

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

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему: **«УДОСКОНАЛЕННЯ СКЛАДУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО  
БАЛЬЗАМУ ДЛЯ ГУБ ВІДНОВЛЮВАЛЬНОГО»**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти групи  
226Фм20(5,5з)-01

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація  
освітньо-професійної програми Фармація  
Валерія БОЙКО

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

**Рецензент:** професор закладу вищої освіти  
кафедри промислової технології ліків та  
косметичних засобів, д. фарм. н., професор  
Віта ГРИЦЕНКО

**Харків – 2026 рік**

## АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена дослідженням з удосконалення складу екстемпорального бальзаму для губ відновлювального на основі низки речовин природного походження.

Кваліфікаційна робота викладена на 56 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних літературних джерел і 3<sup>х</sup> додатків. Список літератури містить 33 джерела. Робота ілюстрована 2<sup>ма</sup> рисунками та 5<sup>ма</sup> таблицями.

*Ключові слова:* бальзам, технологія, екстемпоральний, відновлювання, фітотерапія.

## ANNOTATION

Qualification work is devoted research on the research on improving the composition of extemporaneous restorative lip balm based on a number of substances of natural origin.

The qualification work is set out on 56 pages of typewritten text, consists of an introduction, three chapters, general conclusions, a list of references and 3 appendixes. The bibliography contains 33 sources. The work is illustrated with 2 figures and 5 tables.

*Key words:* balm, technology, extemporaneous, restoration, phyrotherapy.

## ЗМІСТ

|                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ВСТУП.....                                                                                                   | 4  |
| РОЗДІЛ 1. АСПЕКТИ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКУВАЛЬНИХ<br>БАЛЬЗАМІВ ДЛЯ ГУБ.....                                         | 7  |
| 1.1 Лікувальні бальзами для губ: характеристика лікарської<br>форми.....                                     | 7  |
| 1.2 АФІ та їх активність у складі бальзамів для губ.....                                                     | 12 |
| 1.3 Аналіз складу бальзамів для губ екстемпорального<br>виготовлення.....                                    | 20 |
| Висновок до розділу 1.....                                                                                   | 25 |
| РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....                                                                 | 27 |
| 2.1 Об'єкти дослідження.....                                                                                 | 27 |
| 2.2 Методи дослідження.....                                                                                  | 32 |
| Висновки до розділу 2.....                                                                                   | 33 |
| РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ СКЛАДУ БАЛЬЗАМУ ДЛЯ ГУБ<br>ВІДНОВЛЮВАЛЬНОГО ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО<br>ВИРОБНИЦТВА.....     | 34 |
| 3.1 Аналіз складу бальзаму для губ відновлювального та оцінка<br>напрямів його удосконалення .....           | 34 |
| 3.2 Обґрунтування екстемпоральної технології бальзаму для губ<br>відновлювального удосконаленого складу..... | 40 |
| Висновок до розділу 3.....                                                                                   | 44 |
| ВИСНОВКИ.....                                                                                                | 45 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....                                                                              | 47 |
| ДОДАТКИ.....                                                                                                 | 52 |

## ВСТУП

### **Актуальність.**

Причинами виникнення сухості губ виступають зовнішні фактори (погодні умови, зневоднення організму, облизування губ, механічні пошкодження тощо), реакції організму на продукти та лікарські препарати, та внутрішні фактори (нестача вітамінів та мікроелементів, шкірні захворювання тощо). В такому випадку доцільним є застосування бальзамів для губ з відновлювальними властивостями.

Лікувальні бальзами для губ є багатокомпонентною лікарською формою, ефективність якої залежить від оптимального вибору основи, правильного поєднання восків, олій та емульгаторів, а також від включення доказово ефективних АФІ. Вони поєднують захисні, зволожуючі, регенеруючі та протизапальні властивості, що робить їх ключовим засобом у профілактиці та лікуванні патологій губ.

У складі бальзамів для губ екстемпорального та промислового виробництва важливим є взаємозв'язок між вибором основи бальзаму, АФІ та технології його виготовлення. Правильний вибір восків та олій забезпечує стабільність і ефективність активних речовин. Технологічні процеси гарантують збереження активності та рівномірний розподіл АФІ. Методи виробництва формують структуру основи, що впливає на органолептичні властивості та якість продукту. Для забезпечення високої ефективності та належних споживчих характеристик у складі бальзамів для губ використовують воски, олії, допоміжні речовини, кератолітики, регенеруючі засоби, антиоксиданти тощо.

Дане дослідження, присвячене удосконаленню складу бальзаму для губ відновлювального аптечного виробництва, що містить низку речовин природного походження, є актуальним завданням сучасної фармації, а також медицини.

**Метою** нашої роботи є удосконалення складу відомого екстемпорального засобу – бальзаму для губ відновлювального – шляхом введення до його складу низки речовин природного походження.

### **Завдання дослідження**

Для успішного досягнення поставленої мети дослідження були сформульовані та визначені наступні основні **завдання**:

- Вивчити характерні особливості бальзамів для губ як лікарської форми.
- Провести літературний пошук перспективних активних фармацевтичних інгредієнтів, що можуть входити до складу бальзамів для губ.
- Провести аналіз складу відомих бальзамів для губ екстемпорального виробництва.
- Провести дослідження з удосконалення складу відомого засобу – бальзаму для губ відновлювального екстемпорального виробництва.

**Об'єкт дослідження.** Лікарська форма (бальзам для губ) та компоненти, зокрема, основи (бджолиний віск, ланолін безводний), допоміжні речовини (пропіленгліколь, гліцерин) активні фармацевтичні інгредієнти (масло ши, масло какао, олія кокосова, кислота молочна, карбамід, D-пантенол, цинку оксид, диоксид титану, альфа-токоферолу ацетат), зразки полікомпонентної мазі з ретиноїдами.

**Предмет дослідження.** Дослідження з удосконалення складу бальзаму відновлювального для губ та вивчення органолептичних властивостей зразків бальзамів.

**Методи дослідження.** Підхід до вирішення поставлених задач був комплексним і передбачав органолептичний (візуальний огляд, колір, запах), організаційно-економічний та статистичний спектр методів спрямованих на удосконалення складу бальзаму відновлювального для губ.

**Практичне значення отриманих результатів.** Отримані в результаті даного дослідження дані мають велике практичне значення для фармацевтичної галузі, особливо сектору екстемпорального виробництва.

**Апробація результатів дослідження і публікації.** За результатами дослідження були опубліковані 2 тез доповідей. Роботу було представлено у вигляді усної та постерної доповідей (див. Дод. А, Б, В).

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.**

Кваліфікаційна робота викладена на 56 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних літературних джерел і 3<sup>х</sup> додатків. Список літератури містить 33 джерела. Робота ілюстрована 2<sup>ма</sup> рисунками та 5<sup>ма</sup> таблицями.

## РОЗДІЛ 1

### АСПЕКТИ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКУВАЛЬНИХ БАЛЬЗАМІВ ДЛЯ ГУБ

#### 1.1 Лікувальні бальзами для губ: характеристика лікарської форми

Шкіра губ, через анатомо-фізіологічні особливості (відсутність потових та сальних залоз, тонкий роговий шар), є вкрай вразливою до агресивних факторів навколишнього середовища, що призводить до сухості, лущення, утворення тріщин та розвитку патологічних станів – хейлітів. Лікувальні бальзами для губ як спеціалізована лікарська форма є основним засобом для місцевої терапії та профілактики таких уражень. Вони поєднують функції захисту, зволоження та доставки лікарських речовин, відрізняючись від гігієнічних засобів наявністю активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) у терапевтичних концентраціях та вимогами до стандартизованої якості. Розуміння особливостей цієї форми, її основ, технології та властивостей є фундаментальним для раціональної розробки ефективних препаратів [24, 25].

Лікувальний бальзам для губ - м'яка дозована лікарська форма для місцевого застосування на шкіру та червону кайму губ, яка представляє собою структуровану систему на основі восків, олій, емульгаторів та лікарських речовин, призначену для лікувально-профілактичного ефекту [3, 6].

Класифікація даної лікарської форми може проводитися за кількома ознаками: за дисперсним складом та фізико-хімічною природою. Найпоширеніший тип, де дисперсійним середовищем є суміш натуральних або синтетичних олій, загущена восками. Характеризуються високою оклюзивною (захисною) здатністю. Емульсійні системи типу «вода в олії» (Water-in-Oil, W/O). Дозволяють включати водну фазу, що містить гідрофільні АФІ та гідратуючі компоненти. Зовнішня олійна фаза забезпечує бар'єрну функцію. Аноподібні системи (менш поширені). Можуть містити гідрогельні основи на

базі полімерів (наприклад, карбомеру, гіалуронату), що забезпечують легку текстуру та інтенсивне зволоження [6, 24, 25].

За консистенцією та формою випуску їх поділяють на тверді та м'які бальзами. Тверді бальзами (стики) виготовляються у формі циліндра завдяки високому вмісту твердих восків. Зручні для нанесення, портативні, мають високу термостійкість). М'які бальзами мають кремоподібну, пастоподібну ажелеподібну консистенцію. Випускаються у тубах, баночках або аплікаторах з м'яким наконечником. Часто містять більшу частку рідких олій та води [3, 6].

За основним призначенням (функціональним спрямуванням) їх поділяють на:

- Захисні (бар'єрні).
- Зволожуючі (гідратуючі).
- Регенеруючі (відновлювальні).
- Протизапальні.
- Комбінованої дії.

Основа бальзаму не є інертним носієм; вона визначає структурно-механічні властивості, стабільність, вивільнення АФІ, його біодоступність, а також може виявляти власний терапевтичний ефект (наприклад, пом'якшувальний, окклюзивний) [15, 18, 25, 25].

Воски забезпечують необхідну твердість, температуру плавлення, форму стійкості продукту та впливають на тактильні відчуття при нанесенні.

Бджолиний віск (*Cera Alba*). Класичний компонент, що надає пластичність, емульгуючі властивості та покращує консистенцію. Утворює напівокклюзивну плівку, що зменшує трансдермальну втрату води (TEWL). Недолік – потенційна алергенність.

Карнаубський віск (*Copernicia cerifera*). Один з найтвердіших природних восків (тпл ~82-86°C). Додається для підвищення термостійкості стиків, надає поверхні глянець та покращує стійкість структури.

