкістю 100 об/хв., охолоджуємо розплавлену суміш до температури  $42 \pm 2$  °С з подальшим додаванням воску емульсійного та вазеліну при постійному перемішуванні протягом 40 хвилин.

### Приготування МО.

До розплавленої основи, отриманої на попередній стадії, додають ДР у системі розчинників олія персикове - олія рицинова у співвідношенні 1:2, до отримання однорідної маси при постійному перемішуванні за допомогою мішалки з верхнім приводом 8100 зі швидкістю 400 об/хв.

Отриманий розплав розливали у спеціальні туби, призначені для помад гігієнічних.

Готові МО є індивідуальною упаковкою з масою вмісту  $4,8907 \pm 0,2$  г.

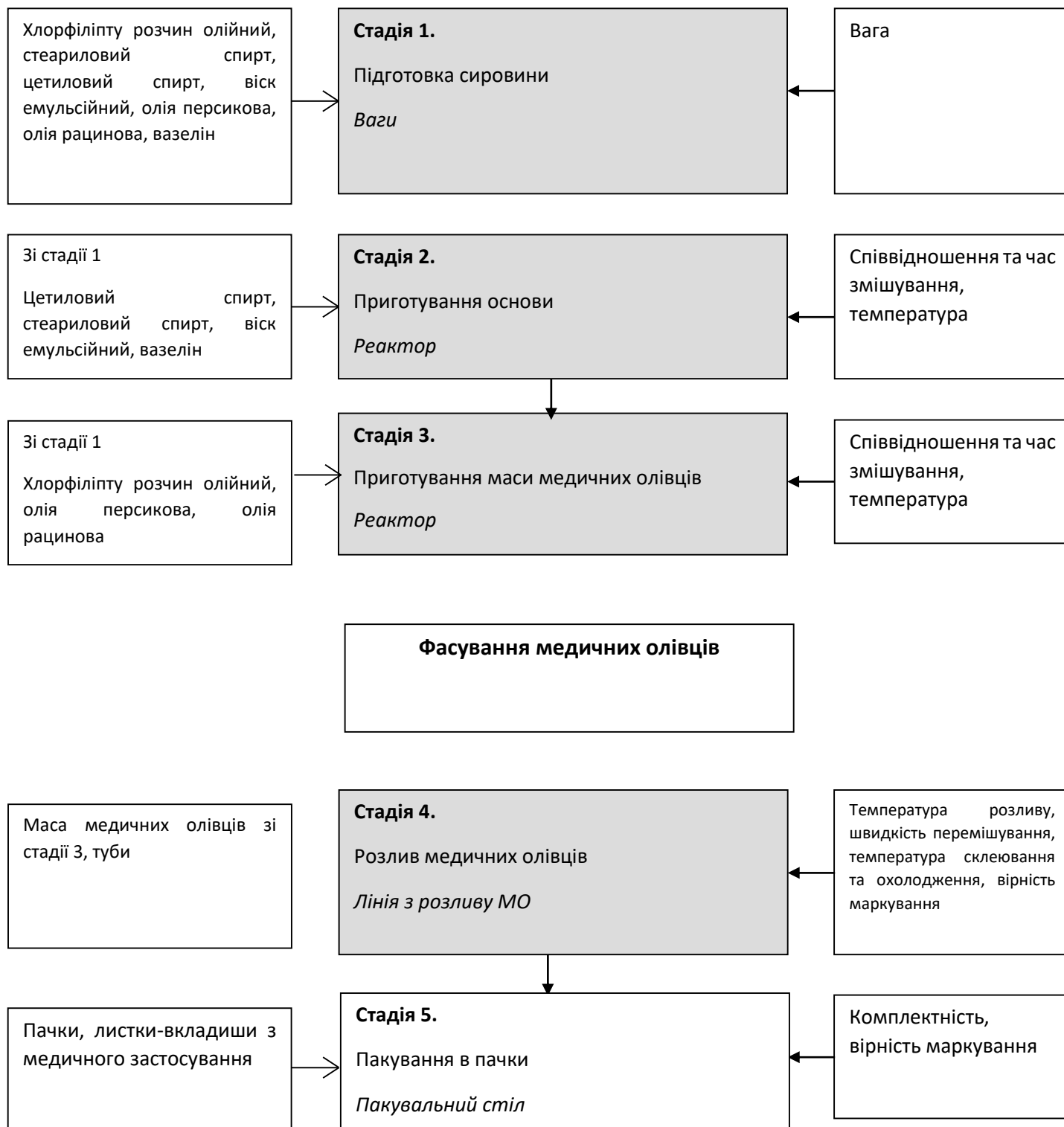
Готові зразки КЛ закладали на зберігання при температурі  $20 \pm 2$  °С відносної вологості не більше  $60 \pm 5\%$  та в умовах холодильної камери при температурі  $5 \pm 2$  °С.

