

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ
ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО АНТИСЕПТИЧНОГО ЗАСОБУ ДЛЯ РУК»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи 226Фм20(5,5з)-01
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми Фармація

Анна ХАРЧЕНКО

Керівниця: завідувачка кафедри аптечної технології ліків,
д. фарм. н., професор Лілія ВИШНЕВСЬКА

Рецензентка: завідувачка кафедри промислової технології
ліків та косметичних засобів, д. фарм. н.,
професор Галина СЛПЧЕНКО

Харків – 2026 рік

АНОТАЦІЯ

А. Харченко. Розроблення складу та технології екстемпорального антисептичного засобу для рук. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Запропоновано склад та технологію екстемпорального антисептичного засобу для рук, що містить як активний фармацевтичний інгредієнт етанол, а також допоміжні речовини. Розроблено блок–схему виробництва антисептичного засобу для рук в умовах аптеки, визначено контрольні параметри технологічного процесу його виготовлення.

Робота викладена на 48 сторінках основного тексту, включає 10 таблиць, 4 рисунки, 31 джерело літератури та 1 додаток.

Ключові слова: антисептичний засіб для рук, етанол, допоміжні речовини, склад, технологія виготовлення.

SUMMARY

A. Kharchenko. Development of the composition and technology of an extemporaneous antiseptic hand product. – Qualification scientific work in manuscript form.

The composition and technology of an extemporaneous antiseptic hand product containing ethanol as the active pharmaceutical ingredient, along with excipients, have been proposed. A flowchart of the production of the antiseptic hand product under pharmacy conditions has been developed, and the control parameters of the technological process of its manufacture have been determined.

Keywords: antiseptic hand product, ethanol, excipients, composition, manufacturing technology.

The work is presented on 48 pages of the main text and includes 10 tables, 4 figures, 31 literature sources and 1 appendix.

ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ.....	2
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	5
ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ АСОРТИМЕНТУ, СКЛАДУ, ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ В УКРАЇНІ АНТИСЕПТИЧНИХ ЗАСОБІВ (Огляд літератури)	9
1.1. Коротка історія виникнення асептики та антисептики	10
1.2. Сучасний стан асортименту антисептичних засобів на фармацевтичному ринку України	14
1.3. Виробники антисептиків для рук і антисептичних засобів	19
Висновки до розділу 1	22
РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	24
2.1. Об'єкти дослідження	25
2.2. Методи дослідження	27
Висновки до розділу 2	28
РОЗДІЛ 3. ОБҐРУНТУВАННЯ ТА РОЗРОБЛЕННЯ ОРИГІНАЛЬНОГО СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО АНТИСЕПТИЧНОГО ЗАСОБУ ДЛЯ РУК.....	30
3.1 Дослідження з розроблення складу антисептика для рук	30
3.2. Дослідження з розроблення технології виготовлення антисептика для рук	36

3.3. Дослідження показників якості розроблених антисептиків для рук .	39
Висновки до розділу 3	40
ВИСНОВКИ	41
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	44
ДОДАТКИ.....	48

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ГЕЦ – гідроксіетилцелюлоза

ГЛЗ – готові лікарські засоби

ДФУ – Державна фармакопея України

ЕЛЗ – екстемпоральні лікарські засоби

ЄФ – Європейська фармакопея

ЖРВ – жиророзчинні вітаміни

ЛЗ – лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

ЛФ – лікарська форма

ПГМГ – полігексаметиленгуанідіном

ВСТУП

Актуальність теми. Дані Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) свідчать, що одним із найбільш ефективних і доступних заходів профілактики інфекцій, спричинених різними видами патогенних мікроорганізмів, є систематичне застосування антисептичних і дезінфекційних засобів. Саме гігієна рук та шкіри визнана ВООЗ ключовим елементом запобігання поширенню інфекційних захворювань як у медичних закладах, так і поза ними.