Канделільський віск (*Euphorbia cerifera*). Альтернатива бджолиному воску, надає хороші структурні властивості, використовується у гіпоалергенних формулюваннях.

Мікрокристалічний віск/парафін. Синтетичний продукт нафтопереробки з чітко визначеними властивостями. Забезпечує високу структурну міцність, гнучкість, стабільність форми та є гіпоалергенним.

Зміна співвідношення восків у суміші суттєво впливає на реологічні властивості бальзаму: твердість, температуру плавлення, напругу зсуву та поведінку при нанесенні. Оптимізація цього співвідношення дозволяє досягти ідеального балансу між стійкістю форми та легкістю розподілу по шкірі [6, 10, 24, 25].

Олії формують ліпофільну фазу, виконуючи роль розчинників для ліпофільних АФІ, пом'якшувачів, емульгентів та пенетрантів.

Касторова олія (*Ricinus communis*). Найпоширеніша завдяки високій в'язкості, липкості та здатності утворювати міцну, тривалу оклюзивну плівку. Добре змочує шкіру, сприяючи адгезії препарату.

Мінеральні олії (*Paraffinum liquidum*, церезин). Хімічно інертні, стабільні, мають високу оклюзивну здатність. Можуть створювати відчуття важкої плівки, тому часто комбінуються з легкими оліями.

Натуральні рослинні олії (соняшникова, жожоба, мигдальна, авокадо, ши). Багаті на поліненасичені жирні кислоти, токофероли, фітостерини, що надають їм додаткові регенеруючі, антиоксидантні та протизапальні властивості. Покращують біосумісність та сприйняття продукту [1, 15, 23].

Для створення стабільних систем W/O необхідні емульгатори, здатні знижувати поверхневий натяг на межі розподілу фаз. Наприклад, часто використовують сорбітани (напр., сорбітан олеат – Span 80), ланолін та його похідні, полігліцерил-3-діізостеарат, цетилпальмітат.

Вибір емульгатора визначає розмір крапель дисперсної фази, що безпосередньо впливає на стабільність емульсії при зберіганні, її текстуру та

тактильні відчуття. Тип і концентрація емульгатора, а також співвідношення фаз критично важливі для формування стійкої тиксотропної структури, яка забезпечує легке розподілення при нанесенні та відновлення форми після нього [24, 25].

Технологічний процес суттєво відрізняється для твердих безводних бальзамів та м'яких емульсійних систем.

У твердих стіків це класичний процес лиття в форми, що включає наступні етапи:

Плавлення та змішування. Тверді воски та жири розплавляють у основній ємності при температурі на 5-10°C вищій за температуру плавлення найбільш тугоплавкого компонента (діапазон 70-85°C). Потім при постійному перемішуванні додають рідкі олії, розчинені в них АФІ та інші термостабільні компоненти.

Гомогенізація та деаерація. Суміш інтенсивно гомогенізують для досягнення абсолютної однорідності. Для усунення бульбашок повітря, які можуть погіршити зовнішній вигляд стика, проводять деаерацію (вакуумування).

Лиття (формування). Гарячу рідку масу розливають у попередньо підготовлені металеві або пластикові форми (мульди). Критичним параметром є швидкість та режим охолодження. Швидке охолодження (наприклад, в холодильній камері) призводить до утворення дрібнокристалічної структури, що забезпечує кращу консистенцію. Повільне охолодження може спричинити утворення крупних кристалів, поліморфізм восків та призвести до крихкості продукту або появи «віскового цвіту» – виступання воску на поверхні [3, 6].

Витримка, виштовхування та пакування. Після повного затвердіння стики виштовхують з форм. Іноді проводять стадію «дозрівання» (кілька діб при кімнатній температурі) для стабілізації кристалічної структури та остаточного формування властивостей.

Технологічними факторами, що найбільше впливають на якість твердих лікарських форм типу «стік», є точність дозування компонентів, контроль температури на всіх етапах та регламентована швидкість охолодження [3].

Виготовлення м'яких бальзамів є складнішим. Цей процес вимагає ретельного контролю за умовами емульгування.

Підготовка окремих фаз. Жирову фазу (воски, олії, емульгатори) та водну фазу (вода, гліцерин, пропіленгліколь, гідрофільні АФІ) нагрівають окремо до однакової температури (зазвичай 65-75°C).

Емульгування (фазування). Водну фазу поступово, тонким струменем або краплями, додають у жирову фазу при інтенсивному механічному перемішуванні (за допомогою якірної мішалки або диспергатора). Це ключовий етап формування емульсії.

Гомогенізація. Для отримання крапель водної фази дрібного та однакового розміру емульсію пропускають через гомогенізатор високого тиску або колоїдний млин. Це підвищує стабільність системи.

Охолодження та структуроутворення. Отриману емульсію охолоджують до кімнатної температури при повільному перемішуванні. Під час охолодження відбувається кристалізація восків, що фіксує структуру емульсії та надає кінцеву консистенцію.

Розлив. Готову масу розливають у туби, баночки або іншу первинну упаковку [3, 6].

Біофармацевтичні особливості. Ліпофільна основа забезпечує гарну сумісність з ліпідами рогового шару, сприяючи пенетрації. Оклюзивна плівка створює мікроклімат для гідратації та пролонгує дію АФІ. У системах W/O відбувається поступове вивільнення води та активних речовин з внутрішньої фази [3, 15, 23].

Технологічні особливості. Чутливість до температурних умов зберігання та транспортування. Необхідність суворого контролю якості сировини, особливо природного походження. Важливість дотримання

технологічних регламентів (температура, швидкість змішування, охолодження) для забезпечення відтворюваності властивостей [3, 11].

Органолептичні та ергономічні вимоги. Продукт має мати приємну, не липку текстуру, легко наноситися без ефекту «тягнути» шкіру. Смак та запах (якщо додані) повинні бути нейтральними або приємними, не подразнювати. Форма випуску має забезпечувати точне та гігієнічне нанесення.

Мікробіологічна стабільність. Через частіший контакт з шкірою та можливістю забруднення в процесі використання, формулювання повинно містити дозволені консерванти або мати такий склад (наприклад, низька активність води  $A_w$  в емульсіях W/O), що перешкоджає розвитку мікроорганізмів [3, 24, 25].

## **1.2 АФІ та їх активність у складі бальзамів для губ**

Ефективність лікувального бальзаму для губ визначається синергією дії раціонально підбраної основи та активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Унікальна анатомія та фізіологія шкіри губ, її висока проникність та схильність до зневоднення вимагають специфічного підходу до вибору активних компонентів. Сучасні формулювання трансформуються від простих оклюзивних бар'єрів до комплексних систем, здатних не лише захищати, але й активним чином відновлювати бар'єрну функцію, гідратувати, зменшувати запалення, стимулювати регенерацію та забезпечувати фотопротекцію. Вибір конкретних АФІ, їх концентрацій та комбінацій ґрунтується на даних доказової медицини та косметології, що підтверджують їхню ефективність [15, 24, 25].

Молочна кислота, альфа-гідроксикислота (АНА), є одним з найважливіших компонентів натурального зволожуючого фактора (Natural Moisturizing Factor, NMF) шкіри людини, що складає приблизно 12% від його загального вмісту. У складі бальзамів для губ вона виконує подвійну, синергетичну функцію. Як низькомолекулярна гігроскопічна сполука, молочна кислота активно зв'язує та утримує молекули води в роговому шарі

(stratum corneum). Вона функціонує за принципом «молекулярної губки», підвищуючи водозберігаючу здатність кератиноцитів. Це призводить до збільшення об'єму клітин, пом'якшення шкіри та зменшення відчуття сухості і стягнутості. Дослідження демонструють, що препарати з молочною кислотою суттєво підвищують рівень гідратації шкіри та покращують її еластичність. Молочна кислота сприяє десмолізу (послабленню) кохезивних зв'язків між корнеоцитами – ороговілими клітинами рогового шару. Це відбувається шляхом розриву іонних зв'язків, що утримують клітини разом. В результаті полегшується відшарування старих, сухих, щільно пов'язаних клітин, що утворюють лускуваті ділянки та тріщини на губах. Відновлюється нормальний процес десквамації (відлущення), шкіра стає гладкішою, а також поліпшується проникність для інших активних речовин формули. У бальзамах для губ молочну кислоту зазвичай використовують у низьких концентраціях (від 1% до 5%), що дозволяє досягти ефекту м'якого відлущення та інтенсивного зволоження без ризику виникнення подразнення, характерного для високих концентрацій АНА. Особливо ефективна вона в комплексі з емульсійними системами (W/O), які забезпечують її стабільність та поступове вивільнення [3, 7, 27].

Карбамід, як і молочна кислота, є ендogenousним компонентом NMF, де його частка становить близько 7 %. Це один з найдавніших і найкраще вивчених зволожувальних агентів у дерматокосметології. Механізми дії: карбамід демонструє кілька механізмів дії, що роблять його ідеальним для лікування сухих, потрісканих губ. Володіє винятковою гігроскопічністю, притягуючи воду з навколишнього середовища та глибших шарів шкіри. У концентраціях 10 % і вище карбамід виявляє помірну кератолітичну активність. Він розриває водородні зв'язки між білками кератину в корнеоцитах, розпушуючи щільну структуру рогового шару та полегшуючи видалення лускуватих мас. Для ніжних губ достатньою є концентрація 3-10 %, що забезпечує м'який ефект. Карбамід покращує проникнення води через

роговий шар, а також може підвищувати біодоступність інших лікарських речовин, що входять до складу формули. У певних концентраціях проявляє легку антисептичну дію, що може бути корисним для профілактики інфекцій у мікротріщинах. Карбамід особливо ефективний при станах, що супроводжуються гіперкератозом (потовщенням рогового шару) та грубістю шкіри. У бальзамах він працює як «ремоделятор» поверхні губ, видаляючи лускуваті частинки та інтенсивно зволожуючи оголені нижні шари, що сприяє швидкому загоєнню глибоких тріщин [3, 14].

