

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

**фармацевтичний факультет
кафедра аптечної технології ліків**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ
ГОМЕОПАТИЧНОЇ НАСТОЙКИ ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ ТРАВИ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фс18(5,5з)–016
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Руслан САФАРОВ

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
аптечної технології ліків, докт. філ., доцент

Ілона КОНОВАЛЕНКО

Рецензент: завідувач кафедри технології
фармацевтичних препаратів, д. фарм. н., професор
Олександр КУХТЕНКО

Харків – 2024 рік

АНОТАЦІЯ

Запропоновано склад та технологію гомеопатичного лікарського засобу з лікарської рослинної сировини ехінацеї пурпурової у вигляді гомеопатичної настойки з трави «Echinacea Θ», що володіє вираженою імуноотропною та протизапальною діями. Проведено якісний аналіз біологічно активних речовин. Розроблено блок–схему виробництва алопатичної настойки та гомеопатичної настойки «Echinacea Θ». Досліджено показники якості розробленого гомеопатичного препарату у вигляді настойки з трави «Echinacea Θ». Робота викладена на 49 сторінках, включає 6 таблиць, 4 рисунки, 39 джерел літератури та 3 додатки.

Ключові слова: гомеопатія, матрична настойка, технологія, ехінацея.

ANNOTATION

The composition and technology of a homeopathic medicinal product from medicinal plant raw materials of Echinacea purpurea in the form of a homeopathic tincture of the herb "Echinacea Θ", which has pronounced immunotoxic and anti-inflammatory effects, are proposed. A qualitative analysis of biologically active substances was carried out. A flowchart for the production of allopathic tincture and homeopathic tincture "Viburnum Θ" has been developed. The quality indicators of the developed homeopathic drug in the form of tincture from the herb "Echinacea Θ" were studied. The work is laid out on 49 pages, includes 6 tables, 4 figures, 39 literature sources and 3 appendices.

Key words: homeopathy, matrix tincture, technology, echinacea.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ I. ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ ТРАВИ.....	10
1.1 Характеристика трави ехінацеї як джерела біологічно активних сполук імунomodulatory дії.....	10
1.2 Застосування лікарської сировини ехінацеї в медицині.....	15
1.3 Застосування лікарської сировини ехінацеї в гомеопатії.....	17
Висновок до розділу I.....	20
РОЗДІЛ II. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	21
2.1 Об'єкти дослідження	21
2.1.1 Характеристика допоміжних речовин.....	21
2.2 Методи дослідження	22
2.2.2 Статистичний аналіз результатів дослідження.....	27
Висновок до розділу II.....	28
РОЗДІЛ III. РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ АЛОПАТИЧНОЇ ТА ГОМЕОПАТИЧНОЇ НАСТОЙКИ ЕХІНАЦЕЇ.....	29
3.1 Аналіз асортименту препаратів для лікування уrogenітальних інфекцій з використанням засобів імунokорекції.....	29
3.2 Обґрунтування способу одержання ехінацеї екстракту рідкого алопатичного.....	31
3.3 Дослідження ефективності екстрагування сировини ехінацеї пурпурової трави.....	38
3.4 Технологія виробництва алопатичної настойки ехінацеї пурпурової трави в умовах аптеки.....	40
3.5 Технологія виробництва гомеопатичної настойки ехінацеї пурпурої трави в умовах аптеки.....	42
3.6 Розробка показників якості алопатичної настойки та гомеопатичної настойки «Echinacea Θ»	44

3.6.1 Розробка норм якості на настоянку гомеопатичну матричну.....	44
Висновок до розділу III.....	47
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	48
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	50
ДОДАТКИ.....	56

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

БАР	— біологічно активні речовини;
ГЛФ	— готова лікарська форма;
ДР	— допоміжні речовини;
ДФУ	— Державна Фармакопея України;
ЄС	— Європейський Союз;
ЛЗ	— лікарський засіб;
ЛП	— лікарський препарат;
МКЯ	— методи контролю якості;
НД	— нормативна документація;

ВСТУП

Актуальність теми. З розвитком науково-технічного прогресу людство набуло безліч життєвих благ, піддавши себе у своїй впливу величезної кількості шкідливих чинників (відходи виробництва, смог, забруднення довкілля, дуже багато лікарських засобів і продуктів побутової хімії). В результаті – небувале поширення алергій, онкозахворювань, випадків нефізіологічної, шкідливої для організму підвищеної імунологічної дискоординації.

З цієї причини інтерес до імуномодуючих препаратів помітно посилюється. Поряд з імуномодуляторами бактеріального, тваринного та синтетичного походження гідне місце в терапії захворювань, що супроводжуються зниженням захисних сил організму, займають рослинні препарати та, насамперед, на основі трави ехінацеї пурпурової. Всі рослинні імуномодулятори, одержувані з ехінацеї, мають такі загальні фармакологічні ефекти, як імуностимулюючий, протизапальний і противірусний і застосовуються при різних патологічних станах, пов'язаних з недостатністю імунної системи. Препарати ехінацеї застосовують внутрішньо при інфекційних та септичних захворюваннях, зовнішньо – при абсцесах, інфікованих ранах, опіках I та III ступеня та тяжких пролежнях. Є дані про ефективність препаратів ехінацеї при уrogenітальних інфекціях та при тривалому застосуванні антибіотиків.

Однак асортимент наявних на фармацевтичному ринку препаратів ехінацеї не дає можливості повністю вирішити питання місцевої терапії уrogenітальних інфекційних та запальних захворювань.

Тому перспективним напрямом фармацевтичної технології продовжує залишатися розробка нових препаратів ехінацеї для використання в гінекологічній та урологічній практиці.

В даний час препарати ехінацеї випускаються в лікарських формах для ентерального (капсули та порошки для перорального прийому, таблетки, краплі для прийому внутрішньо, сироп) та парентерального (гомеопатичні

ін'єкційні розчини). Проводились дослідження з розробки вітчизняних лікарських форм ехінацеї Дергачової З.М. (2014 р.), Корнєва С.М. (2019). Однак гомеопатичні екстракти трави ехінацеї пурпурової дотепер не були об'єктом вивчення. Розробка нових лікарських препаратів ехінацеї для застосування у гінекологічній та урологічній практиці дозволить розширити показання до застосування та збільшити ефективність лікування та профілактики урогенітальних патологій.

Мета дослідження. Метою нашої роботи стало експериментальне обґрунтування складів, технології та оцінка якості алопатичних та гомеопатичних настоек ехінацеї, призначених для застосування у комплексній терапії та для профілактики урогенітальних захворювань.

Завдання дослідження. Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити низку завдань:

- провести маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку алопатичних та гомеопатичних лікарських засобів, які призначені для застосування у комплексній терапії та для профілактики урогенітальних захворювань для встановлення актуальності створення нового лікарського засобу на основі лікарської рослинної сировини ехінацеї пурпурової трави;
- експериментально обґрунтувати склад алопатичних та гомеопатичних настоек ехінацеї, які призначені для застосування у комплексній терапії та для профілактики урогенітальних захворювань;
- експериментально обґрунтувати технологію виготовлення гомеопатичних настоек ехінацеї в умовах аптеки, які призначені для застосування у комплексній терапії та для профілактики урогенітальних захворювань;
- провести оцінку якості алопатичних та гомеопатичних настоек ехінацеї, які призначені для застосування у комплексній терапії та для профілактики урогенітальних захворювань;
- дослідити стабільність у процесі тривалого зберігання отриманих досліджених зразків гомеопатичних настоек.

Предмет дослідження. Розробка раціонального складу та технології екстемпоральних гомеопатичних настоек ехінацеї для терапії та для профілактики урогенітальних захворювань.

Об'єкти дослідження. Лікарська рослинна сировина ехінацеї пурпурової трава.

Методи дослідження. На підставі експериментально отриманих та статистично оброблених результатів у роботі були використані методи та методики дослідження: фізичні, фізико-хімічні (втрата в масі при висушуванні, відносна щільність) та фармакотехнологічні. Для визначення вмісту основних груп біологічно активних речовин використовували загальноприйняті кольорові та осаджувальні реакції.

Практичне значення одержаних результатів. Розроблено раціональний склад, технологію та запропоновано для практичної фармації новий лікарський препарат у формі екстемпоральної гомеопатичної настойки ехінацеї для терапії та для профілактики урогенітальних захворювань.

Елементи наукових досліджень. Вперше науково обґрунтовано склад та розроблено технологію екстемпоральної гомеопатичної настойки ехінацеї для терапії та для профілактики урогенітальних захворювань.

Апробація результатів дослідження і публікації. Основні положення кваліфікаційної роботи доповідались і обговорювались на Науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету «Безперервний професійний розвиток фармацевтичних працівників: сучасний стан, проблеми та перспективи» (1-2 листопада 2023 р.), 2ому міжнародному мультидисциплінарному конгресі International uludağ scientific Researches congress by ISARC International Science and art Research Center, Бурса, Туреччина (5.11.2023) та III Міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології», присвячена 100-річчю з дня народження Д. П. Сала.

За матеріалами кваліфікаційної роботи опубліковано 1 статтю у вітчизняному виданні, 2 тези доповідей, 1 усну доповідь на закордонній конференції (Туреччина).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається з вступу, огляду літератури, 2-х розділів експериментальних досліджень, загальних висновків, списку літературних джерел і додатків. Основний зміст кваліфікаційної роботи викладено на 49 сторінках. Робота ілюстрована 6 таблицями і 4 рисунками. Список літератури містить 48 джерел літератури та 3 додатки.

РОЗДІЛ І

ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ТРАВИ

1.1 Характеристика трави ехінацеї як джерела біологічно активних сполук імуномодуючої дії

Пошук нових засобів, що впливають на імунну систему, призвів до того, що з різних трав, морських водоростей, тварин, мікроорганізмів вченим вдалося виділити біологічно активні речовини з імуностимулюючою дією. Велику популярність рослинні імуностимулятори набули на початку ХХ століття. Їх використовували як антибактеріальні, ранозагоювальні, протизапальні та імуностимулюючі засоби при інфекційно-запальних та дерматологічних захворюваннях [1].

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

- природні екзогенні (мікробного та рослинного походження);
- природні ендогенні (цитокіни, імуnoreгуляторні пептиди);
- синтетичні [2].

До унікальних природних екзогенних рослинних засобів, що стимулюють неспецифічний захист організму, відносяться і види роду ехінацея (*Echinacea simulata*, *Echinacea Paradoxa*, *Echinacea tennesseensis*), проте найбільш відомим і широко застосовуваним у медицині видом є ехінацея пурпурової.

Ехінацея пурпурна (*Echinacea purpurea* (L.) Moench.) – багаторічна трав'яниста рослина сімейства айстрових (*Asteraceae*). Батьківщиною виду є Північна частина США та Південні райони Канади.

1753 року К. Лінней назвав ехінацею «рутбекія» на честь Клауса Рутбека, який заснував ботанічний сад у місті Упсала. Через 41 рік німецький вчений Конрад Менх, який досліджує ботанічні властивості сім'ї айстрових, виділив із роду рутбекія окрему рослину і дав йому назву ехінацея [3].

Ботанічна латинська назва *Echinacea purpurea* походить від грецького слова «echinos» – еж (супліддя, стебло та листя покриті колючками) та «purpurea» – червона (квіти червоного кольору). Для медичних цілей застосовують корінь та траву, частіше суцвіття (кошики, які збирають під час цвітіння). У коренях, листі та суцвіттях рослини містяться біологічно активні речовини, що відносяться до різних класів природних сполук [4].

Ехінацея застосовувалася ще в минулому столітті в Північній Америці для лікування інфекційних захворювань та гарячкових станів, наслідків укусів комах та змій. В 1885 стали виробляти перші препарати з ехінацеї, які використовувалися для підвищення стійкості організму до інфекцій. Основний розвиток вивчення механізмів імуностимулюючої дії препаратів ехінацеї почалося наприкінці 80-х та на початку 90-х років нашого століття [5].

Було виявлено, що лікувальні властивості препаратів ехінацеї більшою мірою зумовлюють 3 основні групи біологічно активних речовин – алкаміди, арабіногалактони та глюकोпротеїди:

1. Алкаміди стимулюють фагоцитарну активність, блокують циклооксигеназу та 5-ліпооксигеназу, що забезпечує протизапальну дію [6, 7];
2. Арабіногалактони індукують інтерферон макрофагів, мають противірусну та протигрибкову дію, активні щодо деяких найпростіших (лістерії, лейшмарії) [8];

3. Глюкопротеїди стимулюють активність β -клітин, що супроводжується підвищенням секреції інтерлейкінів-1 [9].

Крім того, фармакологічну активність ехінацеї зумовлюють полісахарид ехінацин, який має антимікробну, протигрибкову та кортизоноподібну дію, сприяє загоєнню ран та придушенню запалення; сесквітерпенові ефіри, що мають імуностимулюючий ефект; інулін, що підвищує активність комплементу; лектини, що мають властивості вибірково і оборотно взаємодіяти з вуглеводами і вуглеводсодержащими полімерами [10].

У коренях і траві ехінацеї пурпурової містяться також бетаїн, рутин, фітостерин, смоли, флавоноїдні глікозиди, ензими (пероксидаза та оксигеназа), насичені та ненасичені жирні кислоти, дубильні речовини, вітамін С, ефірні олії, амінокислий треонін, метіонін, ізолейцин, лейцин, фенілаланін, гістидин, лізин та аргінін, макро- та мікроелементи (залізо, цинк, селен, калій, кальцій, молібден, срібло, кобальт, нікель, барій, берилій, ванадій і марганець) [11].

Провідною групою біологічно активних сполук (БАС) трави ехінацеї є фенілпропаноїди, а саме похідні коричних кислот: цикорієва кислота, кавава та хлорогенова [12].