Під час проведення антисептичних заходів у закладах охорони здоров'я особлива увага приділяється антисептичній обробці шкіри. Вона включає знезараження маніпуляційного поля пацієнта перед ін'єкціями, хірургічними втручаннями, пункціями, трансфузіями, а також гігієнічну і хірургічну обробку рук медичного персоналу. Дотримання цих процедур суттєво знижує ризик внутрішньолікарняних інфекцій і забезпечує безпеку як пацієнтів, так і медичних працівників.

Антисептичні засоби для рук є важливим елементом профілактики інфекцій, що передаються контактним шляхом. Зростання рівня антибіотикорезистентності, частота вірусних епідемій, а також специфічні потреби медичних і соціальних закладів обумовлюють необхідність виготовлення екстемпоральних антисептиків — засобів, що виготовляються безпосередньо в умовах аптеки чи лабораторії за індивідуальними або оперативними потребами. Основними перевагами екстемпорального виготовлення є оперативність забезпечення населення необхідними засобами; можливість адаптації рецептури під конкретного користувача; використання доступної сировини.

Таким чином, застосування антисептиків відповідає сучасним міжнародним рекомендаціям і залишається одним із базових та науково обґрунтованих підходів до профілактики інфекцій у системі охорони здоров'я.

Мета дослідження. Наукове і експериментальне обґрунтування складу та розроблення технології отримання антисептичного засобу для рук.

Завдання дослідження. Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- здійснити огляд сучасного стану фармацевтичного ринку антисептичних засобів в Україні;
- провести науковий пошук та обґрунтувати вибір активного фармацевтичного інгредієнту з протизапальною активністю природного походження;
- обґрунтувати вибір допоміжних речовин;
- провести фізико-хімічні та фармакотехнологічні дослідження експериментальних зразків антисептичного засобу для рук;
- розробити технологію виготовлення антисептичного засобу для рук в умовах лабораторії та визначити основні показники його якості.

Об'єкти досліджень – активний фармацевтичний інгредієнт; допоміжні речовини; експериментальні зразки антисептичного засобу для рук.

Предмет досліджень – отримання антисептичного засобу для рук; розроблення оригінального складу, технології виготовлення та визначення основних показників якості антисептичного засобу для рук в умовах лабораторії.

Методи досліджень. На підставі експериментально отриманих та статистично оброблених результатів у науковій роботі були використані методи контент-аналізу, логічний, метод порівняння, графічний, фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні та математико-статистичний методи дослідження.

Практичне значення одержаних результатів. Розроблено оригінальний склад та технологію виготовлення в лабораторних умовах антисептичного засобу для рук.

Елементи наукових досліджень. Уперше науково обґрунтовано оригінальний склад та розроблено технологію виготовлення антисептичного засобу для рук.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається з анотації, списку скорочень, вступу, огляду літератури, 2–х розділів експериментальних досліджень, висновків, списку літературних джерел і додатків. Основний зміст кваліфікаційної роботи викладено на 48 сторінках. Робота ілюстрована 10 таблицями і 4 рисунками. Список літератури містить 31 джерело літератури.

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ АСОРТИМЕНТУ, СКЛАДУ, ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ В УКРАЇНІ АНТИСЕПТИЧНИХ ЗАСОБІВ (Огляд літератури)

Антисептичні засоби для рук — це лікарські або гігієнічні засоби, призначені для знезараження шкіри рук шляхом інактивації або знищення транзитної мікрофлори (бактерій, вірусів, грибів) з метою запобігання передачі інфекційних агентів у побуті, медичній практиці, фармацевтичному виробництві та інших сферах діяльності.