Масло ши — це не просто жирова основа, а потужний біоактивний комплекс з доведеними репаративними властивостями. Його унікальність обумовлена специфічним складом, який включає до 90% тригліцеридів, 5-10 % неомисними речовин (в основному фітостерини, токоферолі, тритерпеновий спирт) та поліфеноли. Переважають стеаринова (35-45 %) та олеїнова (40-55 %) кислоти. Це дозволяє маслу ши імітувати ліпідний склад рогового шару. При нанесенні воно інтегрується в міжклітинний ліпідний матрикс, поповнюючи дефіцит ліпідів і відновлюючи його неперервність. Це призводить до посилення бар'єрної функції, зменшення трансдермальної втрати води (TEWL) на 20-30 % та тривалого зволоження. Фітостерини ( $\alpha$ -спинастерол, ситостерол) та тритерпенові спирти (наприклад, лупеол) мають виражену протизапальну активність, інгібуючи вивільнення протизапальних цитокінів (наприклад, TNF- $\alpha$ , IL-6) та ферментів циклооксигенази (COX). Це заспокоює подразнену, запалену шкіру при хейлітах. Також доведено, що компоненти масли ши стимулюють проліферацію фібробластів та синтез проколагену, прискорюючи регенерацію пошкоджених тканин. Токоферолі (вітамін E) та поліфеноли нейтралізують вільні радикали, що утворюються під впливом УФ-випромінювання та забруднень, уповільнюючи процеси фотостаріння та оксидативного пошкодження клітин. У бальзамах використовується як рафіноване (біле, без запаху), так і нерафіноване (жовтувате, з горіховим ароматом) масло. Концентрація може варіюватися від

5 % до 20 % і більше, залежно від цільового призначення (зволоження, інтенсивне відновлення) [3, 18, 23].

Масло какао — це твердий при кімнатній температурі жир з температурою плавлення близько 34-38 °С, що робить його ідеальним структуроутворювачем для бальзамів-стиків. Його тверда консистенція забезпечує структурну цілісність стика, а низька температура плавлення дозволяє легко розплавлятися при контакті з шкірою, утворюючи щільну, але не важку окклюзивну плівку. Ця плівка ефективно запобігає випаровуванню води, створюючи оптимальні умови для автономного зволоження та загоєння. Крім тригліцеридів (олеїнова, стеаринова, пальмітинова кислоти), містить унікальні поліфеноли: катехіни, епікатехіни та проціанідини, які мають потужну антиоксидантну активність, в 2-3 рази вищу, ніж у зеленого чаю або червоного вина. Ці сполуки захищають клітинні мембрани та колагенові волокна від руйнації вільними радикалами. Теобромін, алкалоїд, присутній у маслі, має легку стимулюючу дію на мікроциркуляцію. Використовується у концентраціях 5-15 % як активний компонент і одночасно структуроутворювач. Надає бальзаму характерний солодкуватий аромат, бажаний у багатьох формулах [6].

Сквалан — це насичений, стабільний похідний сквалену, ключового компонента шкірного сала людини (до 12% його складу). Будучи ідентичним ендогенній сполуці, сквалан має високу біосумісність і некомедогенні властивості. Його молекула легка, нежирна, має видатну здатність проникати в глибокі шари епідермісу. Сквалан відновлює ліпідний бар'єр, інтегруючись у міжклітинні шари. Він володіє потужними емульгуючими властивостями, стабілізуючи водно-жирову емульсію в шкірі, що підвищує її зволоженість та еластичність. На відміну від важких мінеральних олій, сквалан не створює на поверхні непроникну плівку, а працює "зсередини", відновлюючи власні зволожуючі механізми шкіри. Захищає шкіру від пероксидного окислення ліпідів, спричиненого УФ-опроміненням. Сквалан ідеально підходить для

легких, нелипких формул, що швидко впитуються. Використовується в концентраціях 2-10 %. Він часто входить до складу преміальних відновлювальних засобів, спрямованих на відновлення мікробіому та ліпідного балансу шкіри [24, 25].

Пантенол — стабільний алкогольний аналог пантотенової кислоти (вітаміну B5). У шкірі він швидко окислюється до активної форми — пантотенату, який є обов'язковим компонентом коензиму А (КоА). КоА відіграє центральну роль у циклі трикарбонових кислот (цикл Кребса), забезпечуючи клітини енергією (АТФ), необхідною для інтенсивних репаративних процесів. Також КоА необхідний для синтезу жирних кислот, стероїдів та ацетилхоліну. Пантенол підвищує мітотичну активність фібробластів, прискорюючи синтез нових клітин та компонентів екстрацелюлярного матриксу (колагену, гіалуронової кислоти). Це сприяє епітелізації тріщин та ерозій. Доведено його здатність зменшувати запальну інфільтрацію, еритему та набряк, завдяки інгібуванню провоспальних медіаторів. Покращує гідратацію рогового шару, підвищуючи його зв'язувальну здатність. У бальзамах використовується у концентраціях 2-5 %. Часто є ключовим компонентом у засобах для лікування та профілактики хейлітів, особливо алої та контактних [3, 6].

Ментол — монотерпеноїд, отриманий з м'яти, що виконує переважно симптоматичну, паліативну функцію. Ментол є селективним агоністом тимчасових рецепторних потенціалів холодного типу M8 (TRPM8). При зв'язуванні з цими рецепторами на чутливих нервових закінченнях він викликає відчуття інтенсивної прохолоди, що не супроводжується реальним зниженням температури шкіри. Це відчуття прохолоди ефективно «маскує» такі неприємні симптоми, як біль, свербіж, печіння, відчуття гарячкості, які часто супроводжують запальні ураження губ (герпетичний, актинічний хейліт), алергічні реакції або термічні опіки. Таким чином, ментол надає миттєвий комфорт, хоча і не впливає безпосередньо на причину запалення.

Ментол може викликати подразнення у дуже чутливих осіб. Його концентрація у бальзамах зазвичай низька (0.1-1.0%). Не рекомендується для постійного щоденного використання, особливо в дитячій косметиці [24, 25].

Шкіра губ є однією з найбільш вразливих до фотостаріння та фотопошкоджень ділянок через тонкий роговий шар, високу прозорість епідермісу та мінімальну кількість меланіну. Хронічне УФ-опромінення є основним фактором ризику розвитку актинічного хейліту — попередника плоскоклітинної карциноми губи. Діоксид титану ( $\text{TiO}_2$ ) та оксид цинку ( $\text{ZnO}$ ). Працюють за принципом розсіювання та відбиття УФ-променів. Їх переваги: широкий спектр захисту (UVA+UVB), низький ризик подразнення та алергії. Недоліки: можуть залишати білуватий наліт, особливо при високих концентраціях. Сучасні мікронізовані та наночастинкові форми значно покращують косметичну прийнятність. Хімічні (органічні): Авобензон, Окткрилен, Октисалат, Октіноксат, Троламіна саліцилат. Поглинають УФ-енергію, трансформуючи її в безпечне теплове випромінювання. Переваги: легка текстура, відсутність білого нальоту. Недоліки: вищий ризик контактного дерматиту та фотосенсибілізації, менша фотостійкість (особливо авобензону, який потребує стабілізаторів). Для адекватного захисту SPF повинен бути не нижче 15, а краще 30. Формула повинна мати маркування "Широкий спектр" (Broad Spectrum), що підтверджує захист як від UVB (спричиняють опіки), так і від UVA (глибоко проникають, спричиняють фотостаріння та рак). Критично важливою є стійкість формули до води та зношування, оскільки бальзамами часто зношуються при їжі та питті. SP-фільтри вводяться у жирову фазу під час виробництва. Для досягнення високого SPF та стійкості зазвичай використовують комбінації кількох фільтрів (фізичних та хімічних). Дозування залежить від бажаного SPF та законодавчих обмежень країни-виробника [5, 8].

Ефірні олії — це леткі, висококонцентровані суміші ароматичних сполук, які крім органолептичних властивостей, мають значний терапевтичний потенціал.

Ефірна олія лаванди (*Lavandula angustifolia*): Головні компоненти — ліналоол та ліналілацетат. Ефективна проти широкого спектра бактерій, включаючи *Staphylococcus aureus* та *Escherichia coli*. Це важливо для профілактики вторинної інфекції в тріщинах. Пригнічує вивільнення провоспальних цитокінів (IL-6, TNF- $\alpha$ ), сприяє загоєнню ран шляхом стимуляції синтезу колагену та гіалуронової кислоти. Її аромат має легкий седативний ефект, що зменшує стресовий компонент при больових ураженнях.

Ефірна олія мандарину (*Citrus reticulata*): Основні компоненти — лімонен,  $\gamma$ -терпінен. Часто використовується як натуральний ароматизатор. Має легкий антисептичний та тонізуючий ефект. Увага: Може бути фотосенсибілізуючою через вміст фуранокумаринів, тому рекомендується лише для бальзамів нічного догляду [12].

Ефірна олія чайного дерева (*Melaleuca alternifolia*): Відома потужною антибактеріальною, протигрибковою та противірусною активністю завдяки терпінен-4-олу. Може бути ефективною допоміжним засобом при герпетичних висипаннях на губах. Увага: Може викликати сильне подразнення, використовується в дуже низьких концентраціях (0.5-1%) [24, 25].

Ефірні олії завжди додають в охолоджену основу (нижче 40°C) після плавлення восків, щоб запобігти їх випаровуванню та деградації. Робоча концентрація в готовому продукті зазвичай не перевищує 0.5-2%. Обов'язково проводиться тестування на алергенність [19, 24, 25].

Окрім базових олій (ши, какао), у бальзамах додають інші рослинні олії, багаті на специфічні антиоксиданти.

Олія шипшини (*Rosa canina*) богата на транс-ретиноеву кислоту (провітамін А), вітамін С (аскорбіл пальмітат) та каротиноїди. Стимулює

обновлення клітин, покращує колір та текстуру шкіри, підвищує синтез колагену. Ефективна в антивікових та відновлювальних формулах.

Олія жожоба (*Simmondsia chinensis*): Насправді це рідкий воск, дуже близький за структурою до шкірного сала. Чудово відновлює ліпідний бар'єр, регулює роботу сальних залоз (що може бути корисно при певних типах хейлітів), має довготривалу стабільність [24, 25].

Олія обліпихи (*Hipporhae rhamnoides*): Рекордсмен за вмістом каротиноїдів, токоферолів та поліненасичених жирних кислот (омега-3, -6, -7, -9). Має виражену регенеруючу, протівісну та ранозагоювальну дію. Через інтенсивний помаранчевий колір використовується в невеликих кількостях [15].