Остаточно фармакологічна дія препаратів ехінацеї ще не вивчена. Нещодавно отримані дані про антиоксидантний ефект ехінацеї, що відкриває перспективи використання цієї рослини для отримання препаратів із протизапальною, протипухлинною, гепатопротекторною, антиоксидантною та anti-aging активністю [13]. Ідентифікація кумаринів, що входять до складу ехінацеї, свідчить про можливість отримання препаратів з антиаритмічними, спазмолітичними та радіопротекторними властивостями [14].

В даний час з рослин роду Ехінацея одержують понад 70 алопатичних та гомеопатичних препаратів, що застосовуються для лікування та профілактики респіраторних, шкірних, гінекологічних, урологічних захворювань, септичних процесів, лейкопенії, викликаной опроміненням або застосуванням цитостатиків. Препарати ехінацеї мають імуностимулюючу, протиалергічну, протипухлинну дію, стимулюють синтез інтерферону, інтерлейкіну, прискорюють відновлення мікроциркуляції, сприяють загоєнню ран, опіків, виразок [15].

Незважаючи на різноманітність фармакологічних ефектів ехінацеї, пріоритетність надається стимуляції імунних реакцій організму. Дослідження показали, що рослини роду ехінацеї можуть запобігати інфікуванню в умовах ослабленого імунітету та підвищувати стійкість до інфекцій, особливо вірусних [16]. Важливим є їх ефективність при імунній недостатності, що виникає на тлі хіміотерапії і т.д. [17].

Насамперед препарати ехінацеї застосовують при імунодефіцитних станах, а також при захворюваннях, що характеризуються пригніченням функцій імунної системи, у тому числі вторинних імунодефіцитах [18], зокрема, гострих респіраторних вірусних захворювань [19], грипі [15], у тому числі в педіатричній практиці, атопічному дерматиті [13], екземі [14], артриті, хронічних запальних захворюваннях (бронхіт, пієлонефрит), грибкових інфекціях [5], для зменшення негативного впливу на організм іонізуючої терапії, тривалої антибіотикотерапії, для запобігання порушенням гомеостазу у ліквідаторів аварії на Чорнобильській АЕС [6]. Особливо широко препарати ехінацеї використовуються для лікування та профілактики інфекцій дихальної та сечостатевої системи [2]. Є відомості про стимулюючий вплив препаратів ехінацеї на центральну нервову систему, що дозволяє рекомендувати їх до застосування при депресіях, фізичних та

нервових виснаженнях, зниження сексуальної потенції. Можливе використання в онкології як допоміжних засобів при лейкопенії, що виникає в результаті променевої терапії. Експериментально доведено ефективність використання ехінацеї у комплексній терапії серцевої недостатності [18].

Всі рослинні імуностимулятори, отримані з ехінацеї, мають такі загальні фармакологічні ефекти, як імуностимулюючий, протизапальний і противірусний. Нині відомо, що це препарати ехінацеї підвищують першу фазу захисту, тобто. стимулюють неспецифічний імунітет та фагоцитоз, діяльність макрофагів та нейтрофілів, а також бактерицидну функцію клітин. Потім включають специфічний імунний захист, підвищуючи кількість Т-лімфоцитів та продукцію цитокінів [17, 18, 19]. У лабораторних умовах встановлено, що імуностимулятори з ехінацеї стимулюють Т-систему імунітету на 20-30 % сильніше традиційних синтетичних препаратів цієї групи. Також препарати ехінацеї знижують активність гіалуронідази, яку виробляють мікроби та віруси [20].

1.2 Застосування лікарської сировини ехінацеї в медицині

Серед вітчизняних лікарських форм на основі пурпурової ехінацеї слід відзначити желатинові капсули з порошком з коренів, настоянка з трави, рідкий екстракт, екстракт-концентрат, сироп з екстракту-концентрату.

Новий комплексний рослинний препарат Ероткан, що включає екстракт ехінацеї, ефективний при пародонтиті та стоматиті, особливо у хворих, які зазнали дії підвищених доз іонізуючого випромінювання. Гомеопатичні препарати ехінацеї дуже успішно застосовуються в лікуванні післяпологових тиреоїдитів та лімфоцитарного тиреоїдиту підлітків.

Відзначено виражену протизапальну дію сотенних розведень настойки ехінацеї, покращення структури паренхіми щитовидної залози.

Лікувальні та профілактичні властивості ехінацеї дозволили рекомендувати її як харчову добавку у фруктові соки для підвищення опірності та адаптаційних можливостей організму. Технологію виробництва соків з екстрактом ехінацеї пурпурової освоєно Сімферопольським заводом дитячого харчування (2013 р.) [21].

Встановлено виражені антиоксидантні властивості ехінацеї, зумовлені пригніченням процесів перекисного окиснення ліпідів та активації антиоксидантних ферментів.

У медичній практиці більш відомі настоянки та водно-спиртові екстракти ехінацеї пурпурової, які призначають по 20 крапель 3 рази на добу (у період загострення захворювання по 30-40 крапель на добу) [22]. Дослідження показали, що застосування препаратів ехінацеї пурпурової навіть як нашкірної аплікації активує клітинний імунітет [23].

В останні роки випускаються таблетки ехінацеї пурпурової, які містять висушений сік, вичавлений, із свіжої трави ехінацеї пурпурової (*Echinacea purpurea* herbal) у період цвітіння. Таблетки можна розсмоктувати, розжовувати або ковтати, запиваючи рідиною (наприклад, 1/4-1/2 склянки води). Час прийому ліків залежить від вживання їжі. Дорослі та діти старше 12 років приймають по одній таблетці 2 рази на день. Тривалість лікування - 10 днів (при прийомі препарату щодня) або 20 днів (при прийомі препарату через день) [24].

Одним з найбільш популярних препаратів, одержуваних з ехінацеї, є імунал, що застосовується для профілактики та лікування інфекцій верхніх дихальних та сечовивідних шляхів, інфекціях, викликаних вірусами Herpes та грипу, транзиторних імунодефіцитах. Як ад'ювантна терапія – при ослабленні

функціонального стану імунної системи (тривале лікування антибіотиками, хіміотерапевтичними засобами). При прийомі імуналу лише в окремих випадках спостерігаються реакції підвищеної чутливості. Перевага в технології отримання (спосіб екстракції лікарських компонентів) препарату в тому, що він виготовлений шляхом віджимання свіжого соку ехінацеї, що сприяє збереженню збалансованого і дозованого в природних умовах співвідношення біологічно активних речовин [25].

Негативної взаємодії препаратів ехінацеї пурпурової з іншими лікарськими засобами у літературі не описано.

Отже, останніми роками інтерес до препаратів рослинного, зокрема і до препаратів ехінацеї, помітно посилився. Фітопрепарати набувають особливої актуальності, насамперед, у зв'язку з високою ефективністю та безпекою на відміну від синтетичних, тому розширення асортименту лікарських препаратів за рахунок рідких лікарських форм на основі трави ехінацеї досить перспективне.

1.3 Застосування лікарської сировини ехінацеї в гомеопатії

Сьогодні в Україні вже нікого не потрібно впевнювати в дійсності та ефективності методів гомеопатії. Інтерес лікарів різних спеціальностей до гомеопатії продовжує збільшуватися. Це відбувається у той час, коли бурхливий розвиток синтетичної фармакології та фармацевтичної промисловості відкриває великі перспективи для лікування найрізноманітніших захворювань, навіть тих, що раніше вважалися невиліковними. Доцільність застосування гомеопатичних лікарських комплексів ґрунтується на тих фактах, що дія одних гомеопатичних ліків посилюється діями інших. Підвищення ефективності та якості

фармацевтичного забезпечення населення є актуальною проблемою сьогодення. Спостерігається тенденція до створення нових лікарських препаратів на основі сировини з рослин, які були інтродуковані із дикої флори. Такий підхід дозволяє забезпечити розширення номенклатури вітчизняних препаратів та раціонально використовувати природні ресурси. Останнім часом через низку економічних та фінансових проблем, увагу широкого загалу привертає застосування натуральних, природних препаратів у лікуванні та профілактиці захворювання, за рахунок стимулювання і керування імунною системою.

У медичній практиці на сьогоднішній день використовуються три види ехінацеї – ехінацея пурпурова, ехінацея вузьколиста, ехінацея бліда. Найбільша кількість лікарських препаратів і спеціальних добавок до їжі виробляється з сировини ехінацеї пурпурової. Завоювання ринку ехінацеєю пурпуровою було пов'язано з цікавим фактом її інтродукції в Німеччину. У кінці 1930-х років Dr. Gerhard Madaus – засновник компанії Madaus Co., провідного виробника продуктів з ехінацеї в Німеччині – приїхав у США в пошуках насіння ехінацеї вузьколистий. Він купив насіння в Чиказькій компанії, але рослини, які вирости з них, виявилися ехінацеєю пурпуровою. Вважаючи, що вона повинна бути так само хороша, як і ехінацея вузьколиста, він продовжив досліджувати її лікарські властивості [26]. Імуномодулюючі властивості ехінацеї обумовлені тим, що в ній міститься багато біологічно активних речовин. Це полісахариди, ефірні олії, глікозиди, сапоніни, смоли, органічні кислоти (у тому числі поліненасичені жирні) і фітостерини, алкалоїди, дубильні речовини; фенольні кислоти – володіють антисептичними властивостями; полієни – речовини, що знищують багато видів грибків. У коренях і кореневищах рослини є інулін, глюкоза, ефірні й жирні олії, смоли, бетаїн – речовина, властивості якої дозволяють

попереджати розвиток інфаркту й інсульту; фенолкарбонові кислоти, які зміцнюють імунітет і володіють сечогінними властивостями. У всіх частинах рослини дуже багато мінеральних речовин, у тому числі й рідкісних, яких нам часто не вистачає в харчуванні: це 254 кальцій, калій, селен, марганець, цинк, молібден, срібло, кобальт, хлор, залізо, алюміній, магній, ванадій, барій, берилій, нікель [27]. Унікальні властивості ехінацеї застосовуються в комплексному лікуванні та профілактиці різних хвороб, особливо респіраторних, в тому числі у дітей, адже воно не викликають алергічних реакцій. Прийом ехінацеї на початкових етапах розвитку хвороби дозволяє значно скоротити тривалість захворювання і пришвидшити одужання. Для використання ехінацеї з лікувальною метою підходить рослина, якій не менше двох років, причому використовуються і квіти, листя, коріння і стебла. Внутрішнє застосування рослини і препаратів з неї особливо актуально при застуді, грипі, вушних інфекціях, кишкових інфекціях, захворюваннях верхніх дихальних шляхів, цукровому діабеті, хворобах сечового міхура, печінки, запальних процесах в хронічній формі, жіночих захворюваннях. Але і зовні воно має не менший ефект, позбавляючи від шкірних захворювань і різних проблем (кропив'янка, герпес, екзема, абсцеси, фурункульоз, опіки, укуси комах тощо). Ехінацея і препарати з неї показали хороші результати на організм при усуненні наслідків дії важких металів і хімічних речовин (фунгіцидів, пестицидів тощо) [28]. Примочки з відвару ехінацеї використовують в якості лікувального засобу проти псоріазу, а також зняття свербіння та болі після укусу комах. Також відвар ехінацеї корисний при виразці шлунку, приводить в норму артеріальний тиск і покращує стан організму в цілому. Настоянка ехінацеї на спирту надає імуностимулюючу дію на організм людини, зміцнює захисні властивості. Її прийом буде особливо актуальний у період респіраторних захворювань як найсильнішого

профілактичного засобу. Систематичний прийом настоянки підвищує рівень лейкоцитів, «пробуджує» фагоцитарну відповідь, стримує розмноження шкідливих мікробів. Настоянка ехінацеї ефективно використовується в терапії захворювань сечостатевої системи, для прискорення процесів загоєння ран і відновлення тканин, а також в лікуванні захворювань шкіри. Настоянку ехінацеї з метою зміцнення імунітету і лікування простудних захворювань можна давати дітям після двох років. Використання настоянки ехінацеї практично ніколи не викликає алергічних реакцій і побічних ефектів, адже склад препарату абсолютно натуральний. У рідкісних випадках при виникненні висипів або запаморочення прийом препарату варто негайно призупинити.

Висновки до розділу I

За даними проведеного аналізу літературних даних можна зробити такі висновки:

1. Особливе місце серед рослинних імуномодуляторів займає трава ехінацеї пурпурової *Echinacea purpurea* (L.) Moench, яка є найбільш популярною лікарською рослиною для лікування вірусних та бактеріальних інфекцій та має багатовікову історію застосування в народній медицині.

2. Значна поширеність урогенітальних інфекцій серед населення України, висока соціальна їх значимість, робить актуальною проблему розробки високоефективних лікарських препаратів на лікування захворювань органів малого таза, зокрема і основі лікарської рослинної сировини.

3. Аналіз асортименту зареєстрованих в Україні лікарських засобів для лікування урогенітальних інфекцій показав, що значну частину серед них займають супозиторії, які представлені лікарськими препаратами антимікробної, протизапальної та імуностимулюючої дії. У численних дослідженнях показано перевагу інтравагінального та ректального застосування лікарських препаратів для лікування ЗПСШ: близькість шляху введення до органів-мішеней; зменшення побічних ефектів при можливості створення високої концентрації у вогнищі ураження; можливість застосування у вагітних і жінок, що годують.

4. Рідких лікарських форм представлено в малій кількості та представлено зарубіжними фірмами-виробниками, що актуалізує створення гомеопатичної настойки ехінацеї пурпурової трави для лікування та профілактики урогенітальних захворювань.

5. При розробці нових складів гомеопатичних настоек необхідно враховувати низку факторів, що визначають технологічні властивості лікарської форми.

РОЗДІЛ II

ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Об'єкти дослідження

Як об'єкт дослідження використовували траву ехінацеї пурпурової (*Echinacea purpurea* (L.) Moench.) (ДФУ 2.0), зібрану у фазу цвітіння.