Антисептичні засоби для рук — це препарати місцевої дії, що містять активні антимікробні компоненти та застосовуються для гігієнічної або хірургічної обробки шкіри рук з метою зменшення мікробного забруднення до безпечного рівня без ушкодження шкірного покриву. Антисептики для рук спрямовані переважно на транзиторну мікрофлору, яка легко передається при контакті та є основним фактором поширення інфекцій. Деякі засоби, особливо при повторному або тривалому застосуванні, також частково знижують кількість резидентної мікрофлори, не порушуючи при цьому фізіологічного стану шкіри. Ефективні антисептики повинні проявляти активність щодо: грампозитивних і грамнегативних бактерій; дріжджоподібних і пліснявих грибів; вірусів (оболонкових, а для окремих засобів — і безоболонкових).

ВООЗ має низку документів про гігієну рук і використання спиртовмісних антисептиків, рецептури спиртовмісних засобів, інструкцію з техніки обробки рук спиртовмісними засобами, також рекомендує дві стандартні спиртовмісні рецептури для handrub: одна на основі етилового спирту 80 % та інша на основі ізопропилового спирту 75 % (з гліцерином і перекисом водню) [18, 30, 31].

1.1. Коротка історія виникнення асептики та антисептики

Термін «антисептика» походить від грецьких слів *anti* — «проти» та *sepsis* — «гниття» або «розклад» і буквально означає дію або засоби протидії гниттю — знищення чи пригнічення мікроорганізмів, що спричинюють інфекції [23].

Антисептика — це запобігання або пригнічення інфекції шляхом знищення організму, відповідального за інфекцію, або ослаблення організму, щоб він не міг спричинити інфекцію або вижити. Зазвичай це досягається шляхом застосування антисептичного або бактерицидного препарату.

Антисептик суттєво відрізняється від антибіотика. Антибіотик має цільове спрямування — він діє на конкретні бактерії або певні групи мікроорганізмів. Існують численні класи антибіотиків: одні з них здатні знищувати лише обмежений спектр бактерій, тоді як інші ефективні проти широкого кола мікроорганізмів.

На відміну від цього, антисептик є хімічною сполукою широкого спектра дії, яка здатна знищувати різноманітні бактерії та інші мікроорганізми. Оскільки більшість антисептиків застосовуються безпосередньо на шкіру — наприклад, для обробки перед ін'єкцією або хірургічними маніпуляціями — вони зазвичай не подразнюють шкірний покрив [25, 29].

Пошуки ефективних антисептичних засобів мають давню історію, яка сягає часів людської цивілізації. Відомий єгипетський ієрогліфічний рецепт, датований приблизно 1500 роком до нашої ери, зображує людину, що готує суміш мастила та меду для лікування рани. Хоча в ті часи причини інфекцій ще не були відомі, пом'якшувальний та протизапальний ефект таких сполук, який сприяв загоєнню ран і зменшенню ускладнень, був відзначений і використовувався на практиці [28, 29].

Термін «антисептика» вперше був запропонований англійським (шотландським) хірургом Джоном Прінглом у 1750 р. у контексті вивчення властивостей деяких речовин, які запобігають процесам розкладання та гниття. Він описав антисептичну дію різних протигнилісних речовин, зокрема мінеральних кислот, використовуваних для дезінфекції нечистот, і саме це дало початок поняттю *antisepsis* у медичному контексті [25].

У своїй серії робіт «Experiments upon Septic and Antiseptic Substances» Джон Прінгл досліджував противогнильні властивості різних субстанцій у середовищі, де активно відбувався мікробний розклад. Саме ці публікації, що з'явилися в 1750 р. у *Philosophical Transactions of the Royal Society*, принесли йому визнання та посприяли закріпленню нового терміна в науковому вжитку. Цитата «The word «antiseptic» was coined in 1750 by John Pringle (1707–1782), a Scottish physician, who studied numerous substances able to prevent putrefaction...» — демонструє, що саме Прінгл першим ввів і систематизував поняття антисептики в медичній літературі.

Початок систематичного наукового підходу до запобігання інфекціям у медицині сягає другої половини XIX століття — саме в цей період формується сучасне поняття асептики та антисептики, що радикально змінило хірургічну практику та профілактику інфекцій [25].