Ефективність сучасного бальзаму — це завжди результат синергії. Приклади раціональних комбінацій: Для інтенсивного відновлення при тріщинах та сухості: Карбамід (5%) + Масло ши (15%) + Пантенол (3%). Карбамід розпушує та зволожує ороговілий шар, масло ши відновлює бар'єр і зменшує запалення, пантенол прискорює епітелізацію. Для захисту та профілактики фотостаріння: SPF-комплекс (оксид цинку + авобензон) + Масло какао (10 %) + Вітамін Е (1%). SPF захищає, масло какао створює окклюзивний бар'єр, вітамін Е нейтралізує вільні радикали. Для заспокоєння при подразненні та хейліті: Пантенол (3 %) + Масло ши (10 %) + Ефірна олія лаванди (0,5 %). Комплекс протизапальної, регенеруючої та антисептичної дії. Легкий гідро-балансуючий щоденний догляд: Сквалан (5 %) + Гіалуронова кислота (1 %) + Масло жожоба (5 %). Легка, швидко всмоктувана формула, що відновлює гідратацію та ліпідний бар'єр без відчуття жирності [13, 24, 25].

Вибір активних фармацевтичних інгредієнтів для бальзаму для губ — це науково обґрунтований процес, що враховує специфіку шкіри цієї зони. Кожен компонент, від традиційних гідратантів до складних рослинних екстрактів, вносить свій внесок у формування комплексного терапевтичного ефекту. Розуміння механізмів дії на молекулярному та клітинному рівні дозволяє

створювати не просто бар'єрні, а фармакологічно активні засоби, здатні ефективно лікувати хейліти, усувати сухість, стимулювати регенерацію та забезпечувати довгостроковий захист від екзогенних факторів. Майбутній розвиток галузі пов'язаний з пошуком нових стабільних комбінацій, використанням технологій спрямованої доставки активів та включенням компонентів, що модулюють мікробіом шкіри губ [6, 20, 24-25].

### **1.3 Аналіз складу бальзамів для губ екстемпорального виготовлення**

Відомий лікарський засіб «бальзам для губ відновлювальний» екстемпорального виробництва (Аптека 431, Україна) (рис. 1.1) [26].



**Рис. 1.1** Бальзам для губ відновлювальний аптечного виробництва

#### **АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ (АФІ):**

##### **1. КИСЛОТА МОЛОЧНА – 4 %**

- Механізм дії та аналіз:
  - Кератолітична дія: Належить до альфа-гідроксикислот (АНА). Діє як легкий ексfolіант, послаблюючи зв'язки між кератиноцитами в верхньому шарі епідермісу. Це сприяє неагресивному злущуванню відмерлих клітин з

поверхні губ, що особливо важливо при лущенні, утворенні білих лусочок. На відміну від механічного скрабування, не травмує здорову шкіру.

- Зволожуюча дія (humectant): Має здатність зв'язувати та утримувати молекули води в роговому шарі, покращуючи гідратацію зсередини.

- Вплив на pH: Підтримує слабокисле середовище (pH ~3.8-4.5), що сприяє збереженню здорового мікробіому шкіри та активності деяких ферментів, важливих для бар'єрної функції.

- Стимуляція синтезу колагену: У низьких концентраціях може сприяти оновленню шкіри.

- Висновок для рецептури: Концентрація 4% є оптимальною терапевтичною для чутливої зони губ. Вона достатня для помірного кератолізу та зволоження, але недостатня для викликання сильного подразнення. Свідчить про орієнтацію на лікування стану гіперкератозу (потовщення рогового шару) та сухості.

## 2. КАРБАМІД (Сечовина) – 7 %

- Механізм дії та аналіз:

- Інтенсивний зволожувач (humectant): Завдяки високій гігроскопічності притягує воду з нижніх шарів епідермісу та з навколишнього середовища, якщо вологість достатня. Це ключова властивість для зневоднених, тріснутих губ.

- Кератолітична дія: подібно до молочної кислоти, розриває водородні зв'язки між кератиновими волокнами, розпушуючи роговий шар. Однак робить це більш «м'яко». Це робить карбамід ідеальним для лікування грубої, потовщеної, тріснутої шкіри.

- Протизудна та знеболююча дія: має властивість незначно знижувати больову чутливість, що важливо при глибоких тріщинах.

- Ендогенний компонент: натуральний фактор зволоження шкіри (NMF). Його додавання відновлює природний баланс пошкодженої шкіри.

- Висновок для рецептури: комбінація молочної кислоти (4 %) + карбаміду (7 %) є потужним і збалансованим синергічним комплексом для відновлення губ. Молочна кислота «розпушує» поверхню, а карбамід інтенсивно зволожує розпушену структуру та пом'якшує її. Це класична комбінація для терапії ксерозу (надмірної сухості) в дерматології [8, 11, 26].

#### ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ:

- Гліцерин: потужний гігроскопічний агент. Працює в парі з карбамідом, посилюючи зволожуючий ефект. Також виконує роль пластифікатора, запобігаючи надмірній крихкості бальзаму.

- Олія енотери (примітної) – 3-5 % (орієнтовно): багата на гамма-ліноленову кислоту (GLA), яка є попередником простагландинів в організмі. Сприяє зменшенню запалення, покращує еластичність шкіри, відновлює ліпідний бар'єр. Ключовий компонент для лікувального ефекту.

- Олія рицинова – 10-15 % (орієнтовно): густа, в'язка олія. Основним компонентом є рицинолева кислота, яка має помірні протизапальні та антимікробні властивості. У технологічному плані надає бальзаму липку, щільну текстуру, що покращує адгезію (зчеплення) з шкірою губ та пролонгує дію активних речовин.

- Олія оливкова – 5-10 % (орієнтовно): м'яка олія, багата на олеїнову кислоту та антиоксиданти (сквален, поліфеноли). Забезпечує живлення, пом'якшення та антиоксидантний захист.

- Ланолін (ангідридний) – 2-5 % (орієнтовно): тваринного походження (з вовни овець). Є емульгатором «олія-олія», сприяє створенню однорідної структури з різних олій. Імітує склад шкірного сала людини, чудово відновлює бар'єрну функцію. Може викликати алергію, тому його дозування обмежене.

- Ефірна олія лимонна – 0.1-0.3 %: надає свіжий аромат. Має легкі антисептичні та освіжаючі властивості. Фотосенсибілізатор. Її наявність вимагає застереження про обережність при сонячній активності.

- Ефірна олія бергамотова – 0.05-0.15 %: ароматичний компонент з легким заспокійливим ефектом. Також є потенційним фотосенсибілізатором через вміст фурокумаринів.

Загальний технологічний аналіз формули (Аптека 431). Це емоментно-оклюзивна лікувальна формула з потужним зволожуючим та кератолітичним ядром. Основою є суміш олій (рицинова, оливкова, енотери) та ланоліну, які створюють жирову плівку. Ця плівка блокуючи випаровування води (оклюзивний ефект) і створює умови для проникнення активів. Всередині цієї «бані» карбамід і гліцерин активно зволожують, а молочна кислота – м'яко відлущує. Наявність фотосенсибілізуючих ефірних олій вказує на те, що це цілодобовий або вечірній засіб, а не засіб для захисту від сонця.

Professional Compounding Centers of America (PCCA) як постачальник основ для компандування надає не конкретний рецепт, а технологічні рішення та стандартизовані бази [8, 11, 7].

1. Ключові компоненти, що зазвичай використовуються в рецептурах PCCA:

- Базові основи (Lip Balm Bases). PCCA пропонує готові суміші восків і олій зі стабільними характеристиками. Типові компоненти цих основ:
  - Воски. Бджолиний віск (для твердості, природного блиску), карнаубський віск (підвищує температуру плавлення, робить бальзам твердішим), канделільський віск (часта альтернатива бджолиному для веганських формул).

- Олії. Миндальна олія (легка, швидко вбирається), олія жожоба (рідкий віск, стабільний, нежирний), кокосова фракціонована олія (легка, без запаху, добре розноситься), сквалан (дуже легкий, імітує власні ліпіди шкіри).

Активні інгредієнти (за призначенням):

- Для заспокоєння та загоєння: пантенол (5-7 %), оксид цинку (2-5 % - захист, підсушування герпетичних висипань).

- Для охолодження/полегшення болю: ментол кристалічний (0.1-0,5 %), камфора (у дуже низьких концентраціях). РССА наголошує на точності дозування цих сильнодіючих речовин.

- Для зволоження. Гіалуронова кислота (в спеціальних водовмісних основах), гліцерин.

Детальний аналіз системи ароматизації від РССА:

РССА пропонує спеціальну лінію ліпофільних (жиророзчинних) ароматизаторів, розроблених саме для основ на восках. Типи ароматизаторів:

1. Синтетичні ароматизатори, стійкі до температури: Наприклад, «Crème de Menthe», «Wild Cherry», «Cotton Candy». Вони не випаровуються при плавленні основи (60-70 °C) і дають інтенсивний, стабільний смак.

2. Концентровані есенції на основі олій, наприклад, ванілін, розчинений в тригліцеридах середнього ланцюга (MCT oil).

3. Натуральні ефірні олії. М'ята перечна (ментол), апельсин солодкий, лаванда. Вимагають обережності через ризик алергії та фотосенситивності.

- Технологічна інструкція (критично важливо):

1. Температура введення. Ароматизатори додаються останніми, коли розтоплена основа охолола до 40-45 °C. Це запобігає деградації термолабільних ароматичних молекул.

2. Послідовність змішування: Спочатку основа повністю розтоплюється і гомогенізується. Після охолодження до потрібної температури додається ароматизатор, швидко і рівномірно перемішується, і суміш одразу розливається по формах.

3. Стандартна концентрація – 0.5-2 % від загальної маси. Для дитячих бальзамів – у нижній межі діапазону (0.5-1 %) [8, 11, 17, 23].

## Висновки до розділу 1

1. Лікувальні бальзами для губ є складною, багатокомпонентною лікарською формою, ефективність якої детерміновано залежить від раціонального вибору основи та дотримання технології виробництва. Розуміння функцій восків, олій та емульгаторів, а також принципів формування структури дозволяє створювати стабільні препарати з прогнозованими біофармацевтичними властивостями. Ці знання становлять теоретичну основу для подальшого аналізу активних речовин та розробки удосконалених екстемпоральних формул.