Трав'яниста багаторічна рослина, що має міцне розгалужене стебло, що досягає 1,5 м висоти, з темно-зеленим листям і маргаритко-подібними квітками, зі звисаючими пелюстками язичкових квіток, забарвлених у пурпурово-рожевий колір [29].

Сировина є цілісні або частково подрібнені шматки стебел, листя, квіткові кошики, квітки, бутони. Колір стебел зелений, іноді з малиновими чи пурпуровими плямами; колір листя – зелений; квіток – малиновий. Запах сировини слабкий, смак – трохи гіркуватий.

2.1.1 Характеристика допоміжних речовин

При розробці нових лікарських препаратів використовували дозволені до медичного застосування допоміжні речовини:

— **вода очищена** (ДФУ 2.0, Т. 2, ст.129–131) [182] – безбарвна прозора рідина, без запаху та смаку. рН від 5,0 до 7,0. Воду очищену одержують з питної води методом дистиляції, за допомогою іонообмінників, зворотного осмосу або іншим методом;

— **етанол 96 %** (ДФУ 2.0, Т. 2, ст. 233–237) [182] – безбарвна прозора, легка рідина з характерним спиртовим запахом та пекучим смаком. Змішується у різних співвідношеннях з водою, ефіром, хлороформом, ацетоном та гліцерином. Густина 0,812–0,808, що відповідає вмісту спирту етилового 95–96 % (об'ємних).

2.2 Методи досліджень

При виконанні роботи були використані сучасні фармакотехнологічні, фізико-хімічні та біологічні методи досліджень, які дозволяють оцінювати використані зразки вихідних речовин і готових лікарських форм. Для проведення контролю якості зразків розроблених лікарських препаратів дотримувалися рекомендацій і методик для рослинного збору, наведених у ДФУ, 2–е вид., доп. 2, ст. 131–135 [30] та екстрактів, наведених у ДФУ, 2–е вид., доп. 1, ст. 113–115 [29].

Ситовий аналіз ЛРС здійснювали за методикою, наведеною у ДФУ 2.0, (п. 2.9.12, ст. 422–423) [12, 13]. Пробу сировини (100,0 г) розділяли на фракції та просіювали крізь набір сит. Визначали вміст кожної фракції у відсотках і середній діаметр кожної фракції. Фракційний склад ЛРС встановлювали за розмірами сит. Середньозважений розмір часток визначали за формулою Козені (2.1):

$$\frac{100}{d_{\text{сер}}} = \sum \frac{\Delta g_i}{d_i}, \quad (2.1)$$

де: Δg_i – кількість шматочків матеріалу діаметром d_i , %.

Визначення втрати в масі при висушуванні проводили за методикою ДФУ 2.0 (п. 2.2.32, ст. 96) [12, 13]. По 3,0 г (з точністю до 0,01 г) ЛРС поміщали у висушені і зважені разом із кришкою бюкси. Висушування проводили у сушильній шафі при температурі від 100 до 105 °С. Перше зважування робили через 2 год. Висушування здійснювали до постійної маси, яка вважалась досягнутою, якщо різниця між двома послідовними зважуваннями після 30 хв висушування і 30 хв охолодження в ексікаторі не перевищувала 0,01 г. Вологість ЛРС (X), у відсотках, обчислювали за формулою (2.2):

$$X = \frac{(m - m_1) \times 100}{m_1}, \quad (2.2)$$

де: m – маса наважки сировини до висушування, г;

m_1 – маса наважки сировини після висушування, г.

За остаточний результат визначення брали середнє арифметичне двох паралельних визначень. Розбіжність, що допускається між результатами двох паралельних визначень, не має перевищувати 0,5 %.

Визначення питомої маси (d_n) [12, 13]. 5,0 г (точна наважка) подрібненої ЛРС завантажували у пікнометр об'ємом 100 мл, заливали водою очищеною на 2/3 об'єму і витримували на киплячій водяній бані протягом (1,5 – 2) год, періодично перемішуючи для видалення повітря із ЛРС. Через 2 год пікнометр охолоджували до температури 20 °С і доводили об'єм до мітки водою очищеною. Визначали масу пікнометра з сировиною і водою очищеною. Розрахунок питомої маси проводили за формулою (2.3):

$$d_n = \frac{P \times d_p}{P + G - F}, \quad (2.3)$$

де: P – маса абсолютно сухої подрібненої сировини, г;

G – маса пікнометра з водою, г;

F – маса пікнометра з водою та сировиною, г;

d_p – питома маса води, г/см³ ($d_p = 0,9982$ г/см³).

Визначення насипної маси (d) [12, 13]. У мірний циліндр об'ємом 100 мл завантажували подрібнену ЛРС, злегка струшували для вирівнювання, і визначали займаний сировиною повний об'єм, після чого сировину зважували. Розрахунок насипної маси проводили за формулою (2.4):

$$d = \frac{P_n}{V_n}, \quad (2.4)$$

де: P_n – маса подрібненої сировини при заданій чи природній вологості, г;

V_n – об'єм, який займає сировина, см³.

Визначення об'ємної маси (d_o) [12, 13]. Біля 10,0 г (точна наважка) подрібненої сировини занурювали у мірний циліндр з водою очищеною об'ємом 100 мл. За різницею об'ємів у мірному циліндрі визначали об'єм, який займає ЛРС. Розрахунок об'ємної маси (d_o) сировини проводили за формулою (2.5):

$$d_o = \frac{P_o}{V_o}, \quad (2.5)$$

де: P_o – маса подрібненої сировини при заданій або природній вологості, г;

V_o – об'єм, який займає сировина, см^3 .

Пористість (Π_c) [12] сировини вказує на величину внутрішнього вільного простору часток сировини і визначається як відношення різниці між питомою та об'ємною масою до питомої маси. Чим вищий її показник, тим більше утворюється внутрішнього соку при набуханні сировини.

Пористість сировини розраховували за формулою (2.6):

$$\Pi_c = \frac{d_n - d_o}{d_n}, \quad (2.6)$$

де: d_n – питома маса сировини, г/см^3 ;

d_o – об'ємна густина сировини, г/см^3 .

Порізність (Π_{cl}) [13] шару характеризує величину вільного простору між частинками рослинного матеріалу і визначається як відношення різниці між об'ємною та насипною густиною до об'ємної густини. Порізність (Π_{cl}) сировини розраховували за формулою (2.7):

$$\Pi_{cl} = \frac{d_o - d_n}{d_o}, \quad (2.7)$$

де: d_o – об'ємна густина сировини, г/см^3 ;

d_n – насипна густина сировини, г/см^3 .

Вільний об'єм шару (V) [12] характеризує відносний об'єм вільного простору в одиниці сировинного матеріалу (внутрішній вільний простір часток та між частками) і визначається як відношення різниці між питомою масою і насипною густиною до питомої маси. Вільний об'єм шару (V) розраховували за формулою (2.8):

$$V = \frac{d_n - d_{\Pi}}{d_n}, \quad (2.8)$$

де: d_n – питома маса сировини, г/см^3 ;

d_{Π} – насипна густина сировини, г/см^3 .

Кут природного укосу найбільший кут, який може бути утворений укосом вільно насипаної рослинної сировини в стані рівноваги з горизонтальною площиною. Залежить від фракційного складу сировини, її вологості, густини і насипної маси матеріалу [12].

Коефіцієнт поглинання екстрагенту (K_n) [13] розраховували як відношення маси сировини після набухання і відтискання шроту до маси сировини, взятої на початку для визначення цього показника. Розрахунок проводили за формулою (2.9):

$$K_n = \frac{P_2}{P_1}, \quad (2.9)$$

де: P_1 – маса сировини до набухання, г;

P_2 – маса сировини після набухання, г.

Показник набухання розраховували за методикою ДФУ 2.0 (п. 2.8.4, с. 377) [12] представляє собою об'єм, у мілілітрах, що займає 1 г випробовуваного зразка після його набухання у водному середовищі протягом 4 год, з урахуванням клейкого слизу.

Текучість дозволяє визначити здатність матеріалів, що складаються із твердих частинок текти у вертикальному напрямку за заданих умов.

Згідно з методики ДФУ 2.0 (п. 2.9.16., с. 425) у суху лійку, у якій вихідний отвір закритий різними способами, поміщали без ущільнення наважку випробовуваного матеріалу, взяту з точністю 0.5 %. Кількість випробовуваного матеріалу залежить від його насипного об'єму і від використовуваного приладу. Відкривали вихідний отвір і визначали час, який необхідний для повного витоку зразка з лійки. Вимірювання проводять у трьох повторностях [12].

Визначення вологості лікарської рослинної сировини проводили згідно з методикою, наведеною у ДФУ 2.0 видання, (стор. 285) [13].

Визначення вмісту екстрактивних речовин у лікарській рослинній сировині проводили згідно з методикою ДФУ 2.0 видання, (стор. 295) [13].

Визначення золи проводили згідно з методикою ДФУ 2.0 видання, (стор. 24) [12].

Визначення золи, нерозчинної в 10% розчині хлористоводневої кислоти, проводили згідно з методикою, рекомендованою ДФУ 2.0 видання, (стор. 25) [12].

З метою оцінки органолептичних властивостей суб'єктивно визначали зовнішній вигляд, запах, консистенцію.

Визначення коефіцієнта поглинання сировини проводили наступним чином: 10 г сировини заливали етиловим спиртом 70% і наполягали сировину до припинення приросту в масі сировини.

Визначення діючої нормативної документації (ДФУ 2.0) [13] рідкі екстракти оцінюють за вмістом важких металів, сухого залишку, спирту і щільності. Відповідно до цього отриманий нами екстракт ехінацеї рідкий і гомеопатична настойка були піддані перерахунком нижче випробуванням.

Визначення важких металів

Відповідно до НД (ДФУ 2.0, стор. 160) вміст важких металів в екстракті має бути не більше 0,01 %.

Визначення сухого залишку

Вміст сухого залишку у дослідних зразках препарату проводили за методикою, описаною у ДФУ 2.0, стор.165 [12].

Визначення вмісту спирту

Кількісне визначення спирту в досліджуваному препараті проводили за методикою, описаною у НД.

Вміст спирту в екстракті (X) у відсотках за обсягом обчислювали за формулою:

$$X = \frac{a \times 50}{b},$$

де

50-об'єм відгону, мл;

а- вміст спирту, % за обсягом;

б-об'єм досліджуваного препарату, взятий для відгону, мл.

2.2.2 Статистичний аналіз результатів дослідження

Статистичний аналіз отриманих результатів фізико–хімічних, фармакотехнологічних, мікробіологічних і біологічних досліджень проводили відповідно до методик, наведених у ДФУ 2.0 (п. 5.3, *ст.* 840–854). з використанням програми Statistica 8.0 [31].

Висновки до розділу II

1. Наведено короткий опис об'єктів досліджень: лікарської рослинної сировини (ехінацеї пурпурової трави); допоміжних речовин, що були використанні в розробці лікарського засобу у вигляді гомеопатичної настойки.

2. Опрацьовано методики експериментальних досліджень, а саме фізичних і фізико–хімічних, фармакотехнологічних і статистичних, які дозволили об'єктивно оцінити властивості ЛЗ для внутрішнього застосування під час розробки їх складу і технології.

РОЗДІЛ III

РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ АЛОПАТИЧНОЇ ТА ГОМЕОПАТИЧНОЇ НАСТОЙКИ ЕХІНАЦЕЇ

3.1 Аналіз асортименту препаратів для лікування урогенітальних інфекцій з використанням засобів імунотропності

Відповідно до розробленого плану досліджень на першому етапі нашої роботи було проведено дослідження ринку імунотропних лікарських препаратів та визначено перспективи розробки вітчизняної лікарської форми з імуномодуючим препаратом для комплексного лікування та профілактики урогенітальних інфекцій [33, 34, 35, 36].

Вивчення спеціальної довідкової літератури дозволило встановити, що лікарські засоби імунотропної дії поділяються на імуносупресивні та імуностимулюючі засоби (рис. 3.1).

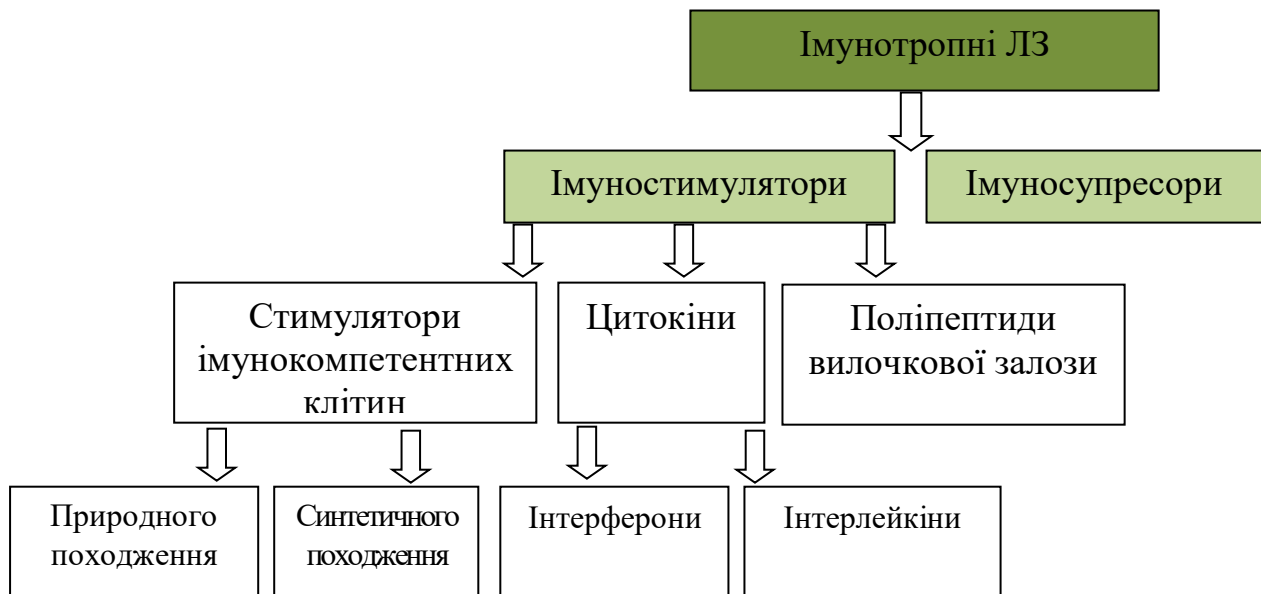


Рис. 3.1 Класифікація імунотропних лікарських засобів

Аналіз інформаційних матеріалів показав, що на території України зареєстровано 38 найменувань лікарських засобів під різними торговими назвами. Серед них частку ендогенних імунотропних лікарських засобів припадає 30 %, екзогенних – 50 і синтетичних – 20 %. Вітчизняні лікарські

засоби становлять 26 % усієї номенклатури, а імпорتنі – 74 %. Серед вітчизняних препаратів частка синтетичних лікарських засобів становить 32 % та природних – 68 %. Серед останніх значну питому вагу займають препарати тимусу (13 %) [37, 38, 39, 40].