Ігнац Філіп Земмельвейс (1818–1865). Угорський акушер-гінеколог Ігнац Земмельвейс першим у медичній практиці показав важливість гігієни рук для попередження післяпологового сепсису. У 1847–1848 роках він встановив, що регулярне миття рук лікарями й студентами між розтином трупів та оглядом пацієнток значно знижувало смертність від «лихоманки після пологів». Це стало одним із перших експериментальних доказів ролі мікробів у передачі інфекцій [24].

Луї Пастер (1822–1895). Французький мікробіолог Луї Пастер здійснив фундаментальне відкриття: мікрорганізми є причиною ферментації, гниття та

інфекційних процесів. Його теорія мікробів дала наукову основу для розуміння, чому потрібне знезараження та боротьба з мікробами для запобігання інфекціям [24].

Джозеф Лістер (1827–1912). Шотландський хірург Джозеф Лістер на основі ідей Пастера впровадив у хірургічну практику антисептичний метод: використовував карболову кислоту (фенол) для обробки ран, операційного поля, інструментів та рук хірургів. У 1865 році він вперше застосував фенол у хірургії, а в 1867 р. опублікував у журналі *The Lancet* принципи антисептики в хірургічній практиці, що призвело до значного зниження післяопераційних інфекцій і смертності [24, 28].

Ернст фон Бергманн (1836–1907). Німецький хірург Ернст фон Бергманн вніс важливий вклад у розвиток асептичних методів — тобто способів профілактики попадання мікробів у рани та стерильності інструментів. Він впровадив використання автоклава для стерилізації медичних інструментів і тем, що значно знизило кількість післяопераційних інфекцій [28].

М. І. Пирогов (1810–1881) відомий хірург, який активно впроваджував принципи асептики та антисептики у хірургічну практику, зокрема в Україні. Пирогов підкреслював роль санітарної обробки рук та інструментів, застосовував дослідження антисептики на полях воєнних дій для зниження смертності серед поранених.

За даними літературних джерел залежно від мети виділяють три категорії антисептики:

— профілактична — гігієнічна та хірургічна антисептика рук; передопераційна антисептика шкіри, слизових оболонок, ран; профілактична антисептика свіжих травматологічних, операційних, опікових ран;

— терапевтична — знищення і придушення чисельності популяцій патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів при інфекційних процесах в шкірі, м'яких тканинах, з метою попередження генералізації процесу;

— дезінфекція — знищення мікроорганізмів у зовнішньому середовищі: знезараження предметів догляду за хворими, медичного обладнання, інструментів; знезаражування вогнища інфекції, повітря, ґрунту, водопровідних і каналізаційних мереж, а також дезінфекція приміщень на об'єктах медичної, фармацевтичної, косметичної та харчової промисловості, громадських установ [25, 29]

Антисептики для рук характеризуються такими основними властивостями:

- широкий спектр антимікробної дії (грампозитивні та грамнегативні бактерії, віруси, гриби, деякі найпростіші);
- швидкий початок дії, особливо для спиртовмісних засобів;
- короткий час експозиції, що забезпечує зручність застосування засобу;
- безпечність для шкіри, відсутність системної дії та мінімальний ризик подразнення;
- сумісність із частим використанням, що є важливим у медичній та фармацевтичній практиці;
- збереження природної водно-ліпідної мантії шкіри або її мінімальне порушення завдяки введенню зволожувальних і пом'якшувальних компонентів.

За призначенням антисептичні засоби для рук поділяють на:

- гігієнічні (для побутового та професійного використання);
- хірургічні (для передопераційної обробки рук медичного персоналу).

За лікарською формою антисептичні засоби для рук можуть бути представлені у вигляді розчинів, гелів, рідин, спреїв, піни або серветок, просочених антисептиком.

1.2. Сучасний стан асортименту антисептичних засобів на фармацевтичному ринку України

Аналіз фармацевтичного ринку України здійснювали за даними Державного реєстру лікарських засобів та Державного реєстру дезінфекційних засобів методами узагальнення та систематизації [1-2, 8, 13].