2. Сучасний бальзам для губ — це складний фармацевтичний продукт, ефективність якого залежить від синергії науково обґрунтованих компонентів. Враховуючи тонку та схильну до зневоднення шкіру губ, формула має одночасно виконувати кілька завдань: інтенсивно зволожувати, відновлювати ліпідний бар'єр, забезпечувати м'яке відлущення та стимулювати регенерацію. Кожен інгредієнт — від ендогенних зволожувачів, як молочна кислота, до ліпідних основ, як масло ши — має чіткий механізм дії на молекулярному рівні. Таким чином, створення ефективного бальзаму перетворюється з косметичної задачі на науково обґрунтовану розробку, де кожен елемент формули вносить свій внесок у комплексний терапевтичний ефект.

3. Розвиток лікувальних бальзамів для губ спрямований на створення цільових комбінацій, здатних не просто захищати, а лікувати. Ключем є синергія: поєднання кератолітика, бар'єрного компонента та регенератора дає значно потужніший ефект, ніж їхня окрема дія. Критично важливим є включення стійких SPF-фільтрів для профілактики фотопшкоджень. Майбутнє галузі — за технологіями спрямованої доставки активів і компонентами для мікробіому. Отже, ідеальний бальзам має бути індивідуально сконструйованим терапевтичним засобом, створеним на основі принципів доказової медицини та глибокого розуміння фізіології шкіри.

4. Аналізований аптечний бальзам — це класичний лікувальний препарат, орієнтований на терапію тяжких станів шкіри губ (гіперкератоз, тріщини). Його основа — фармакологічна синергія двох компонентів: молочної кислоти (4%) для кератолізу та карбаміду (7%) для інтенсивного зволоження. Цей тандем ефективно розпушує потовщений шар та зволожує тканину для загоєння.

Формула має традиційну, функціональну структуру на основі щільної суміші олій (рицинова, оливкова, енотери) та ланоліну, яка створює міцну окклюзивну плівку. Ця основа пролонгує дію активів і блокує втрату води.

## РОЗДІЛ 2

### ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

#### 2.1 Об'єкти дослідження

*Ретинолу пальмітат (Ретинолу пальмітат, Vitamin A Palmitate)*

Загальний опис та властивості: Естер ретинолу та пальмітинової кислоти. Представлений жовтою або жовтогарячою в'язкою рідиною або напівтвердою масою. Чутливий до дії світла, кисню та окислення. Нерозчинний у воді, добре розчинний у жирах та органічних розчинниках (оліях, спиртах).

Застосування: Жиророзчинна форма вітаміну А. У дерматокосметичних засобах використовується як про-ретинол (попередник ретиноевої кислоти) для стимуляції клітинного оновлення, синтезу колагену, покращення текстури та пігментації шкіри. Може мати подразнювальну дію.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Ретинолу пальмітат"). Входить до європейської (Ph. Eur.), американської (USP) та британської (BP) фармакопей.

*Масло какао (Oleum Cacao, Cacao Butter)*

Загальний опис та властивості: Твердий при кімнатній температурі жир, отриманий з насіння какао (Theobroma cacao). Має характерний солодкуватий аромат. Температура плавлення близько 34–38 °С.

Застосування: У бальзамах для губ виконує подвійну роль: структуроутворювача (надає твердість стику) та активного емолієнта (зволожує, створює окклюзивну плівку). Містить антиоксиданти (поліфеноли).

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Масло какао"). Також регламентовано Ph. Eur. (Oleum Cacao).

*Масло ши (Oleum Butyrospermi, Shea Butter)*

Загальний опис та властивості: Твердий жир, отриманий з горіхів дерева *Vitellaria paradoxa* (синонім *Butyrospermum parkii*). Багате на тригліцериди (олеїнова, стеаринова кислоти), неомисні речовини (фітостерини, тритерпени).

Застосування: Потужний емолієнт, регенератор та протизапальний агент. Відновлює ліпідний бар'єр, зменшує ТЕПВ, заспокоює подразнену шкіру.

Нормативна документація: Чистість та якість часто визначають за стандартами COSMOS або USP для ботанічних олій. У фармакопеях може фігурувати як допоміжна речовина.

#### *Бджолиний віск (Cera Alba, White Beeswax)*

Загальний опис та властивості: Жовта або відбілена тверда речовина, що виділяється бджолами. Складається з складних сумішей естерів, вільних жирних кислот, вуглеводнів.

Застосування: Класичний структуроутворювач та загущувач в мазях, кремах, бальзамах-стиках. Надає продукту структурну цілісність, підвищує температуру плавлення.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Віск бджолиний"). Також регламентовано Ph. Eur. (Cera Alba), USP (Beeswax).

#### *Ланолін безводний (Lanolinum, Anhydrous Lanolin)*

Загальний опис та властивості: Жироподібна речовина, отримана з вовни овець. Має в'язку, липку консистенцію. Суміш складних естерів, дієстерів та гідроксиєстерів високомолекулярних спиртів та жирних кислот.

Застосування: Потужний емолієнт та емульгатор "олія-олія". Чудово зволожує, імітує шкірне сало, підвищує адгезію препарату до шкіри. Може викликати алергічні реакції.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Ланолін"). Також у Ph. Eur. (Lanolinum), USP (Lanolin).

*Олія кокосова (Oleum Cocos, Coconut Oil)*

Загальний опис та властивості: Твердий жир (або рідина за температури вище 25°C), отриманий з ядер кокосового горіха. Багата на тригліцериди середньоланцюгових жирних кислот (лауринову, міристинову).

Застосування: Емолієнт, розпушувач для твердих основ. Легко вбирається, надає шовковисту текстуру. Часто використовується фракціонована версія (MCT oil) для покращення стабільності.

Нормативна документація: Якість регулюється стандартами FDA GRAS та COSMOS. Фармакопейні монографії можуть бути в USP (Coconut Oil).

*Молочна кислота (Acidum Lacticum, Lactic Acid)*

Загальний опис та властивості: Альфа-гідроксикислота (AHA). Безбарвна або жовтувата сиропоподібна рідина. Добре розчинна у воді, спирті, гліцерині.

Застосування: Кератолітик та гігроскопічний зволожувач. Послаблює корнеоцитні зв'язки, сприяє відлущенню, підвищує гідратацію рогового шару. У низьких концентраціях (1-5%) — для м'якого дії.

Нормативна документація: ДФУ, 1-е вид. (додаток), Ph. Eur. (Acidum Lacticum), USP (Lactic Acid), JP (Lactic Acid).

*Карбамід (Carbamidum, Urea)*

Загальний опис та властивості: Білі кристали або кристалічний порошок без запаху. Добре розчинний у воді та спирті.

Застосування: Гігроскопічний зволожувач та кератолітик. При концентраціях 3-10% інтенсивно зволожує, при >10% — помірно розпушує роговий шар. Ефективний для лікування сухості, гіперкератозу.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Карбамід"). Також у Ph. Eur. (Urea), USP (Urea), BP (Urea), JP (Urea).

*D-пантенол (Dexpanthenolum, D-Panthenol)*

Загальний опис та властивості: Стабільний алкогольний аналог D-пантотенової кислоти (вітамін B5). Безбарвна, в'язка рідина або білий кристалічний порошок. Добре розчинний у воді та спирті.

Застосування: Регенеруючий, протизапальний та зволожуючий агент. У шкірі перетворюється на пантотенову кислоту, кофактор коензиму А, що прискорює загоєння та епітелізацію.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Декспантенол"). Також у Ph. Eur. (Dexpanthenol), USP (Dexpanthenol).

*Гліцерин (Glycerolum, Glycerin)*

Загальний опис та властивості: Прозора, безбарвна, сиропоподібна рідина солодкуватого смаку. Гігроскопічний. Добре змішується з водою та спиртом.

Застосування: Класичний гігроскопічний зволожувач (humectant). Притягує та утримує воду в шкірі. Також виконує роль пластифікатора та розчинника.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Гліцерин"). Також у Ph. Eur. (Glycerol), USP (Glycerin), JP (Glycerin).

*Пропіленгліколь (Propylenglycolum, Propylene Glycol)*

Загальний опис та властивості: Прозора, безбарвна, в'язка рідина. Гігроскопічна. Добре змішується з водою, спиртом, ацетоном.

Застосування: Гігроскопічний зволожувач, розчинник, консервант-синергіст. Покращує проникність інших активів через шкіру (пенетрант). Може викликати подразнення у чутливих осіб.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Пропіленгліколь"). Також у Ph. Eur. (Propylene Glycol), USP (Propylene Glycol).

*Цинку оксид (Zinci Oxidum, Zinc Oxide)*

Загальний опис та властивості: Білий або майже білий аморфний порошок. Нерозчинний у воді та спирті. Практично не розчинний у розведених кислотах.

Застосування: Фізичний (мінеральний) УФ-фільтр широкого спектра (UVA/UVB). Також має легку в'язучу, антисептичну та підсушуючу дію.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Цинку оксид"). Також у Ph. Eur. (Zinc Oxide), USP (Zinc Oxide), JP (Zinc Oxide).

*Діоксид титану (Titanii Dioxidum, Titanium Dioxide)*

Загальний опис та властивості: Білий порошок. Нерозчинний у воді, розведених кислотах, органічних розчинниках. Чутливий до домішок.

Застосування: Фізичний (мінеральний) УФ-фільтр, в основному проти UVB-випромінювання. Часто використовується в мікронізованій формі для покращення косметичної прийнятності.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Титану діоксид"). Також у Ph. Eur. (Titanium Dioxide), USP (Titanium Dioxide).

*Альфа-токоферол ацетат (Tocopheroli Acetas, Alpha-Tocopherol Acetate)*

Загальний опис та властивості: Естер альфа-токоферолу та оцтової кислоти. Прозора, жовтувата, в'язка олія. Нерозчинний у воді, добре розчинний в спиртах та жирах. Стійкий до окиснення, ніж сам токоферол.

Застосування: Антиоксидант та про-вітамін Е. Захищає шкіру та компоненти формули від окиснення, уповільнює фотостаріння. Олійний розчин (5%) зручний для дозування.

Нормативна документація: ДФУ, 2-е вид. (Розділ "Токоферолу ацетат"). Також у Ph. Eur. (Alpha-Tocopherol Acetate), USP (Tocopherol Acetate).

Усі АФІ, екціпієнти та реактиви, що використовувались, відповідали вимогам відповідної нормативної документації та мали належний термін придатності [4, 9, 21, 22, 28, 29].

## **2.2 Методи дослідження**

### ***Зовнішній вигляд***

Оцінку зразків бальзаму для губ проводили відповідно до їх органолептичних показників: консистенція, розподіл, сковзання, колір, однорідність, запах.