Провідними країнами-імпортерами лікарських засобів імунотропної дії є Німеччина, яка постачає понад 39 % від усієї номенклатури, Республіка Польща та Швейцарія – приблизно по 13 %. Із зарубіжних препаратів 6,25 % складають імунодепресанти та 93,75 % - імуностимулятори. Серед вітчизняних 90,32 % займають імуностимулятори, 6,45 % – імуносупресори та 3,23 % – імуномодулятори.

Специфіка використання лікарських засобів імуностимулюючої дії, а також широкий спектр терапевтичного застосування цієї групи лікарських засобів зумовили необхідність вивчення структури асортименту цієї групи залежно від лікарської форми (рис. 3.2).

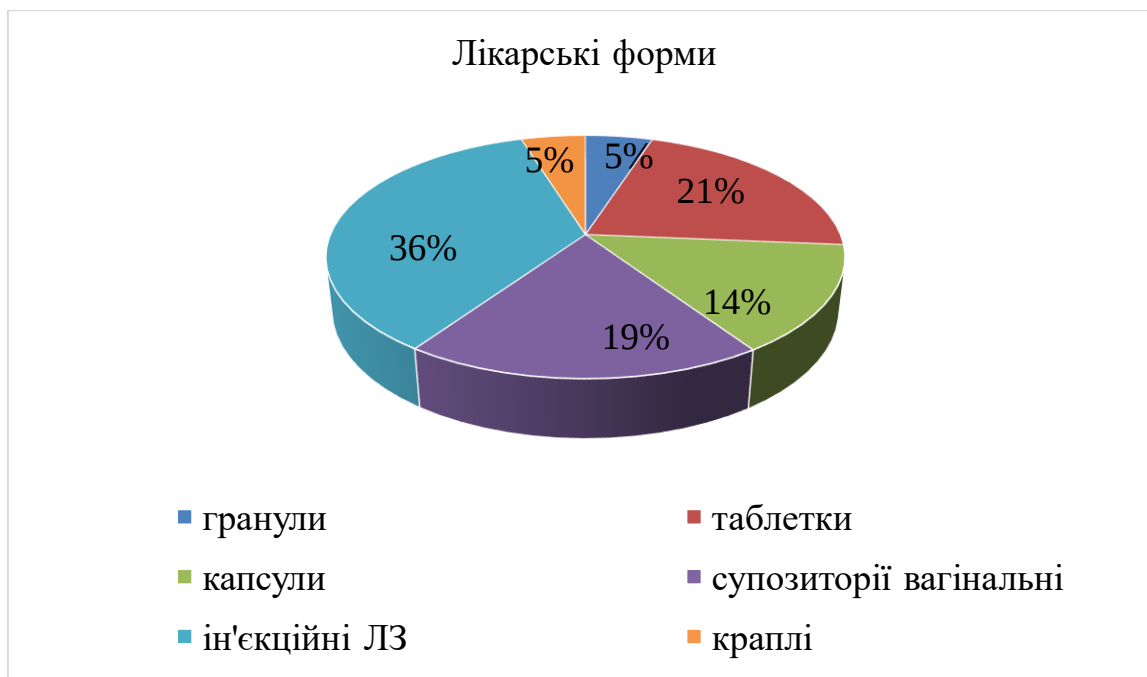


Рис. 3.2 Структура асортименту імунотропних лікарських засобів залежно від лікарської форми

Як випливає з діаграми, найчисленнішою є група ін'єкційних лікарських засобів, що становить 36 % від загальної кількості зареєстрованих препаратів. Переважно це препарати тимусу, натрієвої солі рибонуклеїнової

кислоти (РНК) та дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК), поліоксидоній, імуноглобуліни. Майже порівну (по 19 та 21 % відповідно) розподілилися імуностимулятори серед таблетованих лікарських засобів та супозиторіїв вагінальних.

Проведені дослідження підтвердили перспективність розробки нового препарату імуномодуючої дії у рідкій лікарській формі [41, 42, 43].

3.2 Обґрунтування способу одержання ехінацеї екстракту рідкого алопатичного

Метою початкового етапу наших досліджень стала розробка ехінацеї (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) екстракту рідкого алопатичного за ресурсозберігаючої технології та його стандартизація.

При виборі способу екстракції ми керувалися двома правилами:

1. спосіб екстрагування повинен забезпечити вихід продукції належної якості;
2. спосіб екстракції повинен мати високу ефективність, тобто забезпечувати максимальне виснаження сировини [32].

Забезпечити максимальне виснаження сировини можна, використовуючи такі фактори:

- експозиція настоювання на ступені екстракції має бути близька до рівноважної;
- число ступенів екстракції.

При екстрагуванні способом реперколяції з завершеним циклом збільшення числа ступенів екстракції слід збільшити число дифузорів в батареї;

- співвідношення фаз (має забезпечити повноту екстракції) [42, 43, 44].

Для попередніх теоретичних розрахунків та науково обґрунтованого управління екстракційним процесом фітоекстракційного виробництва необхідно мати повну інформацію про основні параметри рослинної

сировини. До них відносяться такі показники, як вологість, кількість екстрактивних речовин, коефіцієнт збільшення об'єму та утворення внутрішнього соку.

При екстрагуванні рослинної сировини деяка частина екстрагента поглинається із сировиною. Мірою об'єму екстрагента, поглиненого одиницею маси сировини, є коефіцієнт поглинання K_p . Як екстрагент використовували 70 % водний розчин спирту етилового.

Рівноважні способи екстрагування припускають рівність концентрацій речовин у всіх точках системи, тому розрахунки їх ефективності засновані на кількісному обліку рідкої фази, так як речовини, що екстрагуються, розподіляють на ступені екстракції пропорційно обсягам рідини, зливої після наполягання і залишилася з сировиною. Після наполягання та зливу вилучення з сировиною завжди залишається рідина, що міститься в порах частинок. Мірою її обсягу є коефіцієнт утворення внутрішнього соку «К», який є мірою обсягу внутрішнього соку, що утворився в одиниці маси сировини при розчиненні в поглиненому екстрагенті вологи та екстрактивних речовин. Для розрахунків при прогнозуванні та нормуванні якості рідких екстрактів необхідно мати інформацію про коефіцієнт збільшення об'єму при розчиненні екстрактивних речовин «КЗО». Він є мірою збільшення обсягу екстрагента при розчиненні в ньому одиниці маси екстрактивних речовин [45].

Запропонована технологія виготовлення алопатичного рідкого екстракту ехінацеї пурпурової трави

35,0 г сировини (з відомою вологістю), подрібненої до частинок розміром 5-7 мм поміщали попередньо зважений з пробкою циліндр, закривали його пробкою і зважували. Потім циліндр заливали екстрагент до утворення шару рідини над поверхнею сировини висотою 50 мм. Після чого циліндр знову зважували. Сировина наполягали 72 години, перемішуючи рідку фазу не менше 6 разів на добу. Після настоювання, лікування зливали повністю попередньо зважений циліндр. Масу злитого вилучення фіксували,

його обсяг встановлювали за масою та щільністю. Щільність профільтрованого вилучення встановлювали пікнометрі ємністю 10 мл. Вміст пікнометра кількісно переносили у бюкс. Вилучення в бюксі випарювали на киплячій водяній бані насухо і висушували при температурі 100 С до постійної маси. Бюкс охолоджували в ексікаторі 30 хвилин та зважували. За результатами аналізу проводили обчислення, X, K, K_n, KЗО.

$$X = \frac{e \times (G + B \times 100 \times f)}{G \times (c - e)} = \frac{1,3840 \times (77,9 \times 9,1 + 100 \times 278)}{77,9 \times (25,8731 - 1,3840)} = 20,7\%$$

$$K = \frac{100 \times (f - d) + (x + B)}{100 \times G \times P_p} = \frac{100 \times (278 - 161,4) + 77,9 \times (20,7 + 9,1)}{100 \times 77,9 \times 0,9031} = 1,9863 \text{ см}^3/\text{г}$$

$$K_n = \frac{V - a}{G} = \frac{313,95 - 178,74}{77,9} = 1,74 \text{ см}^3/\text{г}$$

P_p – густина розчинника (суміші води; вилученої з сировини та екстрагенту), визначається за концентрацією спирту в розчиннику у відсотках за масою, яку обчислювали за допомогою формули:

$$P_p = \frac{100 \times f \times P}{G \times B + 100 \times f}, \text{ де}$$

P – концентрація спирту в екстрагенті у відсотках масою, за встановленим значенням P, знаходили в алкоголеметричних таблицях значення P_p.

Визначення вологості сировини

Точну наважку сировини поміщали в попередньо висушений і доведений до постійної маси бюкс і витримували в сушильній шафі при t = 105°C до постійної маси. Після охолодження бюкс зважували. Розрахунок вели за такою формулою:

$$B = \frac{(m - m_1) \times 100}{m}, \text{ де}$$

B – вологість сировини, %;

m – маса сировини до зважування, г;

m₁ – маса сировини після зважування, г.

Характеристика технологічних параметрів сировини, взятої для подальших досліджень, наведена у таблиці 3.1

Таблиця 3.1

**Результати дослідження технологічних параметрів лікарської сировини
ехінацеї пурпурової трави**

Показник	Розмірність	Результати досліджень
Маса сировини (G)	г	77,9
Вологість сировини (B)	%	$9,01 \pm 0,05$
Вміст екстрактивних речовин (X)	%	$20,7 \pm 0,3$
Маса екстрагента, взятого для екстракції (f)	г	278,0
Об'єм екстрагента, взятого для екстракції (V)	см ³	313,95
Щільність екстрагента (P)	г/см ³	$0,89 \pm 0,02$
Щільність розчинника (P _p)	г/см ³	$0,89 \pm 0,02$
Щільність вилучення (P _u)	г/см ³	$0,90 \pm 0,03$
Концентрація спирту в екстрагенті (P ₁)	% (за об'ємом)	70,0
Концентрація спирту в екстрагенті (P)	% (за масою)	62,4
Концентрація спирту в розчиннику (P _p)	% (за масою)	60,87
Об'єм злитого витяжки (a)	см ³ /г	178,74
Маса злитого витяжки (d)	г	161,4
Маса витяжки, взятої на аналіз (c)	г	25,8731
Об'єм витяжки, взятої на аналіз (V ₁)	см ³ /г	28,6519
Наважка бюкса (b)	г	1,3840
Коефіцієнт поглинання сировини (Kn)	см ³ /г	$1,74 \pm 0,02$
Коефіцієнт утворення внутрішнього соку (K)	см ³ /г	$1,99 \pm 0,03$
Коефіцієнт збільшення об'єму (KZO)	см ³ /г	$0,798 \pm 0,02$

Об'єм вилучення, що відбирається як готова продукція, залежить від об'єму рідкої фази, що утворює внутрішній сік на кожному ступені екстракції та числа дифузорів в батареї. Об'єм зовнішнього соку кожного ступеню екстракції залежить від порізності сировини, тобто від обсягу порожнин між частинками сировини. Визначити порізність сировини можна за об'ємом

рідини, що вміщується в порожнечі між частинками сировини, що утрамбує. Досліди показали, що порізність сировини при її набуханні зменшується. Це пояснюється тим, що частинки сировини при контакті з екстрагентом набухають і збільшуються в розмірах, а обсяг порожнеч між частинками при цьому зменшується. Цей факт свідчить про те, що обсяг зовнішнього соку слід визначати лише після повного набухання сировини [46, 47, 48, 49].

Було також відмічено, що рівень рідини в дифузорі з часом знижується. Це пов'язано з тим, що частина екстрагента поглинається сировиною, тому дифузор з сухою сировиною завжди повинен бути залитий деякий надлишок екстрагента, званий «дзеркалом». Цей надлишок розрахований те що, щоб після повного набухання сировини рівень рідини, в дифузорі поступово знижуючись, виявився лише на рівні верхніх шарів сировини в дифузорі.

Неприпустимо наявність рівня рідини нижче за рівень сировини в дифузорі, так як оголена сировина не бере участі в масообміні.

Таким чином, об'єм зовнішнього соку повинен забезпечувати контакт сировини з рідкою фазою протягом всього періоду наполягання. Це означає, що визначати об'єм зовнішнього соку треба на повністю набряклій сировині, для чого при аналізі доцільно заливати сировину деяким надлишком екстрагента, фіксувати його початковий рівень, а потім, спостерігаючи за його зниженням, зафіксувати момент припинення змін. Після цього відкрити кран і зливати рідину доти, доки її рівень не співпадає з рівнем сировини в дифузорі. Об'єм рідкої фази, що залишилася в дифузорі між частинками набряклої сировини, в змозі забезпечити контакт всієї сировини з екстрагентом протягом усього періоду наполягання. Таким чином, злив повністю і вимірявши обсяг рідини після поєднання його рівня з рівнем сировини, можна встановити обсяг зовнішнього соку «а» на одному ступені екстракції. Відношення обсягу зовнішнього соку «а» до маси сировини в дифузорі «Q» дає уявлення про коефіцієнт знімання готової продукції [50].