Антисептики і дезінфектанти, за міжнародною класифікацією АТС належать до групи «D дерматологічні засоби» та підгрупи:

- D08 – Антисептичні і дезінфікуючі засоби;
- D08A – Антисептичні препарати і дезінфектанти;
- D08A X – Інші антисептики і дезінфектанти;
- D08AC02 – Хлоргексидин;
- D08AC52 – Хлоргексидин, комбінації;
- D08A X – Інші антисептики та дезінфектанти;
- D08AG – Препарати йоду
- D08AG02 – Повідон-йод
- D08AG03 – Йод
- D08AX01 – Перекис водню;
- D08A X08 – Етанол [8].

Антисептики для рук випускаються у формі:

- розчинів;
- гелів;
- пінок;
- серветок, просочених антисептиком.

Вибір форми залежить від умов застосування, частоти використання та вимог до контролю якості гігієни рук.

Склад, функціональне призначення компонентів спиртовмісних антисептичних засобів для рук, наведено у табл. 1.1.

Таблиця 1.1

Склад спиртовмісних антисептичних засобів для рук

Група компонентів	Представники	Функціональне призначення
Активні антисептичні речовини	Етанол (60–80 %), ізопропанол (60–75 %), н-пропанол	Швидка бактерицидна, віруліцидна та фунгіцидна дія за рахунок денатурації білків мікроорганізмів
Підсилювачі антимікробної дії	Хлоргексидину біглюконат, четвертинні амонієві сполуки (у низьких концентраціях)	Подовження антисептичного ефекту, зменшення повторної контамінації
Зволожувальні та пом'якшувальні речовини	Гліцерин, пропіленгліколь, сорбітол, пантенол, алантоїн	Запобігання пересушуванню шкіри, підтримка водно-ліпідного балансу
Гелеутворювачі / загусники	Карбомери, гідроксіетилцелюлоза	Формування гелевої консистенції, полегшення нанесення та розподілу
Регулятори рН	Триетаноламін, молочна кислота, натрію гідроксид	Забезпечення стабільності препарату та сумісності зі шкірою
Допоміжні компоненти	Вода очищена, ароматизатори, барвники (за потреби)	Формування лікарської форми та покращення органолептичних властивостей

Склад, функціональне призначення компонентів безспиртових антисептичних засобів для рук, наведено у табл. 1.2.

Таблиця 1.2

Склад безспиртових антисептичних засобів для рук

Група компонентів	Представники	Функціональне призначення
Активні антисептичні речовини	Бензалконію хлорид, хлоргексидину біглюконат, цетилпіридинію хлорид, полігексанід	Антимікробна дія щодо бактерій, вірусів і грибів без використання спиртів
Окиснювальні компоненти (за наявності)	Перекис водню (низькі концентрації)	Посилення антисептичної активності
Зволожувальні та захисні речовини	Гліцерин, пантенол, алое вера, алантоїн	Захист і відновлення шкіри, зменшення подразнення
Гелеутворювачі / загусники	Карбомери, целюлозні похідні	Забезпечення стабільної консистенції
Регулятори pH	Лимонна кислота, натрію цитрат	Оптимізація pH для стабільності та ефективності антисептика
Допоміжні компоненти	Вода очищена, консерванти, ароматизатори	Стабілізація складу та покращення споживчих властивостей

На сьогодні в Україні не існує єдиної уніфікованої бази засобів, які були б дозволені до використання безпосередньо як антисептики для рук. Низку засобів представлено у Державному реєстрі дезінфекційних засобів, частину зареєстровано як лікарські засоби [1-2], інші реєструють як косметичні засоби чи медичні вироби [8, 25].