Показники якості оцінювали у відповідності до діючого законодавства України, зокрема, Кабінет Міністрів України. Про затвердження Технічного регламенту косметичної продукції : постанова від 2 грудня 2020 р. № 1147. *Офіційний вісник України*. 2020. № 94. Ст. 3048. Код акту 868/36390. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1147-2020-%D0%BF#Text>.

### ***Економічний аналіз***

При проведенні аналізу ринку користувались загальновідомими методами математичного та статистичного аналізу [31-33].

### ***Статистичний аналіз результатів дослідження (ДФУ 2.1., розділ 5.3).***

Статистичний аналіз результатів дослідження проводили відповідно до вимог ДФУ 2.1, розділ 5.3.

## **Висновки до розділу 2**

1. Описано об'єкти дослідження, які були використані в експериментальній частині роботи з розроблення складу бальзаму відновлювального для губ, зокрема властивості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин.

2. Вибрано та описано вимоги фармакотехнологічних, економічних та статистичних методів, які були використані в експериментальній частині.

## РОЗДІЛ 3

### УДОСКОНАЛЕННЯ СКЛАДУ БАЛЬЗАМУ ДЛЯ ГУБ ВІДНОВЛЮВАЛЬНОГО ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИРОБНИЦТВА

#### 3.1 Аналіз складу бальзаму для губ відновлювального та оцінка напрямів його удосконалення

Відомий лікувально-косметичний засіб «Бальзам для губ відновлювальний», активними діючими речовинами якого є кислота молочна 4 % та карбамід 7 %.

Кислота молочна чинить протизапальну й протимікробну дію, сприяє злущуванню відмерлого епідермісу, зволожує шкіру. Карбамід утримує вологу, знижує запалення та прискорює загоєння ран.

Аналіз літературних джерел та складів інших бальзамів для губ показав, що часто до їх складу додають провітамін В-5, пантенол, УФ-фільтри, ментол і камфору, рослинні екстракти, ефірні олії, саліцилову кислоту тощо.

Оскільки бальзам для губ відновлювальний призначений для широкого кола споживачів, деякі інгредієнти не підходять для введення до його складу. Наприклад, камфора і ментол можуть надавати охолоджувальні та антисептичний ефект. Але, через їх досить різкий запах, їх застосування може бути обмежено у більшості споживачів, причиною сухості губ яких не є захворювання шкіри та слизових. УФ-фільтри навпаки можуть збагатити склад бальзаму для губ, додавши властивість захисту губ від шкідливого впливу ультрафіолетового випромінювання, що є особливо актуальним у весінню та літню пори року. Рослинні екстракти та ефірні олії слід вводити до складу з обережністю, адже вони можуть викликати алергічні реакції.

Отже, для збагачення складу екстемпорального бальзаму для губ з відновлювальними властивостями доцільно розглянути УФ-фільтри та пантенол.

Для збагачення складу екстемпорального бальзаму для губ було обрано такі АФІ як D-пантенол, цинку оксид, діоксид титану та альфа-токоферолу ацетат. Поєднання олії кокосової, масла ши, масла какао, ланоліну безводного та бджолиного воску забезпечує чудову основу для бальзаму, забезпечуючи належну консистенцію та приємну текстуру. Гліцерин та пропіленгліколь формують гідрофільну фазу для розчинення карбаміду та молочної кислоти.

Аналіз даних наукової літератури та існуючої екстемпоральної рецептури показав, що зазвичай кількісний вміст діючих та допоміжних речовин становить наступне:

- Масло какао: 10–12%
- Масло ши (рафіноване): 12–15%
- Бджолиний віск: 8–10%
- Ланолін безводний: 5–7%
- Легка олія-носій (за потреби для реології): 25–30%: масло жожоба або фракціонована кокосове масло. Вони покращують ковзання, знижують відчуття липкості касторової олії. Якщо потрібна вища адгезія — замініть 5–10% на касторову.

Активи та функціональні добавки (близько 25–30%)

- Молочна кислота: 4%
- Карбамід: 7%
- Пантенол (D-пантенол): 3%
- Гліцерин + пропіленгліколь (гідрофільна мікрофаза): 5–7%
- Карбамід і молочна кислота потребують гідрофільного носія; суміш гліцерин/ПГ формує низько-активну водно-гліколеву мікрофазу з  $A_w$  нижче порогу росту МО в W/O-системі. За потреби слід додати 0.5–1.0% очищеної води для розчинення карбаміду, але краще тримати систему безводною або майже безводною.
- УФ-фільтри (мінеральні, дисперсії): 8–12% загалом

- Оксид цинку 6–8% + діоксид титану 3–4% (нано- або мікронізовані, з гідрофобною поверхневою обробкою для ліпофільних систем).

- 0.2–0.4% диспергатора/реологічного модифікатора для стабільності суспензії (наприклад, полігліцерил-3-полірицинолеат чи цетилпальмітат).

- Вітамін Е (токоферол або ацетат): 0.5–1% (антиоксидант для масел і додатковий захист шкіри).

- Аромат/смак (опційно): 0.3–0.8% (термостійкі ліпофільні аромати).

Співвідношення фаз:

- Воски загалом: 18–22% (бджолиний віск + тверді жири)
- Рідкі олії: 40–45%
- Ланолін: 5–7%
- Гідрофільна мікрофаза з активами: 12–16%
- Мінеральні фільтри + стабілізатори: 8–12%

Це дає твердий, але «плавкий» при нанесенні стик з хорошою ковзкістю, адгезією та широким спектром фотозахисту.

Таким чином, для збагачення складу екстемпорального бальзаму для губ було обрано такі АФІ як D-пантенол, цинку оксид, діоксид титану та альфа-токоферолу ацетат. Поєднання олії кокосової, масла ши, масла какао, ланоліну безводного та бджолиного воску забезпечує чудову основу для бальзаму, забезпечуючи належну консистенцію та приємну текстуру. Гліцерин та пропіленгліколь формують гідрофільну фазу для розчинення карбаміду та молочної кислоти (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

**Перспективні складові для удосконалення складу бальзаму для губ  
відновлювального**

| АФІ                                            | Очікувана дія у складі бальзаму для губ                                                                                           |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Масло какао                                    | Пом'якшувальна дія, оклюзивна дія                                                                                                 |
| Масло ши                                       |                                                                                                                                   |
| Бджолиний віск                                 | Основа, надає твердої консистенції                                                                                                |
| Ланолін безводний                              | Емульгатор, стабілізатор                                                                                                          |
| Олія кокосова                                  | Покращує ковзання, знижують відчуття липкості                                                                                     |
| Молочна кислота                                | Зволожуюча, кератолітична дія                                                                                                     |
| Карбамід                                       | Ранозагоювальна, зволожуюча дія                                                                                                   |
| D-пантенол                                     | Ранозагоювальна, регенеруюча дія                                                                                                  |
| Гліцерин                                       | Карбамід і молочна кислота потребують гідрофільного носія; суміш гліцерин/ПГ формує низько-активну гідрофільну фазу в W/O-системі |
| Пропіленгліколь                                |                                                                                                                                   |
| Цинку оксид                                    | Фізичний УФ-фільтр (нано- або мікронізовані, з гідрофобною поверхневою обробкою для ліпофільних систем                            |
| Діоксид титану                                 |                                                                                                                                   |
| Альфа-токоферол ацетат<br>(олійний розчин 5 %) | антиоксидант для масел і додатковий захист шкіри                                                                                  |

На основі даних літературного аналізу було розраховано 3 модельні зразки з різним співвідношенням воску бджолиного та олій, які наведено на у табл. 3.2

Таблиця 3.2

**Модельні зразки бальзаму для губ відновлювального  
удосконаленого складу**

| Основа, АФІ                                    | Кількість, мас. % |          |          |
|------------------------------------------------|-------------------|----------|----------|
|                                                | Зразок 1          | Зразок 2 | Зразок 3 |
| Масло какао                                    | 15,0              | 13,0     | 13,0     |
| Масло ши                                       | 12,0              | 15,0     | 15,0     |
| Бджолиний віск                                 | 15,0              | 8,0      | 6,0      |
| Ланолін безводний                              | 5,0               | 6,0      | 8,0      |
| Олія кокосова                                  | 25,0              | 30,0     | 30,0     |
| Молочна кислота                                | 4,0               | 4,0      | 4,0      |
| Карбамід                                       | 7,0               | 7,0      | 7,0      |
| D-пантенол                                     | 3,0               | 3,0      | 3,0      |
| Гліцерин                                       | 2,5               | 2,5      | 2,5      |
| Пропіленгліколь                                | 2,5               | 2,5      | 2,5      |
| Цинку оксид                                    | 5,0               | 5,0      | 5,0      |
| Діоксид титану                                 | 3,0               | 3,0      | 3,0      |
| Альфа-токоферол ацетат<br>(олійний розчин 5 %) | 1,0               | 1,0      | 1,0      |
| Усього:                                        | 100,0             | 100,0    | 100,0    |

Таблиця 3.3

**Результати дослідження якості модельних зразків бальзаму для губ  
відновлювального удосконаленого складу**

| Показник     | Зразок 1                 | Зразок 2                              | Зразок 3                                  |
|--------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>1</b>     | <b>2</b>                 | <b>3</b>                              | <b>4</b>                                  |
| Консистенція | Твердий,<br>формостійкий | Середньо-<br>м'який,<br>кремоподібний | М'який,<br>еластичний,<br>дуже пластичний |

Завершення табл. 3.3

| 1                  | 2                                                         | 3                                          | 4                                                                      |
|--------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Розподіл/сковзання | Помірне, з невеликим відчуттям плівки                     | Легке, рівномірне                          | Дуже легко, “ковзає”, висока адгезія                                   |
| Колір              | Світло-бежевий                                            | Світло-бежевий                             | Світло-бежевий                                                         |
| Однорідність       | Однорідна, ризик “зернистості” при повільному охолодженні | Однорідна                                  | Однорідна                                                              |
| Запах              | Нейтральний, з легким ароматом воску, какао та ши         | Нейтральний, з легким ароматом какао та ши | Специфічний, відчувається запах ланоліну з легким ароматом какао та ши |

Дослідження органолептичних показників зразків мазі (табл. 3.3) з різними співвідношеннями за консистенцією, розподілом, кольором, однорідністю та запахом показало, що зразок 1 має найкращу формостійкість і підходить для формування бальзаму у формі твердого стіку. Але, є ризик «зернистості» при охолодженні. Зразок 2 має оптимальні показники однорідності, легкості нанесення і запаху. Зразок 3 також має однорідну консистенцію, але більш рідку. Також, в ньому відчувається специфічний запах ланоліну.