Грунтуючись на цьому принципі, було визначено коефіцієнт знімання готової продукції. Для цього близько 50,0 г сировини, подрібненої до розмірів не більше 5 мм, завантажували в дифузор з покладеним на його дно марлевым тампоном, ущільнювали його вібрацією до припинення зміни об'єму, фіксували його притискними решіткою, заливали надлишком екстрагента і фіксували його рівень. Після припинення зниження рівня рідини надлишок рідини зливали, поєднуючи його рівень з рівнем притискних ґрат. Рідина, що залишилася в дифузорі, повністю зливали в циліндр і вимірювали її об'єм. За результатами аналізу обчислювали значення коефіцієнта знімання готової продукції "у". Коефіцієнт знімання готової продукції становив 1,95 см³/г.

Враховуючи вищевикладене, ми розраховали ефективність реперколяції із завершеним циклом за відомим рівнянням батареї з числом дифузорів n від 3 до 7.

$$S = 54,425 \times \eta - 2,496 + \frac{\lg n}{0,0071 - 0,001375 \times \eta + 0,017031 \times \eta^2}, \text{ де}$$

n – число дифузорів у батареї;

η – коефіцієнт розподілу речовини або відношення об'ємів зовнішнього соку до внутрішнього, виражене через відповідні коефіцієнти

За нашими даними $K = 1,9863 \text{ см}^3/\text{г}$,

$y = 1,95 \text{ у см}^3/\text{г}$.

Тоді їх співвідношення становитиме: $\eta = 1,95 / 1,9863 = 0,98$.

У таблиці 3.2 і рис. 3.3 наведені залежність ефективності екстракції від числа використовуваних дифузорів.

Таблиця 3.2

Залежність ефективності екстракції (S) від числа дифузорів (n)

Кількість дифузорів (n)	Ефективність екстракції (S)
3	72,0
4	77,5
5	81,8
6	85,4
7	88,3

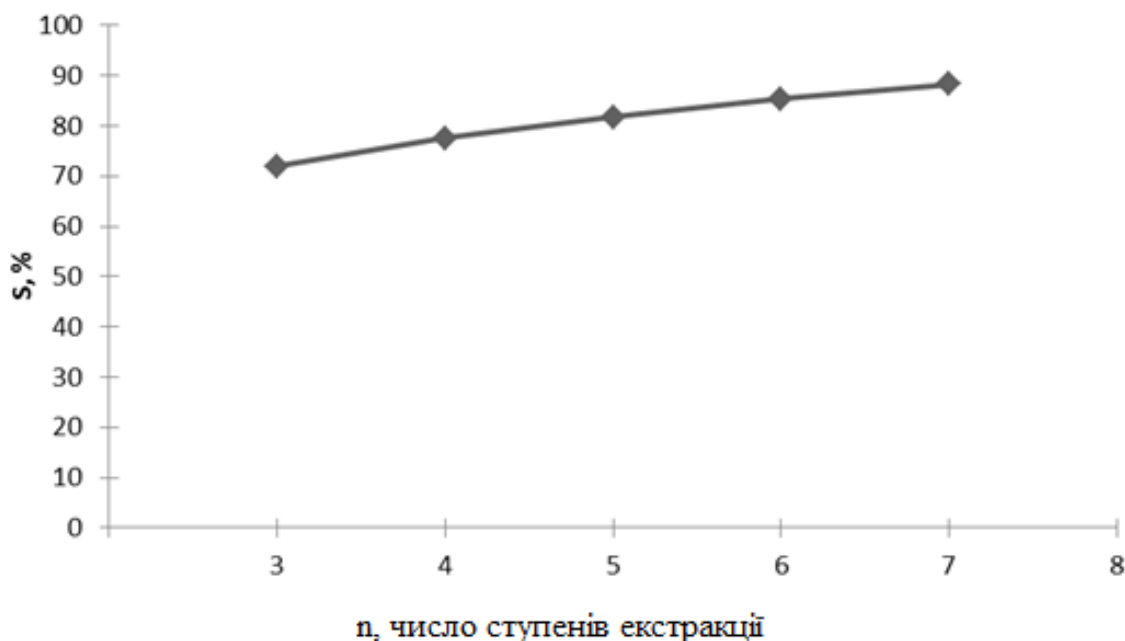


Рис. 3.3 Залежність величини ефективності екстрагування (S) від числа ступенів екстракції (n)

З графіка випливає, що ефективність екстракції має значне зростання зі збільшенням числа дифузорів у батареї до 6. Подальше збільшення числа дифузорів ефективності екстракції не дає.

Підсумком проведених досліджень є розроблена технологія отримання екстракту, суть якої в тому, що сировину екстрагують батареї з $n = 6$ дифузорів з числом ступенів екстракції $n_1=6$, тобто $n=n_1=6$. Об'єм екстрагента, призначеного для введення в батарею на кожному ступені екстракції, встановлюється з урахуванням маси сировини в дифузорі G , його поглинання K_n та коефіцієнта знімання готової продукції y за формулою:

$$V = n \times G(K_n + y) = G(1,74 + 1,95) = G \times 3,7$$

На підставі проведених досліджень розроблена технологія *E. purpurea* екстракту рідкого. Експериментальна перевірка запропонованої технології виробництва екстракту показала високу ефективність екстракції. Для підтвердження високої ефективності розробленої технології порівнювали фактичну та теоретичну ефективність екстракції [51, 52].

3.3 Дослідження ефективності екстрагування сировини ехінацеї пурпурової трави

Якість сировини оцінювали за вмістом гідроксикоричних кислот. За даними аналізу сировини розраховували фактичну ефективність екстракції за такою формулою:

$$S_{\phi} = \frac{100 \times E \times \lambda}{Q \times \beta}, \text{ де}$$

E – загальний об'єм витяжки;

Q – загальна маса сировини;

β – вміст гідроксикоричних кислот у сировині; %

Результати наведеного експерименту показали, що фактична ефективність екстракції практично близька до теоретично обчисленої (табл. 3.3).

Результати наведених дослідів показують, що фактична ефективність екстракції майже близька до теоретично обчисленої. Паралельно для порівняння методів отримання рідких екстрактів, нами був отриманий екстракт Ехінацеї пурпурової в батареї з 6 перколяторів із завершеним циклом у співвідношенні 1:1. Ефективність фактичної екстракції становила 53,47 %.

Порівняння фактичної та теоретичної ефективності екстракції

Загальна маса сировини Q (г)	Вміст гідроксикорич них кислот в сировині	Загальний об'єм витяжки E (см ³)	Концентрація речовин в витяжці λ (%)	Ефективність фактична S_f (%)	Ефективність теоретична S (%)
300	$1,89 \pm 0,03$	585	$0,59 \pm 0,01$	81 ± 2	85 ± 2

Проведене порівняння запропонованої нами технології *E. purpurea* екстракту рідкого та отримання рідкого екстракту методом реперколяції показало, що фактична ефективність екстракції склала 53,47 %, тобто на 32 % нижче теоретичної ефективності та на 27,9 % нижче ресурсозберігаючої технології.

3.4 Технологія виробництва алопатичної настоянки ехінацеї пурпурової трави в умовах аптеки

Норми якості встановлювали за показниками, наведеними у ДФУ 2.0. Цими показниками є вміст сухих речовин, важких металів, концентрації спирту в екстракті, його щільність, вміст екстрактивних речовин (рис.3.4).

Нормування якості препарату проводиться у два етапи. У першому етапі визначається експериментально фактична ефективність конкретного способу екстрагування, тобто S_f . З другого краю етапі проводять теоретичний розрахунок норми якості готової продукції. Метод нормування заснований на трьох принципах рівнозначності показників якості сировини та готової продукції з екстрактивних і сухих речовин, а також обов'язковому обліку фактичної ефективності конкретного способу екстрагування.

Фактична ефективність розробленого нами способу екстрагування визначена і за нашими даними становить $S_f = 81,4$ %.

Теоретичний розрахунок норм якості на екстракт ехінацеї рідкий Норми якості на препарат за показниками, визначеними ДФУ. Розраховували теоретично. Нижню межу норм якості екстракту за вмістом сухих речовин S

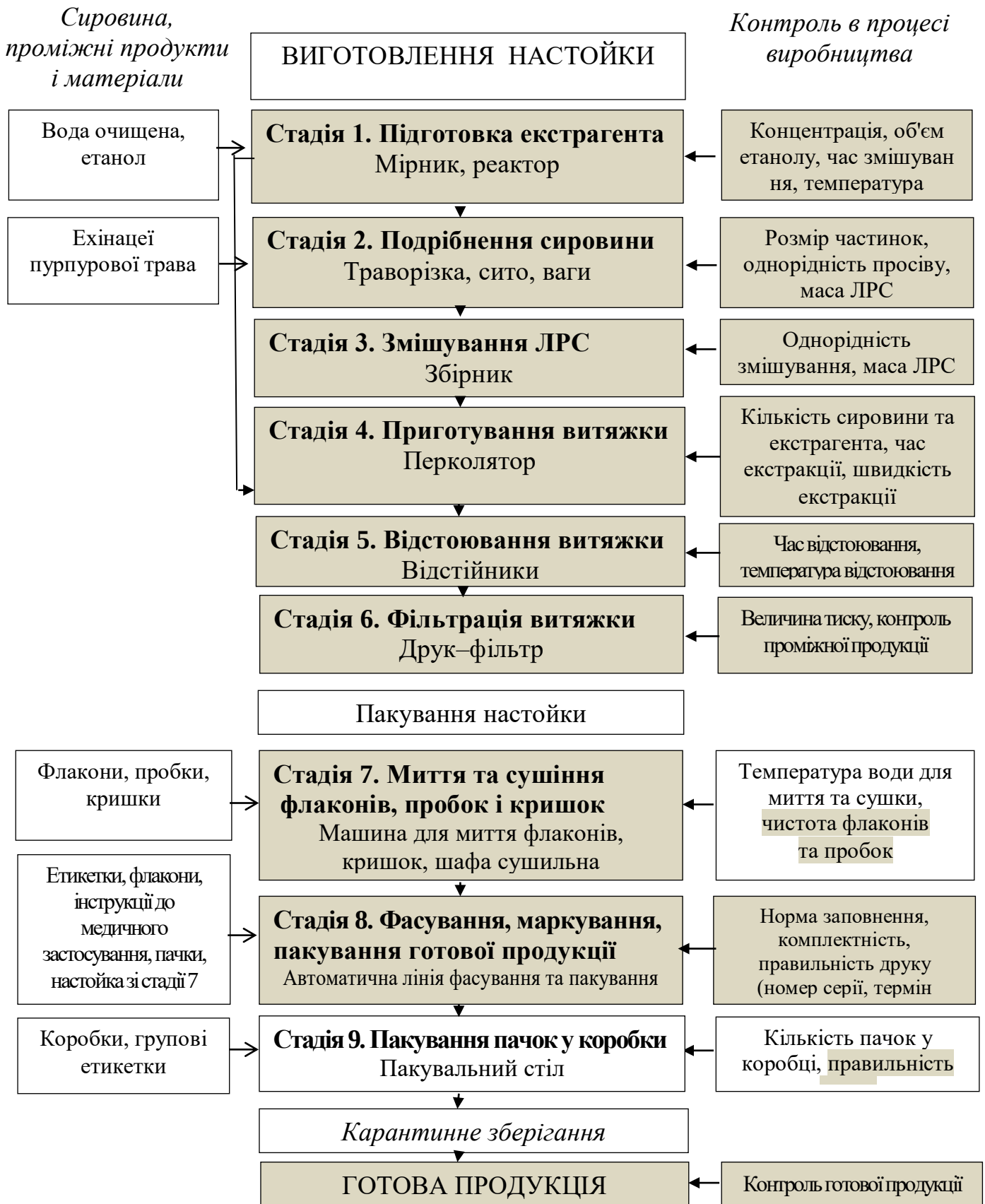


Рис. 3.4 Технологічна схема виробництва алопатичної настойки ехінацеї пурпурової трави

розраховували для сировини з гранично низьким вмістом екстрактивних речовин X_n і максимально допустимою вологістю V_n . Вихідними даними для розрахунку норм якості екстракту за наведеними показниками служила сировина з мінімальним вмістом екстрактивних речовин $X_n = 20,7\%$ та максимально допустимою вологістю і максимально допустимою вологістю 91 %.

Дані визначення вмісту спирту у зразках екстракту ехінацеї наведено у таблиці 3.4.

Таблиця 3.4

Вміст спирту етилового в досліджуваних зразках настоек ехінацеї

Номер зразка	Щільність відгону настоек, ρ	Вміст спирту за масою	Вміст спирту за об'ємом
1	0,945	63,78	67,49
2	0,904	63,25	69,97
3	0,9210	64,05	69,54
4	0,9194	64,28	69,95
5	0,904	61,63	68,17

Вміст спирту в досліджуваних зразках настоек ехінацеї становить за масою від 61,63 до 64,28, за об'ємом від 67,49 до 69,95.

Проведені дослідження дозволили визначити нижні межі кількісних показників для ехінацеї екстракту рідкого, отриманого за ресурсозберігаючої технології:

- сухий залишок не менше 6,10;
- щільність не менше 0,92;
- вміст спирту етилового в екстракті не менше 64 %.

3.5 Технологія виробництва гомеопатичної настоек ехінацеї пурпурової трави в умовах аптеки

Для приготування гомеопатичних лікарських засобів використовують гомеопатичні настоек, які називають матричними, материнськими або

базисними. Іноді їх застосовують у чистому вигляді внутрішньо або зовнішньо і як створення інших лікарських форм. Настоянки гомеопатичні матричні є рідкі, водно-спиртові або спиртові вилучення з сировини рослинного або тваринного походження.