За інформацією даних Державного реєстру дезінфекційних засобів (2021 р.) [1, 4, 25], він включає 419 позицій, серед яких 241 – засоби, що дозволені до використання на шкірних покривах, тобто належать до категорії антисептиків. Номенклатуру антисептиків представлено однокомпонентними (36 %) та комбінованими (64 %) засобами. Етанол входить до складу половини засобів, серед яких частка однокомпонентних становить 16, а комбінованих – 34 % [4]. АФІ однокомпонентних засобів антисептиків представлено засобами, що належать до різних фармакологічних груп, які відрізняються механізмом фармакологічної дії та рівнем активності. 40 найменувань складають засоби з вмістом етанолу, зі спиртом ізопропіловим – 14 найменувань, з полігексаметиленгуанідом (ПГМГ) – 9 найменувань [1, 4].

Щодо комбінацій інгредієнтів, то найчастіше зустрічається: ізопропанол з етанолом (16 %); етанол з перекисом водню (10 %); алкилдиметилбензиламонію хлорид з дидецилдиметиламоній хлоридом (7 %); ізопропанол з бензалконію хлоридом та полігексаметиленгуанідин з дидецилдиметиламоній хлоридом (по 5 %); ізопропанол з полігексаметиленгуанідом та ізопропанол з хлоргексидином (по 4 %) та ін. [1, 4, 8].

Гігієнічна антисептика рук передбачає видалення або інактивацію транзиторної мікрофлори, яка тимчасово колонізує поверхню шкіри внаслідок контакту з навколишнім середовищем, предметами, обладнанням або біологічними матеріалами та може виступати джерелом передачі інфекційних агентів. До транзиторної мікрофлори належать умовно-патогенні та патогенні мікроорганізми, які не є постійними мешканцями шкіри, однак здатні зберігати життєздатність на її поверхні протягом певного часу та спричиняти контамінацію лікарських засобів або інфікування персоналу.

Під час проведення гігієнічної антисептики антисептичний засіб наносять на суху шкіру рук у кількості, достатній для повного змочування оброблюваної поверхні, після чого ретельно втирають у долонні, тильні та міжпальцеві ділянки, а також у ділянки нігтьових валиків і кінчиків пальців. Особливу

увагу приділяють дотриманню рекомендованої техніки обробки та часу експозиції, необхідного для реалізації повноцінної антимікробної дії препарату, що відповідає сучасним міжнародним рекомендаціям з інфекційного контролю [26].

Працівники аптечних закладів і фармацевтичних підприємств зобов'язані регулярно здійснювати гігієнічну обробку рук у процесі професійної діяльності, особливо перед і після виконання технологічних операцій, контакту з сировиною, обладнанням або пакувальними матеріалами. Надзвичайно важливою є гігієнічна антисептика рук під час виготовлення стерильних лікарських засобів, асептичного розливу та контролю якості продукції, оскільки належний рівень гігієни рук є одним із ключових чинників забезпечення мікробіологічної чистоти продукції та профілактики її мікробної контамінації [4, 7, 14, 26].

Отже, антисептичні засоби, призначені для обробки шкіри рук, мають характеризуватися широким спектром антимікробної активності щодо бактерій, грибів і вірусів, а також швидким початком дії. Водночас вони мають бути безпечними для шкіри при багаторазовому та тривалому застосуванні, не спричиняти подразнення, сухості чи алергічних реакцій і не порушувати нормальну мікробіоту шкіри. Важливою вимогою є також збереження фізіологічного стану шкірного покриву та його бар'єрних властивостей, що досягається за рахунок введення до складу антисептиків зволожувальних і пом'якшувальних компонентів [5, 14, 31].

Додатковою перевагою сучасних антисептичних засобів є можливість візуалізації оброблюваної поверхні (наприклад, за рахунок використання барвників або спеціальних індикаторів), що дозволяє контролювати повноту нанесення препарату та підвищує ефективність гігієнічної антисептики рук у практичній діяльності фармацевтичного персоналу.