Таким чином, для подальших досліджень оптимальним був обраний склад бальзаму для губ з відновлювальними властивостями за зразком 2.

### 3.2 Обґрунтування екстемпоральної технології бальзаму для губ відновлювального удосконаленого складу

Для запропонованого удосконаленого складу бальзаму для губ відновлювального було зроблено розрахунки на 10,0 г продукту (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

#### Бальзам для губ відновлювальний удосконаленого складу

| Основа, АФІ                                 | Кількість, г |
|---------------------------------------------|--------------|
| Масло какао                                 | 1,3          |
| Масло ши                                    | 1,5          |
| Бджолиний віск                              | 0,8          |
| Ланолін безводний                           | 0,6          |
| Олія кокосова                               | 3,0          |
| Молочна кислота                             | 0,4          |
| Карбамід                                    | 0,7          |
| D-пантенол                                  | 0,3          |
| Гліцерин                                    | 0,25         |
| Пропіленгліколь                             | 0,25         |
| Цинку оксид                                 | 0,5          |
| Діоксид титану                              | 0,3          |
| Альфа-токоферол ацетат (олійний розчин 5 %) | 0,1          |
| Усього:                                     | 10,0         |

Технологія виготовлення бальзаму для губ відновлювального за обраним складом (рис. 3.1) полягає у наступному: на водяній бані у порцеляновій чашці розплавляють віск бджолиний ( $t = 75,0 \pm 5,0$  °C), до розплавленого воску додають масло ши, знімають з водяної бані і при ретельному перемішуванні додають масло какао. До отриманого сплаву при перемішуванні додають олію кокосову та розчин 5 %-вий  $\alpha$ -токоферолу ацетату.



**Рис. 3.2** Бальзам для губ відновлювальний удосконаленого складу

В ступці ретельно подрібнюють та змішують цинку оксид та титану діоксид. Подрібнюють за правилом Дерягіна з частиною суміші жирів. Отриману пульпу переносять у допоміжний контейнер гомогенізатора і перемішують до однорідності, уникаючи утворення повітряних бульбашок.

В окремій порцеляновій чашці змішують гліцерин та пропіленгліколь, розчиняють в отриманій суміші кислоту молочну та D-пантенол. Отриману одну фазу тонкою струмочком вводять до суміші жирів та УФ-фільтрів у контейнер гомогенізатора при постійному перемішуванні на низьких обертах. Потім перемішують до однорідності на більш високих обертах.

Отриманий бальзам переносять у контейнер для відпуску (наприклад, банку), оформлюють етикетками «Зовнішнє», «Берегти від дітей».

Спосіб нанесення. Отриманий бальзам рекомендується наносити тонким шаром на чисту, суху поверхню губ. Можна використовувати пальцем або аплікатором. Рекомендується 2–4 рази на день, особливо перед виходом на вулицю, сном або після їжі.

Показання для застосування. При хейлітах, тріщинах, сухості — наносити регулярно до повного відновлення. Для профілактики — 1–2 рази на день достатньо.

Умови зберігання. Рекомендується зберігання при температурі +15...+25°C, уникаючи як перегрівання, так і переохолодження [30].

Можливі обмеження застосування пов'язані з можливими індивідуальними алергічними реакціями. Не рекомендується застосовувати при глибоких тріщинках.

Для отриманого засобу були проведені розрахунки орієнтовної собівартості. За основу брали ринкову вартість інгредієнтів на основі даних Інтернет (табл. 3.5).

Таблиця 3.5

**Розрахунок собівартості бальзаму для губ удосконаленого складу**

| Основа, АФІ       | Кількість, г | Ринкова вартість за 1 кг, грн | Вартість на 1 дозу бальзаму, грн |
|-------------------|--------------|-------------------------------|----------------------------------|
| 1                 | 2            | 3                             | 4                                |
| Масло какао       | 1,3          | 1000,0                        | 1,3                              |
| Масло ши          | 1,5          | 520,0                         | 0,78                             |
| Бджолиний віск    | 0,8          | 220,0                         | 0,176                            |
| Ланолін безводний | 0,6          | 1456,0                        | 0,87                             |
| Олія кокосова     | 3,0          | 310,0                         | 0,93                             |
| Молочна кислота   | 0,4          | 185,0                         | 0,074                            |
| Карбамід          | 0,7          | 683,0                         | 0,48                             |

Завершення табл. 3.5

| 1                                                     | 2    | 3      | 4     |
|-------------------------------------------------------|------|--------|-------|
| D-пантенол                                            | 0,3  | 1537,0 | 0,46  |
| Гліцерин                                              | 0,25 | 371,0  | 0,092 |
| Пропіленгліколь                                       | 0,25 | 269,0  | 0,067 |
| Цинку оксид                                           | 0,5  | 450,0  | 0,225 |
| Діоксид титану                                        | 0,3  | 437,0  | 0,13  |
| Альфа-<br>токоферол<br>ацетат (олійний<br>розчин 5 %) | 0,1  | 880,0  | 0,088 |
| Усього:                                               | 10,0 | -      | 5,7   |

Отже, без урахування тарифу за виготовлення та пакування, собівартість інгредієнтів для виготовлення бальзаму для губ удосконаленого складу дорівнює приблизно 5,7 грн.

### **Висновки до розділу 3**

1. Оптимізація складу відновлювального бальзаму для губ показала, що введення пантенолу, мінеральних УФ-фільтрів та вітаміну Е разом із ретельно підбраною ліпофільною основою й гідрофільною мікрофазою підвищує його захисні, зволожувальні та регенерувальні властивості, а порівняння модельних зразків довело, що найбільш збалансованим за консистенцією, однорідністю та органолептичними характеристиками є зразок 2, який і рекомендовано для подальших досліджень.

2. Для запропонованого удосконаленого складу бальзаму для губ відновлювального описано технологію екстемпорального виготовлення, яка ґрунтується на загальних правилах аптечної технології виготовлення лікарських засобів.

3. Собівартість інгредієнтів для виготовлення бальзаму для губ удосконаленого складу на 10,0 г дорівнює приблизно 5,7 грн.

## ВИСНОВКИ

1. Проведене дослідження підтвердило, що лікувальні бальзами для губ є складною багатокомпонентною лікарською формою, ефективність якої визначається не лише вибором активних речовин, а й глибоким розумінням ролі допоміжних компонентів та закономірностей формування структури. Воски, олії, емульгатори та гідрофільні носії формують основу, яка забезпечує стабільність, біодоступність активів і комфортність застосування. Саме тому технологічні аспекти — температура плавлення, порядок введення компонентів, швидкість охолодження — є критично важливими для отримання якісного продукту з прогнозованими властивостями.

2. Сучасний підхід до створення бальзамів для губ виходить далеко за межі косметичного догляду. Тонка, позбавлена сальних залоз шкіра губ потребує багаторівневого захисту та відновлення, тому формула має поєднувати зволожувачі, бар'єрні ліпіди, кератолітики та регенеранти. Кожен інгредієнт виконує чітку функцію: молочна кислота забезпечує м'який кератоліз, карбамід інтенсивно зволожує та сприяє загоєнню, ліпідні компоненти відновлюють бар'єр, а антиоксиданти захищають від оксидативного стресу. Таким чином, створення ефективного бальзаму — це науково обґрунтований процес, у якому кожен компонент має власний механізм дії та вносить вклад у загальний терапевтичний ефект.

3. Аналіз тенденцій розвитку лікувальних бальзамів показав, що ключовим напрямом є синергія активів. Поєднання кератолітика, бар'єрного агента та регенератора забезпечує значно вираженіший клінічний ефект, ніж використання кожного з них окремо. Важливим елементом сучасних формул є включення мінеральних УФ-фільтрів, які забезпечують профілактику фотопошкоджень — одного з ключових чинників хронічної сухості та старіння шкіри губ. Перспективним напрямом розвитку є також технології спрямованої доставки активів та компоненти, що підтримують мікробіом шкіри.

4. Досліджуваний аптечний бальзам із молочною кислотою та карбамідом є прикладом класичного лікувального засобу, орієнтованого на терапію гіперкератозу, тріщин та вираженої сухості. Його дія базується на синергії кератолітичного та зволожувального компонентів, а щільна ліпідна основа забезпечує оклюзію та пролонгацію ефекту. Проте аналіз сучасних вимог до лікувально-косметичних засобів показав потенціал для удосконалення формули шляхом введення додаткових активів та оптимізації основи.

5. У ході експериментальної частини роботи було детально охарактеризовано властивості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, обґрунтовано вибір фармакотехнологічних, економічних і статистичних методів, а також розроблено три модельні зразки бальзаму з різним співвідношенням восків та олій. Порівняльний аналіз органолептичних та технологічних показників продемонстрував, що зразок 2 має найкращий баланс між твердістю, однорідністю, легкістю нанесення та нейтральним запахом, що робить його оптимальним для подальших досліджень і практичного застосування.