Як лікарська рослинна сировина для приготування настойки ехінацеї гомеопатичної матричної використовується свіжа трава пурпурної ехінацеї. Отримання настойки ехінацеї гомеопатичної матричної здійснюється за методом 2а за ДФУ «Настоянки гомеопатичні матричні». Лікарську рослинну сировину ретельно подрібнюють і масу негайно заливають не менше ніж половинним від маси лікарської рослинної сировини кількістю спирту 90 % (за масою), перемішують і залишають для мацерації в добре закритій посудині при температурі не вище 20 °С.

Для розрахунку кількості екстрагента визначають вологість свіжої сировини.

Кількість екстрагента розраховують за формулою:

$$E = \frac{2m \times W}{100}, \text{ де}$$

m – маса рослинної сировини, кг

W – вологість рослинної сировини, %.

Від розрахованої кількості спирту 90 % (E) віднімають кількість раніше доданого спирту і залишок спирту змішують з отриманою масою. Масу мацерують протягом 10 днів при температурі не вище 20 °С при періодичному струшуванні, потім віджимають і фільтрують.

Склад настойки гомеопатичної матричної ехінацеї:

Трави ехінацеї пурпурової свіжої (вологість 60 %) 1,000 кг

Спирту етилового (етанолу) 90 % (за масою) 1,200 кг

Технологічна схема виробництва наведена на рисунку 3.5.

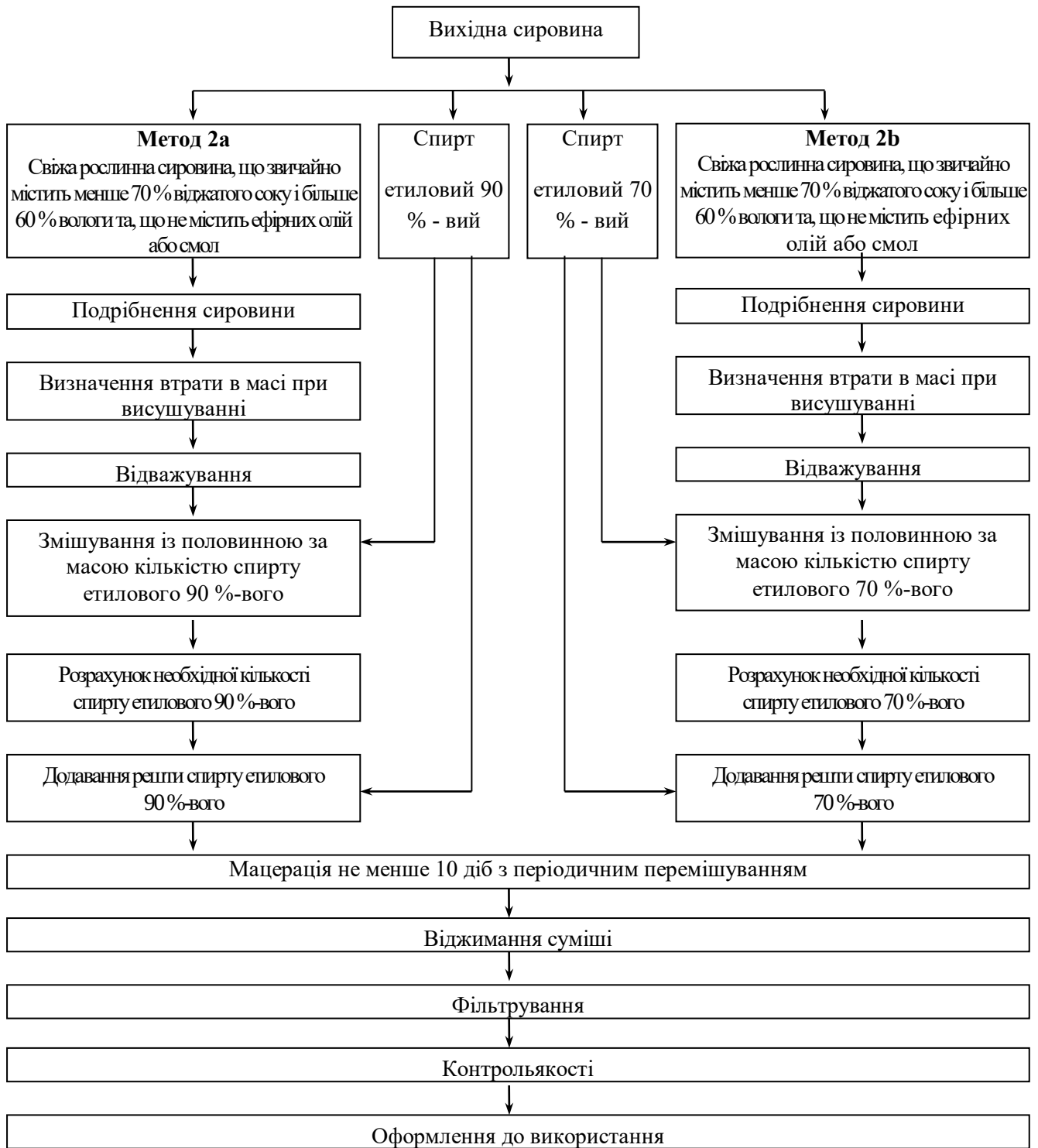


Рис. 3.5 Технологічна схема виготовлення гомеопатичної матричної настойки ехінацеї в умовах аптеки

Гомеопатичну настойку фільтрують через фільтрувальний картон. Потім проводять контроль якості отриманої нефасованої настойки, відповідно до наявності показників НД її направляють на фасування.

3.6 Розробка показників якості алопатичної настойки та гомеопатичної настойки «Echinacea Θ»

Якість гомеопатичних настоек оцінюється за показниками: опис, справжність, щільність, сухий залишок, важкі метали, мікробіологічна чистота.

Кількісне визначення біологічно активних речовин у настойках має особливо важливе значення, якщо в них містяться отруйні та сильнодіючі речовини. У цьому визначаються БАР як і настойках, і у перших трьох десяткових розведеннях. Важливе значення при цьому має тест «Випробування на розведення D4» за методиками, викладеними в ДФУ.

Кількісне визначення БАР у настойках, що не містять отруйних або сильнодіючих речовин, не є абсолютним показником якості, оскільки в гомеопатії важлива в настоянці присутність усіх характерних для цієї настойки БАР, що обумовлюватиме терапевтичний ефект гомеопатичного лікарського засобу. При цьому важливо щодо настоек, щоб вони були виготовлені з певних видів та частин рослин, які використовуються в гомеопатії.

3.6.1 Розробка норм якості на настоянку гомеопатичну матричну

Опис: Прозора рідина від коричневого до зеленувато-коричневого кольору, гірконого запаху, із запахом спирту.

Справжність: 1. До 0,5 мл препарату додають 2-3 краплі розчину хлориду заліза (III), з'являється темно-зелене забарвлення (фенольні сполуки).

2. УФ спектр розчину А, приготованого для кількісного визначення, повинен мати смугу поглинання з максимумом при 328 ± 2 нм у ділянці 300 – 310 нм (гідроксикоричні кислоти).

Сухий залишок: 5 мл препарату поміщають у зважений бюкс, випарюють на водяній бані насухо і сушать 3 години при $102,5 \pm 2,5$ °С,

потім охолоджують в ексикаторі 30 хвилин, зважують. Сухий залишок має бути не менше 3,5%. (ДФУ, 2.8.16)

Відносна густина. Від 0,900 до 0,925 г/див. (ДФУ, 2.2.5)

Важкі метали. Не більше 0,001% (ДФУ, 2.4.8, метод А) (табл. 3.5).

Таблиця 3.5

Результати аналізу ехінацеї настойки гомеопатичної матричної в процесі зберігання

№ серії	Опис	Ідентифікація	Сухий залишок, %	Відносна густина	Важкі метали, %
Норма	Прозора рідина	якісна реакція; ТШХ	не менше 3,5%	0,925-0,965	не більше 0,001
1	червонувато-коричневого кольору без особливого запаху	+	3,9	0,962	відповідає
2		+	4,5	0,942	відповідає
3		+	5,4	0,968	відповідає
4		+	5,8	0,928	відповідає
5		+	4,9	0,945	відповідає

Примітка: «+»-реакція позитивна

На підставі проведених досліджень складено проєкт методики контролю якості на гомеопатичну настойку матричну, специфікація на яку представлена в таблиці 3.6.

Таблиця 3.6

Специфікація до проєкту МКЯ на гомеопатичну матричну настойку ехінацеї

Показник	Методи	Норми
Опис	Органолептично	Прозора рідина від коричневого до зеленувато -коричневого кольору, гіркуватого смаку, із запахом спирту
Ідентифікація	Спектрофотометрично	Спектр поглинання має мати максимум поглинання при 328 ± 2 нм та пік у області 300 – 320 нм (гідроксикоричні кислоти)
	Якісна реакція	З хлоридом заліза (III) з'являється темно-зелене забарвлення (фенольні сполуки)
Сухий залишок	ДФУ, 2.8.16	не менше 3,5 %
Відносна	ДФУ, 2.2.5	від 0,900 до 0,925 г/см ³

густина		
Важкі метали	ДФУ, 2.4.8, метод А	не більше 0,001%
Кількісне визначення	Спектрофотометрично	Вміст суми гідроксикоричних кислот в перерахунку на цикорієву кислоту не менше 0,2 %
Пакування		100 мл настойки в скляних флаконах
Маркування		Згідно з оригінал–макетом пакування
Зберігання		В оригінальному пакуванні при температурі, що не перевищує 25 °С

Висновок до розділу III

1. Вивчено фізико-хімічні параметри розроблених препаратів (алопатичної настойки та гомеопатичної матричної настойки): органолептичні показники, відсотковий вміст етанолу різними методами, щільність, кількість екстрактивних речовин, показник заломлення.
2. Проведено реакцію ідентифікації на біологічно активних речовин ехінацеї пурпурової трави.
3. Розроблено методики кількісного аналізу біологічно активних речовин ехінацеї пурпурової трави у рідких алопатичних та гомеопатичних препаратах.
4. Розроблено технологію алопатичної настойки ехінацеї пурпурової трави, яку можна застосовувати при виготовленні лікарських препаратів із сировини ехінацеї пурпурової трави в екстемпоральних аптеках.
5. Розроблено технологію матричної настойки і потенцій ехінацеї пурпурової трави, які можна застосовувати при виготовленні лікарських препаратів із сировини ехінацеї пурпурової трави в гомеопатичних аптеках.
6. Розроблено методи стандартизації рідких алопатичних та гомеопатичних лікарських засобів.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Особливе місце серед рослинних імуномодуляторів займає трава ехінацеї пурпурової *Echinacea purpurea* (L.) Moench, яка є найбільш популярною лікарською рослиною для лікування вірусних та бактеріальних інфекцій та має багатовікову історію застосування в народній медицині.

2. Значна поширеність урогенітальних інфекцій серед населення України, висока соціальна їх значимість, робить актуальною проблему розробки високоефективних лікарських препаратів на лікування захворювань органів малого таза, зокрема і основі лікарської рослинної сировини.

3. Аналіз асортименту зареєстрованих в Україні лікарських засобів для лікування урогенітальних інфекцій показав, що значну частину серед них займають супозиторії, які представлені лікарськими препаратами антимікробної, протизапальної та імуностимулюючої дії. У численних дослідженнях показано перевагу інтравагінального та ректального застосування лікарських препаратів для лікування ЗПСШ: близькість шляху введення до органів-мішеней; зменшення побічних ефектів при можливості створення високої концентрації у вогнищі ураження; можливість застосування у вагітних і жінок, що годують.

4. Рідких лікарських форм представлено в малій кількості та представлено зарубіжними фірмами-виробниками, що актуалізує створення гомеопатичної настойки ехінацеї пурпурової трави для лікування та профілактики урогенітальних захворювань.

5. При розробці нових складів гомеопатичних настоек необхідно враховувати низку факторів, що визначають технологічні властивості лікарської форми.

6. Наведено короткий опис об'єктів досліджень: лікарської рослинної сировини (ехінацеї пурпурової трави); допоміжних речовин, що були використанні в розробці лікарського засобу у вигляді гомеопатичної настойки.

7. Опрацьовано методики експериментальних досліджень, а саме фізичних і фізико–хімічних, фармакотехнологічних і статистичних, які дозволили об'єктивно оцінити властивості ЛЗ для внутрішнього застосування під час розробки їх складу і технології.

8. Вивчено фізико-хімічні параметри розроблених препаратів (алопатичної настойки та гомеопатичної матричної настойки): органолептичні показники, відсотковий вміст етанолу різними методами, щільність, кількість екстрактивних речовин, показник заломлення.

9. Проведено реакцію ідентифікації на біологічно активних речовин ехінацеї пурпурової трави.

10. Розроблено методики кількісного аналізу біологічно активних речовин ехінацеї пурпурової трави у рідких алопатичних та гомеопатичних препаратах.

11. Розроблено технологію алопатичної настойки ехінацеї пурпурової трави, яку можна застосовувати при виготовленні лікарських препаратів із сировини ехінацеї пурпурової трави в екстемпоральних аптеках.

12. Розроблено технологію матричної настойки і потенцій ехінацеї пурпурової трави, які можна застосовувати при виготовленні лікарських препаратів із сировини ехінацеї пурпурової трави в гомеопатичних аптеках.