Технологічна схема отримання МО представлена на рисунку 3.1.

Сировина, допоміжні речовини та проміжні продукти

## Виробництво медичних олівців протизапальної дії

Контроль у процесі виробництва



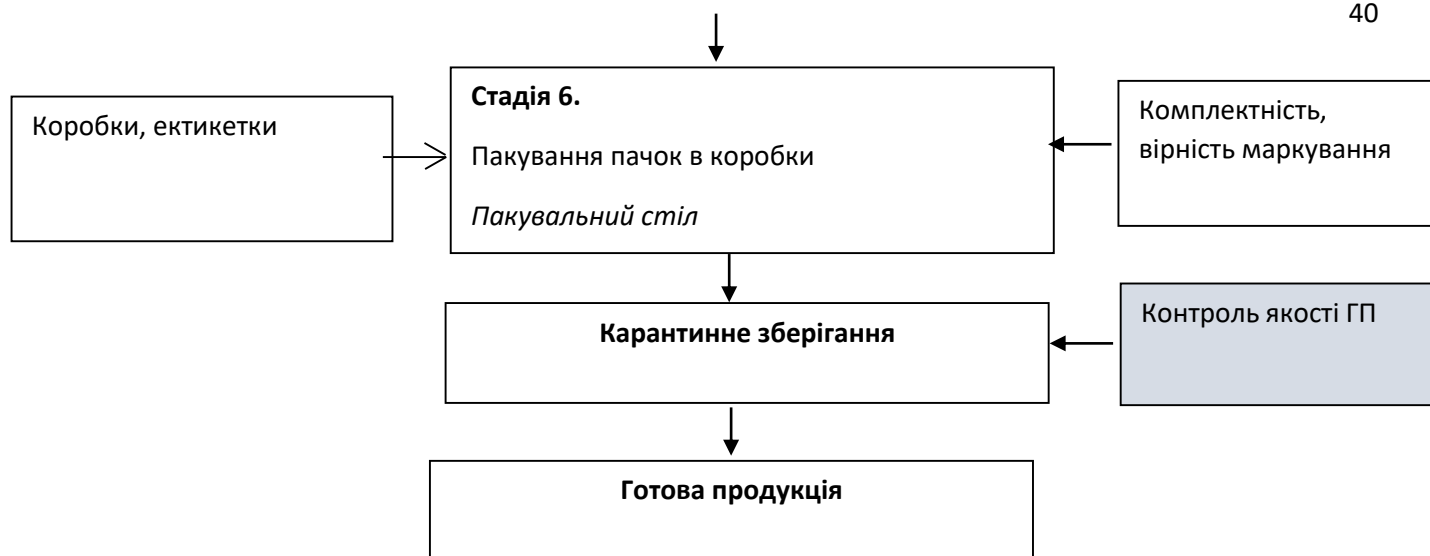


Рисунок.3.1. Технологічна блок-схема отримання медичних олівців з хлорфіліпту розчином олійним.



### **3.5 Вивчення показників якості олівців лікарських**

#### **3.5.1 Визначення маси вмісту пакування олівців лікарських**

Як первинне пакування використовували туби для гігієнічних помад.

Масу вмісту пакування МО з евкаліміном визначали зважуванням по 10 одиниць МО.

За величину відхилення в масі було прийнято вважати значення відхилення, використовуване для супозиторіїв, яке не повинно перевищувати згідно з НД 5%. Результати визначення маси вмісту пакування МО становлять  $4,8907 \pm 0,2$ , відхилення 1%.

Таким чином, отримані відхилення в масі аналізованих МО, що не перевищують допустимих норм, тобто маса вмісту кожної окремої упаковки становить не менше 90% від зазначеної на етикетці, що відповідає вимогам НД.