6. Удосконалена формула, яка включає D-пантенол, оксид цинку, діоксид титану та альфа-токоферолу ацетат, у поєднанні з ретельно підбраною ліпофільною основою та гідрофільною мікрофазою, забезпечує комплексну дію: зволоження, регенерацію, захист від УФ-випромінювання та відновлення бар'єрних властивостей шкіри. Описана технологія екстемпорального виготовлення відповідає вимогам аптечної практики та гарантує стабільність і якість готового продукту. Додатково встановлено, що собівартість 10 г бальзаму становить приблизно 5,7 грн, що свідчить про економічну доцільність його виготовлення в умовах аптеки.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Effect of refining and fractionation processes on minor components, fatty acids, antioxidant and antimicrobial activities of shea butter / A. G. Abdel-Razek et al. *Foods*. 2023. Vol. 12(8). P. 1626. DOI: 10.3390/foods12081626.
2. Analysing the antibacterial synergistic interactions of Romanian lavender essential oils via gas chromatography–mass spectrometry: In vitro and in silico approaches / R. A. C. Bálasoiu (Jigău) et al. *Plants*. 2024. Vol. 13(15). P. 2136. DOI: 10.3390/plants13152136.
3. Development of lip balm for the treatment of cheilitis: Formulation and evaluation / H. Dureja et al. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2015. Vol. 14(4). P. 274–281. DOI: 10.1111/jocd.12145.
4. European Pharmacopoeia. 8th ed. suppl. 8.0. Strasburg : European Department for the Quality of Medicines, 2015. Vol. 1. 1125 p.
5. Gfeller C., Rossi A. Evaluating the moisturizing abilities and sun protection factor of new lip balm formulations. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2023. Vol. 22(8). P. 2341–2350. DOI: 10.1111/jocd.70041.
6. Gholap C. D., Vitnor S. J., Pagire D. M. Preparation and evaluation of herbal lip balm. *International Journal of Innovative Research in Multidisciplinary and Physical Sciences*. 2023. Vol. 11(3). URL: <https://www.ijirmps.org/research-paper.php?id=230153> (Date of access: 26.11.2025).
7. Biomarkers, oxidative stress and autophagy in skin aging / Y. Gu et al. *Ageing Research Reviews*. 2020. Vol. 62. P. 101036. DOI: 10.1016/j.arr.2020.101036.
8. Development, characterization, and evaluation of sun protection factor and antimicrobial activity of lipid-based lip balm formulations / H. Ijaz et al. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2023. Vol. 22(3). P. 987–995. DOI: 10.1111/jocd.15514.
9. Japanese Pharmacopoeia. 16th ed. Tokyo, 2011. 1324 p.

10. Evaluation of beeswax influence on physical properties of lipstick using instrumental and sensory methods / G. Kasparaviciene et al. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2016. DOI: 10.1155/2016/3816460.
11. Kaur G., Kaur J., Singh I. Formulation and evaluation of lip balm. *International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*. 2019. Vol. 10(4). P. 1931–1936. URL: <https://zenodo.org/records/2659543/files/190405.pdf?download=1> (Date of access: 26.11.2025).
12. Klimek-Szczykutowicz M., Szopa A., Ekiert H. Citrus limon (lemon) phenomenon—A review of the chemistry, pharmacological properties, applications in the modern pharmaceutical, food, and cosmetics industries, and biotechnological studies. *Plants*. 2020. Vol. 9(1). P. 119. DOI: 10.3390/plants9010119.
13. Kulkarni A., Singh R., Patel T. The role of ceramides and fatty acids in the restoration of the epidermal barrier in xerotic skin conditions. *Dermatology Practical Conceptual*. 2023. Vol. 13(1). P. e202312a12. DOI: 10.5826/dpc.1301a12.
14. Lee J. H., Kim S. M. Efficacy of a lip balm containing natural moisturizing factors and ceramides in patients with chronic cheilitis: A randomized, controlled trial. *Journal of Cosmetic Dermatology*. 2022. Vol. 21(5). P. 2100–2108. DOI: 10.1111/jocd.12351.
15. Lin T. K., Zhong L., Santiago J. L. Anti-inflammatory and skin barrier repair effects of topical application of some plant oils. *International Journal of Molecular Sciences*. 2017. Vol. 19(1). P. 70. DOI: 10.3390/ijms19010070.
16. Enhanced biological activity of a novel preparation of *Lavandula angustifolia* essential oil / M. Miastkowska et al. *Molecules*. 2021. Vol. 26(9). P. 2458. DOI: 10.3390/molecules26092458.
17. Physicochemical characteristics, bioactive compounds and industrial applications of mango kernel and its products: A review / P. W. Mwaurah et al. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*. 2020. Vol. 19(4). P. 2421–2449. DOI: 10.1111/1541-4337.12598.

18. Flavoring compounded lip balms / PCCA. 2025. URL: <https://www.pccarx.com/Blog/flavoring-compounded-lip-balms> (Date of access: 26.11.2025).
19. Anti-psoriatic effect of *Lavandula angustifolia* essential oil and its major components linalool and linalyl acetate / V. K. Rai et al. *Journal of Ethnopharmacology*. 2020. Vol. 260. P. 113127. DOI: 10.1016/j.jep.2020.113127.
20. Sharma N., Gupta P. K. A comprehensive review on formulation and evaluation of medicated lip balms. *Asian Journal of Pharmaceutics*. 2024. Vol. 18(3). P. 1–10. DOI: 10.22377/ajp.v18i3.5644.
21. The British Pharmacopoeia. 12th ed. London : HMSO, 2015. 1025 p.
22. The United States Pharmacopoeia 37: The National Formulary 32. New York, 2014. 1365 p.
23. Natural oils for skin-barrier repair: Ancient compounds now backed by modern science / A. R. Vaughn et al. *American Journal of Clinical Dermatology*. 2018. Vol. 19(1). P. 103–117. DOI: 10.1007/s40257-017-0301-1.
24. Veludurthi P. A., Vadaga A. K. A comprehensive review of formulations, ingredients, advances, and future perspectives in lipcare cosmetics. *Journal of Pharma Insights and Research*. 2024. Vol. 2(3). P. 123–128. DOI: 10.5281/zenodo.11527489.
25. Veludurthi P. A., Vadaga A. K. A comprehensive review of formulations, ingredients, advances, and future perspectives in lipcare cosmetics. *Journal of Pharma Insights and Research*. 2024. Vol. 2(3). P. 123–128. DOI: 10.69613/4eg4zg69.
26. Бальзам для губ відновлюючий. *Аптека 431*. URL: [surl.ln/teetvj](http://surl.ln/teetvj) (дата звернення: 26.11.2025).
27. Бойко В. Є. Роль молочної кислоти у складі бальзамів для губ як активного компонента для зволоження та ексfolіації. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології* : матеріали V

Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 23 жовт. 2025 р. Харків : НФаУ, 2025. С. 186.

28. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.

29. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.

30. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : Настанова СТ–Н МОЗУ 42–3.0:2011. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2011. 13 с.

31. Мармоза А. Т. Статистика : підручник. Київ : КПТ, 2009. 896 с.

32. Статистика : підручник / С. С. Герасименко та ін. 2-ге вид., перероб. і допов. Київ : КНЕУ, 2000. 467 с.

33. Теорія статистики : навч. посіб. / Г. І. Мостовий та ін. Харків : Магістр, 2002. 300 с.

ДОДАТКИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

# ДИПЛОМ І СТУПЕНЯ

нагороджується

## Валерія БОЙКО

у секційному засіданні студентського наукового  
товариства кафедри  
аптечної технології ліків

VI Всеукраїнська науково-практична конференція з  
міжнародною участю

**«YOUTH PHARMACY SCIENCE»**

Ректор закладу  
вищої освіти



 **Олександр КУХТЕНКО**

10-11 грудня 2025 р. м. Харків





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ  
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE  
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY  
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND COSMETICS  
DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали  
V міжнародної науково-практичної конференції  
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ  
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE  
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.  
October 23, 2025  
Харків, Україна  
Kharkiv, Ukraine

УДК:615.014.2:615.2

**Редакційна колегія:** проф. Вишневська Л. І., проф. Рубан О. А., проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В., доц. Солдатов Д.П.

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

Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології: Збірник наукових матеріалів V Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 23 жовтня 2025 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2025.- 310 с. (Серія «Наука»)

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

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрямки наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

*Матеріали подаються мовою оригіналу.  
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

УДК:615.014.2:615.2

НФаУ, 2025

«Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» (23 жовтня 2025 р., м. Харків)

## РОЛЬ МОЛОЧНОЇ КИСЛОТИ У СКЛАДІ БАЛЬЗАМІВ ДЛЯ ГУБ ЯК АКТИВНОГО КОМПОНЕНТА ДЛЯ ЗВОЛОЖЕННЯ ТА ЕКСФОЛІАЦІЇ

*Бойко В. Є.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**Вступ.** Шкіра губ характеризується відсутністю сальних залоз та тонким роговим шаром, що робить її особливо вразливою до втрати вологи, лущення та утворення сухих лусочок. Ефективний бальзам для губ має не лише захищати, але й активно покращувати стан шкіри. Молочна кислота, як одна із альфа-гідроксикислот (АНА), що застосовуються в дерматології, є перспективним компонентом для вирішення цих завдань завдяки своїй здатності до легкого відлущування та інтенсифікації зволоження.

**Метою дослідження** є оцінити вплив молочної кислоти, введеної до складу бальзаму для губ у низькій концентрації, на м'яке відлущення ороговілих клітин, покращення гідратації та загального стану шкіри губ.

**Матеріали та методи.** В роботі використовували методи аналізу та узагальнення літературних даних.

**Отримані результати.** Молочна кислота достатньо часто зустрічається у складі багатьох косметичних продуктів, у т. ч. бальзамів для губ. Механізм її дії полягає у поєднанні ексfolіюючої та зволожувальної дії. Молочна кислота послаблює зв'язки між корнеоцитами в роговому шарі шкіри, сприяючи м'якому відлущенню мертвих клітин. Це призводить до вирівнювання текстури та усунення лущення. Будучи гігроскопічною молекулою, молочна кислота активно зв'язує та утримує воду в роговому шарі. Більш того, дослідження (наприклад, роботи Х. Тано та співавт.) демонструють, що вона здатна стимулювати синтез керамідів шкіри, посилюючи таким чином бар'єрну функцію та зменшуючи трансепідермальну втрату вологи. Література вказує, що безпека та ефективність молочної кислоти сильно залежать від концентрації та рН готового продукту. Для чутливих ділянок, як-от губи, рекомендуються низькі концентрації (до 5 %) та рН в діапазоні 4,0-4,5, що дозволяє мінімізувати потенційне подразнення при збереженні ефективності. Хоча прямих клінічних досліджень саме бальзамів для губ із молочною кислотою не так багато, фундаментальні принципи біофізики шкіри підтверджують її ефективність. Відомо, що видалення шару мертвих, сухих клітин робить губи більш гладкими і дозволяє іншим зволожуючим компонентам бальзаму краще проникати та працювати.

**Висновки.** Молочна кислота у низькій концентрації та при відповідному рН є ефективним та безпечним активним компонентом бальзамів для губ. Її подвійна дія, що поєднує м'яку ексfolіацію (відлущення) ороговілих клітин і посилення гідратації, дозволяє ефективно боротися з лущенням і сухістю. Включення молочної кислоти до рецептури засобів для губ забезпечує не симптоматичний, а корегуючий догляд, спрямований на покращення текстури та стану шкіри.