13. Розроблено методи стандартизації рідких алопатичних та гомеопатичних лікарських засобів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Catanzaro M, Corsini E, Rosini M, Racchi M, Lanni C. Immunomodulators Inspired by Nature: A Review on Curcumin and Echinacea. *Molecules*. 2018 Oct 26;23(11):2778. doi: 10.3390/molecules23112778. PMID: 30373170; PMCID: PMC6278270.
2. Ciganović P, Jakupović L, Momchev P, Nižić Nodilo L, Hafner A, Zovko Končić M. Extraction Optimization, Antioxidant, Cosmeceutical and Wound Healing Potential of *Echinacea purpurea* Glycerolic Extracts. *Molecules*. 2023 Jan 25;28(3):1177. doi: 10.3390/molecules28031177. PMID: 36770844; PMCID: PMC9920817.
3. Chaiyana W, Charoensup W, Sriyab S, Punyoyai C, Neimkhum W. Herbal Extracts as Potential Antioxidant, Anti-Aging, Anti-Inflammatory, and Whitening Cosmeceutical Ingredients. *Chem Biodivers*. 2021 Jul;18(7):e2100245. doi: 10.1002/cbdv.202100245. Epub 2021 Jun 7. PMID: 33989453.
4. Momchev P, Ciganović P, Jug M, Marguí E, Jablan J, Zovko Končić M. Comparison of Maceration and Ultrasonication for Green Extraction of Phenolic Acids from *Echinacea purpurea* Aerial Parts. *Molecules*. 2020 Nov 5;25(21):5142. doi: 10.3390/molecules25215142. PMID: 33167320; PMCID: PMC7663822.
5. Bruni R, Brighenti V, Caesar LK, Bertelli D, Cech NB, Pellati F. Analytical methods for the study of bioactive compounds from medicinally used Echinacea species. *J Pharm Biomed Anal*. 2018 Oct 25;160:443-477. doi: 10.1016/j.jpba.2018.07.044. Epub 2018 Aug 6. PMID: 30142565.
6. Russo D, Faraone I, Labanca F, Sinisgalli C, Bartolo M, Andrade PB, Valentao P, Milella L. Comparison of different green-extraction techniques and determination of the phytochemical profile and antioxidant activity of *Echinacea angustifolia* L. extracts. *Phytochem Anal*. 2019 Sep;30(5):547-555. doi: 10.1002/pca.2847. Epub 2019 May 30. PMID: 31148295.
7. Кобзар, А. Я. Фармакогнозія в медицині / А. Я. Кобзар. – К. : Изд-во «Здоровье», 2005. – 184 с.

8. Фармацевтична енциклопедія // Гол. ред. Ради та автор передмови В. П. Черних. – 2-ге вид., переробл. і доповн. – К. : «МОРІОН», 2010. – 1632 с.
9. Кернична, І. З. Калина звичайна – перспектива вивчення та застосування // І. З. Кернична, Л. С. Фіра // Мед. хімія. – 2005. – Вып. 7, № 1. – 104-107 с.
10. Державна фармакопея України / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., 2 допов. – Х. : ДП «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
11. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», – 2014. – Т. 3. – 732 с.
12. Практикум з ідентифікації лікарської рослинної сировини : навч. посіб. / В. М. Ковальов, С. М. Морчишин, О. П. Хворост та ін.; за ред. В. М. Ковальова, С. М. Морчишина – Тернопіль : ТДМУ, 2014. – 264 с.
13. Білошицька, І. В. Гомеопатичні лікарські засоби на ринку України / І. В. Білошицька, Л. І. Вишневська // Фармацевт-Практик. –2015. – № 1 (132) – С. 8.
14. Демченко, В. О. Дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку гомеопатичних лікарських засобів / В. О. Демченко, Н. О. Ткаченко, О. О. Майборода // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2014. – Вип. XXIII, № 4. – С. 20–22.
15. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», – 2015. – Т. 1. – 1128 с.
16. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

17. The International Pharmacopoeia. – 3 rd ed. – Geneva : World Health Organization, 2005. – 2532 p.
18. Wälchli C. Effect of low doses and high homeopathic potencies in normal and cancerous human lymphocytes: an in vitro isopathic study / C. Wälchli, S. Baumgartner, M. Bastide // *Journal of alternative and complementary medicine*. 2017. Vol. 12 (5). P. 421 – 427.
19. Wechsler, M. E., Kelley, J. M., Boyd, I. O., Dutile, S., Marigowda, G., Kirsch, I., Israel, E., Kaptchuk, T. J. Active albuterol or placebo, sham acupuncture, or no intervention in asthma // *N. Engl. J. Med*. 2021. V. 365. N. 2. P. 119-126.
20. Gaidukova Olena O, Oliinyk SV, Nikolenko EY, Vovk KV, Vlasenko OO. The Modern State and Historical Aspects of Homeopathy as a Scientific and Educational Discipline in Ukraine. *Journal of Global Pharma Technology*. 2020, № 12 (09). P. 204–215.
21. German Homeopathic Pharmacopoeia. [Electronic resource]. – URL: https://books.google.com.ua/books/about/German_Homoeopathic_Pharmacopoeia.html?id=ALPLoEMFwwMC&redir_esc=y, 2001.
22. Hahn RG. Homeopathy: meta-analyses of pooled clinical data. *Forsch Komplementmed*. 2013, № 20(5) P. 376–381. doi: 10.1159/000355916.
23. Hernández Berrones J. Breaking the boundaries of professional regulation: medical licensing, foreign influence, and the consolidation of homeopathy in Mexico. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*. 2019, Vol. 26, №. 4. P. 1243–1262.
24. Kemppainen, L. M., Kemppainen, T. T., Reippainen, J. A., Salmenniemi, S. T., & Vuolanto, P. H. Use of complementary and alternative medicine in Europe: Health-related and sociodemographic determinants. *Scandinavian journal of public health*. 2018, № 46 (4). P. 448-455.
25. Klein S. D., Würtenberger S., Wolf U., Baumgartner S., Tournier A. Physicochemical Investigations of Homeopathic Preparations: A Systematic

Review and Bibliometric Analysis-Part 1. *J Altern Complement Med.* 2018, № 24(5). P. 409–421.

26. La pharmacopée française. La 11e édition. [Electronic resource]. – URL: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/pharmacopee/la-pharmacopee-francaise>, 2023.

27. Podolsky SH, Kesselheim AS. Regulating homeopathic products – a century of dilute interest. *N Engl J Med.* 2016, № 374. P. 201–203. doi: 10.1056/NEJMp1513393.

28. Relton C, Cooper K, Viksveen P, Fibert P, Thomas K. Prevalence of homeopathy use by the general population worldwide: a systematic review. *Homeopathy.* 2017, № 106. P. 69–78. doi: 10.1016/j.homp.2017.03.002.

29. Rutten L, Rutten M. Fundamentals of Statistics and Clinical Research in Homeopathy. New Delhi: B Jain Publishers Pvt Ltd. 2021. 276 p.

30. Rutten L., Prognostic factor research in homeopathy. *Indian j Res Homoeopathy.* 2016, № 10. P. 59–65.

31. Teixeira M. Z. “Similia Similibus Curentur”: The scientific grounding of the homeopathic therapeutic principle through the systematic study of the rebound effect of modern drugs. *Clinics.* 2022, Vol. 77, 100091. <https://doi.org/10.1016/j.clinsp.2022.100091>.

32. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. [Electronic resource]. – URL: <https://www.hpus.com/document/homeopathic-pharmacopoeia-of-the-united-states/>.

33. What’s new for homoeopathic preparations at European level? [Electronic resource]. – URL: <https://www.edqm.eu/en/-/what-s-new-for-homoeopathic-preparations-at-european-level->.

34. WHO Traditional and complementary medicine. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines. [Electronic resource]. – URL: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/Homeopathy.pdf>.

35. WHO traditional medicine strategy: 2014–2023. [Electronic resource]. – URL: http://www.who.int/medicines/publications/traditional/trm_strategy_14_23/en/.
36. Yarnykh Tatyana, Oliinyk Svitlana, Pul-Luzan Viktoriia, Rukhmakova Olga, Kotenko Oleksandr. Treatment of allergic rhinitis: a review of homeopathic therapy. *Journal of Advanced Pharmacy Education & Research*. 2023, Vol 13, Issue 2. P. 107–117. <https://doi.org/10.51847/7ovEPZSDdV>.
37. Coulter Harris L. Homoeopathy. In: *Alternative Medicines*. Routledge. 2022. P. 57–79.
38. Cukaci C, Freissmuth M, Mann C et al. Against all odds – the persistent popularity of homeopathy. *Wien Klin Wochenschr*. 2020, № 132. P. 232–242. doi: 10.1007/s00508-020-01624-x.
39. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Guide for the elaboration of monographs on homoeopathic preparations. Edition 2022. Council of Europe, 2022. 34 p.

ДОДАТКИ

30 років
ІНКОФ

СЕРТИФІКАТ №265

засвідчує, що

Сафаров Руслан Сохрабович

Взяв(ла) участь у Науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 30-річчю заснування Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

БЕЗПЕРЕРВНИЙ ПРОФЕСІЙНИЙ РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ: СУЧАСНИЙ СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

тривалістю 6 годин (0.2 кредита ЕКТС)

Досягнуті програмні результати навчання:

- Демонструвати інноваційність та лідерство у професійній діяльності, результатом яких є підвищення мотивації та здатності до навчання та професійного зростання.
- Здійснювати адаптацію та модифікацію існуючих наукових підходів до конкретних ситуацій професійної діяльності.

В.о. ректора
Національного фармацевтичного університету

Директор Інституту
підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ



Алла КОТВИЦЬКА

Олександр ПІМІНОВ

м. Харків, 01.11.2023



30 років
ІПКЄФ



Науково-практична конференція з міжнародною
участю, присвячена 30-річчю заснування
Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету

**БЕЗПЕРЕРВНИЙ ПРОФЕСІЙНИЙ
РОЗВИТОК ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ПРАЦІВНИКІВ:
СУЧАСНИЙ СТАН, ПРОБЛЕМИ
ТА ПЕРСПЕКТИВИ**

Харків, 1-2 листопада 2023 р.

ЗМІСТ

СТАТТІ КОНФЕРЕНЦІЇ	
Integration of category management into pharmacy operations <i>Bondarieva I.V., Chehrynets A.A., Malinina N.G., Zouhri A.</i>	15
Development of the composition of the balm-mask for treatment application seboreic dermatitis of the scalp <i>Cherkasova A.O., Konovalenko I.S.</i>	19
Environmentally friendly production of herbal medicines <i>Semuk I.V., Kravchenko V.M., Nodar Sulashvili.</i>	24
Development of the composition and technology of a wound-healing gel for the military <i>Ushin Yussef, Konovalenko I.S.</i>	30
Дослідження біологічно активних речовин в екстрактах авокадо <i>Александрова О.І., Еберле Л.В., Цісак А.О., Радаєва І.М., Устянська О.В., Нефьодов О.О., Гричук О.І.</i>	37
Протимікробна активність фармацевтичних композицій на основі нізину щодо клінічних штабів мікроорганізмів з різним ступенем антибіотикорезистентності <i>Андрєєва І.Д., Осолодченко Т.П., Мартинюк А.В., Завада Н.П.</i>	43
Сучасна модель державного управління охороною здоров'я в контексті змін фармацевтичного законодавства <i>Бабенко М.М., Немченко А.С., Назаркіна В.М., Косяченко К.Л.</i>	49
Дослідження з підбору активних фармацевтичних та допоміжних речовин визначення показників якості лосьйону для лікування алопеції <i>Димченко А.А., Коноваленко І.С.</i>	55
Зміни у безперервній медичній освіті в Україні під час військового стану <i>Єренко О.К.</i>	60
Маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів, що використовуються для лікування захворювань, ускладнених демодекозом <i>Катюжна К.М., Лебідь Д.В., Ковальова Т.Н.</i>	64
Теоретичне обґрунтування перспектив використання концепції людинорієнтованого дизайну у створенні моделей машинного навчання фармацевтичних систем забезпечення <i>Маганова Т.В., Ткаченко Н.О.</i>	68
Застосування поляриметрії для контролю якості лікарських, косметичних засобів і харчових продуктів <i>Нагорна Н.О., Васюк С.О., Донченко А.О., Нагорний В.В.</i>	75
Обґрунтування способу одержання екстракту екстракту рідкого алопатичного <i>Сафаров Р.С., Коноваленко І.С.</i>	80

2. Allen LV Jr. Basics of Compounding: Excipients Used in Nonsterile Compounding, Part 10: Rectal Suppository Bases. *Int J Pharm Compd.* 2021 Jul-Aug;25(4):304-309. PMID: 34297693. Bestebeurtje P, Roeleveld N, Knibbe CAJ, van Sorge AA, Plötz FB, de Wildt SN.
3. Development and Stability Study of an Omeprazole Suppository for Infants. *Eur J Drug Metab Pharmacokinet.* 2020 Oct;45(5):627-633. doi: 10.1007/s13318-020-00629-1. PMID: 32594306; PMCID: PMC7511457
4. Purohit TJ, Hanning SM, Amirapu S, Wu Z. Rectal bioavailability of amoxicillin sodium in rabbits: Effects of suppository base and drug dose. *J Control Release.* 2021 Oct 10;338:858-869. doi: 10.1016/j.jconrel.2021.09.015. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34534590.

УДК.615.3.15.20

ДОСЛІДЖЕННЯ ГОМЕОПАТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ COFFEA ARABICA

Янкова Є.Я., Харчик Н.І., Ковальова Т.Н.
Національний фармацевтичний університет
м. Харків, Україна
vlmark96@gmail.com

Резюме. Науково обґрунтовано склад та розроблено технологію гомеопатичного препарату на основі лікарської рослинної сировини Coffea Arabica для лікування інсомнії. Доведено раціональність використання гомеопатичної потенції C3 у комплексній фармакотерапії даної патології. Запропоновано методику визначення якісного складу біологічно активних речовин у матричній настійці та гомеопатичних гранулах. Запропоновано для практичної новий лікарський препарат у формі гомеопатичних гранул «Coffea Arabica C3» для лікування розладу схеми сну. Запропоновано методику фізико-хімічного, фармакотехнологічного та якісного контролю матричної настійки «Coffea Arabica θ» та гомеопатичних гранул «Coffea Arabica C3».