### **ВИСНОВКИ ДО РОЗДІЛУ 3**

- 1 Обґрунтовано склад і технологію медичних олівців на основі лікарської рослинної сировини.
- 2 Отримано та обґрунтовано склад основи для медичних олівців.
- 3 Проведено контроль якості медичних олівців.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

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

2. Обґрунтовано склад лікарського засобу протизапальної дії для лікування запальних захворювань шкіри.

3. Обрано оптимальну лікарську форму у вигляді медичних олівців.

4. Розроблено технологію лікарського засобу протизапальної дії у формі медичних олівців.

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1. U.S. Pharmacopoeial Convention [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://www.usp.org>.
2. British Pharmacopoeia 2009. Medicines and Healthcare Product Regulatory Agency (MHRA) [GB] [офіційний сайт]. Available from: <https://www.pharmacopoeia.com/>.
3. European Pharmacopoeia 9.0; 2017. [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://onli-ne6.edqm.eu/ep900>.
4. Pan, S. Y. New perspectives on how to discover drugs from herbal medicines: CAM's outstanding contribution to modern therapeutics/ S. Y. Pan et [al.] //Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. – 2013. – V. 2013.
5. Phytotherapy as an alternative to conventional antimicrobials: combating microbial resistance /E. Yu. Enioutina et [al.] //Expert Rev. Clin Pharmacol. – 2017. – V.10. – № 11. – P. 1203-1214.
6. Савчак В. І., Галникіна С. О. Практична дерматологія: навч. посіб. Тернопіль, 1998. 272 с.
7. Takahashi, T. Antimicrobial activities of eucalyptus leaf extracts and flavonoids from *Eucalyptus maculate* /Т. Takahashi, R. Kokubo, M. Sakaino //Letters in applied microbiology. – 2004. – V. 39, № 1. – P. 60-64.
8. Фармакологія : підручник для студ. стом. ф-тів вищ. мед. навч. закл. / І. С. Чекман, В. М. Бобирьов, В. Й., Кресюн та ін. Вінниця: Нова Книга, 2014. 432 с.
9. Гладух Є.В., Рубан О.А., Сайко І.В., Чуєшов В.І., Ляпунова О.О., Січкара А.А., та ін. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підруч. Харків: Нац. фармац. ун-т МОЗ України; 2016. 631 с.
10. Державна Фармакопея України : в 3 т. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1128 с.

11. Державна Фармакопея України : в 3 т. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
12. Державна Фармакопея України : в 3 т. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості засобів», 2014. Т. 3. 732 с.
13. Допоміжні речовини в технології ліків; вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, Д. В. Рибачук та ін.; за ред. І. М. Перцева. Х.: Золоті сторінки, 2010. 600 с.
14. Компендиум. Лекарственные препараты [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua>.
15. Чекман І. С. Клінічна фітотерапія. Київ : Вид-во А.С.К., 2013. 552 с.
16. Шульга Л. І. Підбір допоміжних речовин при розробці складу медичних олівців. Зб. наук. праць співроб. НМАПО ім. П. Л. Шупика. 2012. Вип. 21, кн. 3. С. 573-578.
17. Шульга Л. І., Лукієнко О. В. Питання стандартизації лікарських засобів у формі медичних олівців. Сучасні досягнення та перспективи розвитку апітерапії в Україні : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25 січ. 2020 р. Харків : Вид-во «Оригінал», 2020. С. 202.
18. Шульга Л. І., Пімінов О. Ф., Безценна Т. С. Обґрунтування придатності застосування субстанції рослинного походження та її вмісту у складі медичних олівців методом *in vivo*. Фармацевтичний часопис. 2012. № 3. С. 76–79.
19. Anthony C. Scrutinising waxes and butters [Електронний ресурс]. *Personal Care*. 2008. P. 57–61.
20. Berger T. G. McPhee S. J., Papadakis M. A. *Dermatologic disorders. Current Medical Diagnosis and Treatment*. New York: McGraw-Hill, 2012. 163 p.