Abstract. The composition and technology of a homeopathic preparation based on medicinal plant material Coffea Arabica for the treatment of insomnia have been scientifically substantiated. The rationality of using homeopathic potency C3 in complex pharmacotherapy of this pathology has been proven. Techniques for determining the qualitative composition of biologically active substances in matrix tincture and homeopathic granules are proposed. A new medicinal product in the form of homeopathic granules "Coffea Arabica C3" for the treatment of sleep pattern disorder has been developed and proposed for practical use. Methods of physico-chemical, pharmacotechnological and quality control of matrix tincture "Coffea Arabica θ" and homeopathic granules "Coffea Arabica C3" are proposed.

Ключові слова: інсомнія, Coffea Arabica, гомеопатичний препарат, показники якості

Вступ: Порушення сну людини є загальносвітовою проблемою. Згідно зі статистикою ВООЗ 40 % населення страждає на безсоння, а 15 % на хронічне безсоння.





**2.INTERNATIONAL ULUDAĞ SCIENTIFIC
RESEARCHES CONGRESS**

**04-05 NOVEMBER 2023
BURSA / TURKEY
CONGRESS PROGRAM**

Join Zoom Meeting:

Meeting ID: **858 7998 2783**

Passcode: **583976**

[Join Zoom Meeting](#)

<https://us02web.zoom.us/j/85879982783?pwd=VlNlaFlhbmZrFlc6UkRlGZVEPUU1ndz09>

PARTICIPATING COUNTRIES

*Algeria/ Azerbaijan/ Brazil /Hungary/India/Indonesia/ Malaysia
Pakistan/ Russia / Serbia/ Slovakia/
/Tunisia/Ukraine*

NUMBER OF INTERNATIONAL PAPER: 79

PAPER FROM TURKEY: 70

TOTAL PAPER: 159



05.11.2023
Sunday /12:30-15:00

SESSION-4 HALL -13
MODERATOR: Ketata Nouha,

AUTHORS	AFFILIATION	TOPIC TITLE
M.Monica Dr.R.Saravanan Dr.R.Srinivasan	Bharath Institute of Higher Education and Research	RUTA GRAVEOLENS AS A POTENTIAL SOURCE OF NEUROACTIVE COMPOUNDS TO PROMOTE AND RESTORE NEURAL FUNCTIONS.
Cherkasova Albina, Konovalenko Iona	National University of Pharmacy, Ukraine.	METHODOLOGY AND PERSPECTIVES OF THE DEVELOPMENT OF A NEW MEDICINE IN THE FORM OF A BALM-CREAM FOR THE TREATMENT OF SEBORRHEIC DERMATITIS OF THE SCALP
Safarov Ruslan, Kharchik Natalia, Yankova Eugenia, Konovalenko Iona, Kovalyova Tetiana	National University of Pharmacy, Ukraine	JUSTIFICATION OF THE RELEVANCE OF THE CREATION OF HOMEOPATHIC LIQUID EXTRACT OF ECHINACEA
Dymchenko Anna, Kalyuzna Kateryna, Lehyd Darya, Konovalenko Iona, Kovalyova Tetiana	National University of Pharmacy, Ukraine	RESEARCH ON THE SELECTION OF ACTIVE PHARMACEUTICAL AND AUXILIARY SUBSTANCES FOR THE DEVELOPMENT OF THE COMPOSITION OF LOTION FOR THE TREATMENT OF ALOPECIA
Nouha Ketata, Maima Ben Jmaa, Wisal Ghannui, Yosra Mejdoub , Jihene Jedidi , Sourour Yaich , Jamel Damak	CHU Hedi Chaker Sfax, Tunisia	ANTIMICROBIAL USE IN THE UNIVERSITY HOSPITALS OF SFAX: LEVELS AND PATTERNS IN 2023
Ketata Nouha, Ben Ayed Houda, Baklouti Meuna, Karray Rasuf, Jedidi Jihen , Kassis Mondher , Yaich Sourour , Damak Jamel	CHU Hedi Chaker Sfax, Tunisia	EPIDEMIOLOGICAL PROFILE AND CHRONOLOGICAL TRENDS OF ADMISSIONS FOR DIABETES IN ELDERLY PATIENTS IN SOUTHERN TUNISIA
Ketata Nouha, Ben Ayed Houda, Baklouti Meuna , Jdidi Jihen, Kassis Mondher, Yaich Sourour, Damak Jamel	CHU Hedi Chaker Sfax, Tunisia	TEACHING IN TIMES OF COVID-19: WHAT WAS THE SITUATION IN SOUTHERN TUNISIA?
Emmanuel Ayomide ADEDIBU Emeka David NWOKOCHA Peter Adesola ADEDIBU	University of Ibadan. Far Eastern Federal University, Vladivostok, Russia	DENGUE FEVER IN WEST AFRICA: OCCURRENCE, PREVALENCE, AND ERADICATION CHALLENGES
Bala Dhandapani . S , Mohammed Apsar . A , Abhishek . S , Dr. R. Srinivasan	Bharath Institute of Higher Education and Research	A REVIEW ON LEUCAS ASPERA PLANT





RATIONALE DEVELOPMENT OF THE TECHNOLOGY FOR THE PRODUCTION OF ECHINACEA LIQUID ALLOPATRIC EXTRACT

Safarov R.S., Konovalenko I.S.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

Introduction. With the development of scientific and technical progress, mankind has acquired many life benefits, having exposed itself to a huge number of harmful factors (production waste, smog, environmental pollution, a lot of medicines and household chemicals). As a result, there is an unprecedented spread of allergies, cancer, and cases of non-physiological, harmful for the body, increased immunological discoordination. For this reason, interest in immunomodulatory drugs has increased significantly. Along with immunomodulators of bacterial, animal and synthetic origin, a worthy place in the therapy of diseases accompanied by a decrease in the body's defenses is occupied by herbal preparations and, above all, based on the herb *Echinacea purpurea*. *Echinacea* preparations are used internally for infectious and septic diseases, externally for abscesses, infected wounds, first- and third-degree burns, and severe bedsores.

Aim. The goal of the initial stage of our research was the development of *echinacea* (*Echinacea purpurea* (L.) Moench) liquid allopathic extract using resource-saving technology and its standardization.

Materials and methods. *Echinacea* purple herb was used as the researched medicinal plant material. On the basis of experimentally obtained and statistically processed results, research methods and techniques were used in the work: physical, physico-chemical (mass loss during drying, relative density) and pharmacotechnological.

Main results. The proposed production technology of the allopathic liquid extract of the purple herb *Echinacea*: 35.0 g of raw material (with known moisture), crushed to particles of 5-7 mm size, was placed in a pre-weighed cylinder with a stopper, closed with a stopper and weighed. Then the cylinder was filled with extractant until a layer of liquid was formed above the surface of the raw material with a height of 50 mm. After that, the cylinder was weighed again. The raw materials were insisted for 72 hours, stirring the liquid phase at least 6 times a day. The mass of the fused extraction was fixed, and its volume was determined by mass and density. The density of the filtered extraction was determined by a pycnometer with a capacity of 10 ml. The content of the pycnometer was quantitatively transferred to the bux. Extraction in a box was evaporated to dryness in a boiling water bath and dried at a temperature of 100 C to a constant weight. Bux was cooled in a desiccator for 30 minutes and weighed. According to the results of the analysis, the content of extractive substances (X), the coefficient of internal juice formation (K_i), the absorption coefficient of raw materials (K_a) and the coefficient of volume increase were calculated.

Conclusions. Based on the conducted research, the technology of *E. purpurea* liquid extract was developed. Experimental verification of the proposed extract production technology showed high extraction efficiency. To confirm the high efficiency of the developed technology, the actual and theoretical extraction efficiency were compared.

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
« 01 » вересня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Руслана САФАРОВА

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розроблення складу та технології гомеопатичної матричної настойки ехінацеї пурпурової трави»
керівник кваліфікаційної роботи: Ілона КОНОВАЛЕНКО, докт. філ., доцент
затверджений наказом НФаУ від «23» жовтня 2023 року № 233
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: Запропоновано склад та технологію гомеопатичного лікарського засобу з лікарської рослинної сировини ехінацеї пурпурової у вигляді гомеопатичної настойки з трави «Echinacea Θ», що володіє вираженою імунотропною та протизапальною діями. Проведено якісний аналіз біологічно активних речовин. Розроблено блок-схему виробництва алопатичної настойки та гомеопатичної настойки «Echinacea Θ». Досліджено показники якості розробленого гомеопатичного препарату у вигляді настойки з трави «Echinacea Θ».
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): провести маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку алопатичних та гомеопатичних лікарських засобів, які призначені для застосування у комплексній терапії та для профілактики урогенітальних захворювань; експериментально обґрунтувати склад алопатичних та гомеопатичних настоек ехінацеї; експериментально обґрунтувати технологію виготовлення гомеопатичних настоек ехінацеї в умовах аптеки, які призначені для застосування у комплексній терапії та для профілактики урогенітальних захворювань; провести оцінку якості алопатичних та гомеопатичних настоек ехінацеї, які призначені для застосування у комплексній терапії та для профілактики урогенітальних захворювань; дослідити стабільність у процесі тривалого зберігання отриманих досліджених зразків гомеопатичних настоек.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 6, рисунків – 4.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Ілона КОНОВАЛЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри аптекної технології ліків	28.09.2023	28.09.2023
2	Ілона КОНОВАЛЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри аптекної технології ліків	17.10.2023	17.10.2023
3	Ілона КОНОВАЛЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри аптекної технології ліків	14.11.2023	14.11.2023

7. Дата видачі завдання: « 01 » вересня 2023 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Вибір теми	вересень 2023 р.	виконано
2	Аналіз літературних джерел	жовтень 2023 р.	виконано
3	Проведення експериментальних досліджень	жовтень-листопад 2023 р.	виконано
4	Оформлення роботи	листопад-грудень 2023 р.	виконано
5	Надання готової роботи до комісії	грудень 2023 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Руслан САФАРОВ

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Ілона КОНОВАЛЕНКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 233
по Національному фармацевтичному університету
від 23 жовтня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2024 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.	Сафаров Руслан Сохрабович	Розроблення складу та технології гомеопатичної настоянки ехінацеї пурпурної трави	Development of composition and technology of homeopathic tincture of Echinacea herb	доц. Коноваленко І. С.	проф. Кухтенко О. С.

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

Вірно: пров. фахівець деканату

Н. В. Фоменко

ВИСНОВОК

Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу

щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі

здобувача вищої освіти

№ 119453 від « 27 » жовтня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Сафарова Руслана Сохрабовича, 6 курсу, 016 групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розроблення складу та технології гомеопатичної настоянки ехінацеї пурпурної трави / Development of composition and technology of homeopathic tincture of Echinacea herb», 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

10%

13%

ВІДГУК

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

Руслана САФАРОВА

**на тему: «Розроблення складу та технології гомеопатичної матричної
настойки ехінацеї пурпурової трави».**

Актуальність теми. Велике значення для розвитку і впровадження в фармацевтичну і медичну практику фітотерапевтичного методу лікування має розробка і дослідження нових рослинних гомеопатичних препаратів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Під час роботи здобувач вищої освіти проаналізувала дані літератури, вивчив вплив типу екстрагенту, тип сировини (трава) та ступеню подрібнення сировини на інтенсифікацію процесу екстрагування біологічно активних речовин та провів якісний аналіз біологічно активних речовин.

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

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

Науковий керівник _____

Ілона КОНОВАЛЕНКО

«05» грудня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

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

Руслана САФАРОВА

на тему: «Розроблення складу та технології гомеопатичної матричної
настойки ехінацеї пурпурової трави».

Актуальність теми. Зростаючі вимоги сучасної терапії обумовлюють пошук нових методів лікування, зокрема постає питання розробки нових вітчизняних гомеопатичних препаратів.

Теоретичний рівень роботи. Визначено основні технологічні параметри лікарської рослинної сировини для подальшої розробки матричної настойки ехінацеї пурпурової трави для лікування урогенітальних захворювань.

Пропозиції автора з теми дослідження. На підставі фармакотехнологічних досліджень вивчено вплив параметрів екстрагування. Розроблено алопатичну настойку та гомеопатичну матричну настойку ехінацеї пурпурової трави.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Під час роботи здобувач вищої освіти проаналізував літературні дані, освоїв фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні методи досліджень, які представляють практичний інтерес.

Недоліки роботи. За змістом роботи зустрічаються орфографічні помилки, технічні помилки.

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

Рецензент _____ проф. Олександр КУХТЕНКО

«12» грудня 2023 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 9_

«19_» грудня 2023 року

м. Харків

засідання кафедри

аптечної технології ліків
(назва кафедри)

Голова: завідувачка кафедри, професор Вишневська Л. І.

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

ПРИСУТНІ:

проф. Половко Н.П., проф. Семченко К.В., проф. Сагайдак-Нікітюк Р.В., проф. Зуйкіна С.С., проф. Левачкова Ю.В., доц. Ковальова Т.М., доц. Буряк М.В., доц. Ковальов В.В., доц. Олійник С.В., доц. Марченко М.В., доц. Живора Н.В., ас. Зуйкіна Є.В., ас. Іванюк О.І., асп. Бондар Л.А., асп. Паливода П.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(5,53)–016 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Руслан САФАРОВ – з доповіддю на тему «Розроблення складу та технології гомеопатичної матричної настойки ехінацеї пурпурової трави» (науковий керівник, доц. Ілона КОНОВАЛЕНКО).

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова

Завідувачка кафедри, проф.

(підпис)

Лілія ВИШНЕВСЬКА

Секретар

доцент

(підпис)

Ілона КОНОВАЛЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

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

Направляється здобувач вищої освіти Руслан САФАРОВ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Розроблення складу та технології гомеопатичної матричної настойки ехінацеї пурпурової трави»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Руслан САФАРОВ представив кваліфікаційну роботу, яка за об'ємом теоретичних і практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Ілона КОНОВАЛЕНКО

«05» грудня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

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

Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків

_____ Лілія ВИШНЕВСЬКА

«19» грудня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії

« 06 » лютого 2024 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Марія ЗАРІЧКОВА/