21. Dr. Ian Steel. Westbrook Lanolin: Fact versus Fiction. Soap, Perfumery & Cosmetics. 1992. № 11. P. 51–53.
22. Dweck A. C. The sweating of lipsticks. Cosmetic & Toiletries. 1981. Vol. 96. P. 27-32.
23. Encyclopedia of pharmaceutical technology / ed. by J. Swarbrick. [3–rd ed.]. N.Y. : Informa Healthcare USA, Inc. 2007. 4372 p.
24. FDA. Recurrent Herpes Labialis: Developing Drugs for Treatment and Prevention Guidance for Industry. 2016 (July).
25. Fürst Robert, Zündorf Ilse. Evidence-based phytotherapy in Europe: where do we stand? *Planta medica*. 2015. Vol.81. (12/13). P. 962–967.
26. Herbal Almanac / ed. by J. Ackman. Woodbury : Llewellyn Publications, 2015. 312 p.
27. Herbal Medicines. / J. Barnes et al. London: PhP, 2007. 710 p.
28. Herbal principles in cosmetics. Properties and mechanisms of action. Br. Burlando [et al.]. CRC Press Taylor&Francis Group. Boca Raton, 2010. P. 9-25.
29. Kuznecova L. S, Lichota T. T. Working out of structure, technology and the analysis of pencils medical with camphor. *Fundamental research*. 2012. № 11 (part 3). P. 522-525.
30. Дерматологія і венерологія: підручник / В.І. Степаненко, А.І. Чоботарь, С.О. Бондарь та ін. — 2-е вид., стер. — К.: ВСВ «Медицина», 2020. — 336 с. + 48 с. кольор. вкл.
31. Robert, C. Inflammatory skin diseases, T cells, and immune surveillance / C. Robert, T.S. Kupper // *New England Journal of Medicine*. — 1999. — V. 341, № 24. — P. 1817-1828.
32. Fuchs, J. Redox-modulated pathways in inflammatory skin diseases / J. Fuchs et [al.] // *Free Radical Biology and Medicine*. — 2011. — V.30, № 4. — P. 337-353.
33. Гулюк, А.Г. Классификация воспалительных процессов челюстно-лицевой области. Периодонтиты. Подкожная одонтогенная гранулёма лица. Периоститы. Клиника, дифф. диагностика, лечение. Особенности течения воспалительных процессов челюстно-лицевой области в детском возрасте /А.Г. Гулюк//Лекция каф. хир. стоматологии Одесского гос. мед. ун-та. — Одесса, 2002. — 11 с.

## **ДОДАТКИ**

---

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ СТВОРЕННЯ  
НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

МАТЕРІАЛИ  
XXX МЕЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ  
КОНФЕРЕНЦІЇ МОЛОДИХ ВЧЕННИХ ТА СТУДЕНТІВ

19-21 квітня 2023 року  
м. Харків

Харків  
НФФУ  
2023

---



## Продовження додатку А

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

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

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

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

**Мета дослідження.** З метою встановлення актуальності розробки лікарського засобу з екстрактом вітанії снодійної було проаналізовано дані Державного реєстру України зареєстрованих лікарських засобів на даний час на фармацевтичному ринку України.

**Матеріали та методи.** Об'єктом дослідження були джерела наукової літератури, яка наявна у відкритому доступі. Отримана інформація аналізувалася за допомогою аналітичного методу з використанням системного та класифікаційного підходів.

**Результати дослідження.** За результатами аналізу встановлено, що на фармацевтичному ринку України зареєстровано 154 снодійних лікарських засобів. З них 81,81% лікарських засобів українського виробництва та 18,19% іноземного. На рослинній основі всього зареєстровано 84 лікарських засобів, 45 на синтетичній основі, 24 комбінованих і 1 один на основі гормону мелатоніну. З екстрактом вітанії у наявності тільки дієтичні добавки.

**Висновки.** Отже, розробка нового лікарського засобу з екстрактом вітанії для лікування безсоння є перспективним напрямом.

#### **РОЗРОБКА СКЛАДУ ДЕРМАТОЛОГІЧНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Шовкопляс С.А., Січкач А.А.

Науковий керівник: Манський О.А.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

manscy@ukr.net

**Вступ.** Шкіра – це один із найбільших органів тіла людини, її маса становить 5% від загальної ваги тіла. Шкіра захищає тіло від бруду та від збудників хвороб, від вільних радикалів, від сильної спеки та холоду. У шкірі виробляється вітамін Д3, без якого неможлива нормальна побудова кісток.

За даними клінічної медицини, запальні шкірні захворювання становлять значну частину всіх шкірних захворювань і є серйозною проблемою для здоров'я в усьому світі.

На сьогодні основними засобами для лікування уражень шкіри різної етіології є розчини та мазі. Олівці лікарські, незважаючи на їх переваги перед розчинами та мазями, зустрічаються рідше.

Безперечною перевагою олівців лікарських є можливість введення в основу активних фармацевтичних субстанцій рослинного походження.

Таким чином, необхідність своєчасного лікування запальних захворювань шкіри з використанням ефективних та безпечних при тривалому застосуванні лікарських засобів є обґрунтованою.

**Метою дослідження** була розробка складу та технології лікарського засобу протизапальної дії, для профілактики та лікування запальних захворювань шкіри.

**Матеріали та методи.** При проведенні досліджень нами було використано фармакопейні методи дослідження, які характеризуються достовірністю та відтвореністю отриманих результатів. Як оптимальна лікарська форма нами було обрано олівці лікарські. В якості основної діючої речовини ми обрали хлорофілінту олійний розчин.

**Результати дослідження.** В ході експерименту нами був розроблений склад основи. Цетиловий та стеарильовий спирти розплавляють при температурі 57 °С протягом 12 хвилини за допомогою мішалки з верхнім приводом з частотою обертання 100 хв<sup>-1</sup>. Розплавлену суміш

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

---

охолоджували до температури 42 °С з подальшим додаванням допоміжних речовин. До розплавленої основи додавали діючу речовину. Олівці отримували шляхом виливання.

**Висновки.** Розроблено склад та технологію лікарського засобу протизапальної дії, для профілактики та лікування запальних захворювань шкіри.

### DEVELOPMENT OF COMPOSITION OF THE OINTMENT WITH DRY EXTRACT OF LICORICE

Alaoui Younes

Scientific supervisor: Puliaiev D.S.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

d.s.puliaiev@nuph.edu.ua

**Introduction.** Treatment of inflammatory skin diseases was and is one of the most important problems of modern medicine, because infectious and infectious-allergic diseases of various etiologies are widespread, often accompanied by pain, and are the cause of partial, and in some cases, complete disability.

Despite the fact that the pharmaceutical market of Ukraine presents a significant number of drugs for the treatment of the above-mentioned pathologies, the problem of providing them to the population of Ukraine is far from being solved. In this regard, the development and introduction of new effective drugs that have a complex effect on the pathological process remains an urgent task of modern domestic pharmacy.

**Aim.** Development of composition of the ointment for the treatment of inflammatory skin diseases.

**Materials and methods.** The physicochemical, technological and biopharmaceutical methods have been used in study.

**Results and discussion.** It has been studied in literary sources how medications used to treat dermatological disorders are described and assessed. It has been demonstrated how quickly novel combination therapy for ointments based on licorice dry extract may be developed. According to the literature, research on medicinal raw materials is essential if you want to develop novel therapies.

As active substances, a dry extract of licorice is proposed, which is characterized by anti-allergic, anti-inflammatory, reparative, antimicrobial actions.

Reasonable composition of auxiliary substances in the developed ointment, which are represented by an oil phase, a non-aqueous hydrophilic solvent, and a complex of emulsifiers.

The choice of the carrier of the developed ointment is theoretically and experimentally justified – an emulsion base that contains emulsifiers Lanette SX and Dehymuls E to increase the stability of the system, corn oil to provide the drug with an additional reparative effect, polyethylene oxide – 400 and purified water. The structural and mechanical properties of the developed ointment were studied, the osmotic activity of the ointment was studied.

**Conclusions.** Development of composition of the ointment for the treatment of the dermatitis was conducted.

## Продовження додатку А



19-21 квітня 2023 р, м. Харків

Національний фармацевтичний університет

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

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

**Олександр КУХТЕНКО**

«22» вересня 2022 року

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

**Єлизавети ШОВКОПЛЯС**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розробка складу та технології дерматологічного лікарського засобу»  
керівник кваліфікаційної роботи: Олександр МАНСЬКИЙ, к. фарм. н., доцент  
затверджений наказом НФаУ від «06» березня 2023 року №59
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи травень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: хлорфіліпту розчин олійний, допоміжні речовини. Склад, технологія та методи контролю якості медичних олівців. Визначення основних фізико-хімічних показників діючих та допоміжних речовин, дослідження фармако-технологічних властивостей препарату.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): вступ, дослідження літератури, методи і об'єкти дослідження, експериментальна частина та висновки.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць 12, рисунків 3.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв
1	Олександр МАНСЬКИЙ, доцент закладу вищої освіти кафедри технологій фармацевтичних препаратів	Вересень 2022 р.	Вересень 2022 р.
2	Олександр МАНСЬКИЙ, доцент закладу вищої освіти кафедри технологій фармацевтичних препаратів	Листопад - грудень 2022 р.	Листопад - грудень 2022 р.
3	Олександр МАНСЬКИЙ, доцент закладу вищої освіти кафедри технологій фармацевтичних препаратів	Грудень 2022 р. -квітень 2023 р.	Грудень 2022 р. -квітень 2023 р.

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

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

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

Здобувач вищої освіти \_\_\_\_\_

Єлизавета ШОВКОПЛЯС

Керівник кваліфікаційної роботи \_\_\_\_\_

Олександр МАНСЬКИЙ

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

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Шовкопляс Єлизавета Андріївна	Розробка складу та технології дерматологічного лікарського засобу	Development of the composition and technology of a dermatological medicinal product	доц. Манський О. А.	доц. Калужна О. С.

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

Вірно: проф. фахівець деканату

Н. В. Фоменко



**ВИСНОВОК**

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

№ 112581 від « 25 » квітня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Шовкопляс Єлизавети Андріївни, 5 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розробка складу та технології дерматологічного лікарського засобу / Development of the composition and technology of a dermatological medicinal product», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

Голова комісії,  
професор



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

6%

8%



**ВІДГУК**

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

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

**Актуальність теми.** Запальні шкірні захворювання становлять значну частину всіх шкірних захворювань і є серйозною проблемою для здоров'я в усьому світі. Запалення може призвести до зміни зовнішнього вигляду, відчуття безпорадності, пригніченості, розчарування, депресії, дратівливості. Таким чином, створення лікарського препарату протизапальної дії для лікування запальних захворювань шкіри, є актуальною проблемою для сучасної клінічної медицини.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Обґрунтовано вибір основи для медичних олівців, досліджено фізико-хімічні властивості і технологічні характеристики МО, до складу яких входить хлорфіліпту розчин олійний, було досліджено якість готового продукту.

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

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

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

«13» квітня 2023 р.

## РЕЦЕНЗІЯ

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

на тему: «Розробка складу та технології дерматологічного лікарського засобу»

**Актуальність теми.** Шкіра являє собою найбільший орган людського організму. Більша частина шкірних захворювань супроводжується запальними процесами. При лікуванні, спираючись на вимоги сучасної клінічної медицини, необхідно використовувати ефективні та безпечні лікарські засоби, до яких можна віднести і медичні олівці. Тому тема кваліфікаційної роботи, спрямована на розробку лікарського засобу для лікування запальних захворювань шкіри є актуальною.

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

**Пропозиції автора по темі дослідження.** Здобувачем вищої освіти запропоновано склад медичних олівців із вмістом хлорфіліпту розчину олійного. Медичні олівці отримували шляхом виливання. Проводили стандартизацію готового продукту.

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

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

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

Рецензент

\_\_\_\_\_

доц. Ольга КАЛЮЖНА

«18» квітня 2023 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

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

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

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

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

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

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

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

здобувача вищої освіти випускного курсу Фс18(5,0д)-09 групи НФаУ 2023 року випуску \_\_\_\_\_ Єлизавети ШОВКОПЛЯС

(ім'я, прізвище)

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

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

**УХВАЛИЛИ:** Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти 5 курсу Фс18(5,0д)-09 групи Єлизавети ШОВКОПЛЯС \_\_\_\_\_  
(ім'я, прізвище)

на тему: «Розробка складу та технології дерматологічного лікарського засобу»

**Голова**

завідувач кафедри,  
доктор фарм. наук, проф.

\_\_\_\_\_

(підпис)

Олександр КУХТЕНКО

**Секретар**

к. фарм. н., доцент

\_\_\_\_\_

(підпис)

Антоніна СІЧКАР

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

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

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

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

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

**Висновок керівника кваліфікаційної роботи**

Здобувач вищої освіти Єлизавета ШОВКОПЛЯС в процесі роботи провела літературний пошук щодо сучасних підходів при лікуванні запальних захворювань шкіри та розробки складу лікарського засобу для лікування запальних захворювань шкіри. Обрано технологію одержання медичних олівців. Здобувач вищої освіти Єлизавета ШОВКОПЛЯС допускається до захисту кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету.

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Олександр МАНСЬКИЙ

«13» квітня 2023 року

**Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу**

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

Завідувач кафедри  
технологій фармацевтичних препаратів

\_\_\_\_\_

Олександр КУХТЕНКО

«24» квітня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«15» червня 2023 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ / Лена ДАВТЯН /