1.3. Виробники антисептиків для рук і антисептичних засобів

Українські виробники та бренди антисептиків для рук і антисептичних засобів, які присутні на ринку і можуть бути використані для гігієнічної обробки рук у побуті, професійній сфері чи медичному контексті наведено у табл. 1.3.

Таблиця 1.3

Українські виробники антисептиків для рук

Компанія / бренд	Продукт / лінійка	Короткий опис
HEALTHY PHARM UKRAINE	Go Healthy антисептичний гель	Гель-санітайзер на основі ізопропілового спирту ~60 %, з гліцерином та захисними компонентами для шкіри
Cherkasy Autochemistry Plant LLC	Active Formula sanitizer	Антисептик на основі етилового спирту (>70 %) із пом'якшувальними компонентами, реєстр деззасобів України
A.SEPT (Україна)	A.Sept Clean Hands	Спрей-антисептик для рук, ефективний проти вірусів і бактерій, зволожує шкіру
FarmLink	Лінкомістін (антисептик-спрей)	Антисептик для рук на спиртовій основі у формі спрею (50–250 мл)
ТОПХІМ	Антисептик для рук (0,8 л, 4,5 л)	Продукція оптового сегмента для гігієни та профілактики інфекцій
FOX / F.O.X (виробництво в Україні)	FOX Hand Sanitizer 75 %	Рідина-санітайзер на основі спирту з екстрактами для догляду за шкірою
Cetreba	Антисептики для рук	Українська лінійка антисептичних засобів як для рук, так і для поверхонь (50 мл–5 л)
ТОВ «Лаверна»	Антисептики, деззасоби	Виробник/дистриб'ютор антисептиків та засобів для дезінфекції шкіри й поверхонь

Компанія / бренд	Продукт / лінійка	Короткий опис
Imex Max LLC	Антисептики	Виробник/дистриб'ютор антисептиків
SOLNEX	Антисептики	Виробник/дистриб'ютор антисептиків
Magnetto	Антисептики	Виробник/дистриб'ютор антисептиків
ТОВ «Інтердез»	Продукція для інфекційного контролю, дезінфекції та антисептичних засобів (включно з рідинами для рук)	Виробник/дистриб'ютор
Сніжка-Україна	Основним профілем є виробництво лакофарбових матеріалів, однак компанія запустила випуск антисептичних засобів на спиртовій основі у відповідь на потреби ринку	

На ринку можуть бути як власне вироблені, так і локально фасовані товарні антисептики:

- антисептик Manorm — популярний український засіб для гігієни рук та шкіри;
- спреї та засоби A. Sept, Manorm, Biolong різних об'ємів для щоденної гігієни;
- асортимент брендів українського виробництва на онлайн-майданчиках з широким вибором об'ємів та концентрацій.

Тобто, український ринок антисептиків включає як спеціалізованих виробників, так і компанії, що розширили виробництво під час пандемії або для соціальних потреб. Частина продукції може бути місцевого фасування або виробництва, що реалізується через аптечні мережі та інтернет-магазини. Однак, для медичного застосування й реалізації в аптечній мережі ці засоби мають проходити сертифікацію відповідно до вимог МОЗ / Державного експертного центру.

Провідні світові виробники антисептиків для рук

1. GOJO Industries, Inc. Великий американський виробник засобів гігієни, відомий своїм брендом Purell — одним із найпопулярніших антисептиків для рук у світі. Компанія має широку лінійку продуктів для гігієни шкіри та систем дозування для інституційних і комерційних ринків.

2. Reckitt Benckiser Group plc. Британська транснаціональна корпорація, що виробляє засоби гігієни та побутової хімії, включно з антисептиками під брендом Dettol — широко представленим у багатьох країнах Європи, Азії та Африки.

3. Procter & Gamble (P&G). Один із найбільших світових виробників товарів широкого вжитку, що також випускає антисептичні засоби для рук під брендами Safeguard та Microban 24.

4. Unilever. Британсько-нідерландська компанія з глобальною присутністю, яка виготовляє засоби для підтримки гігієни, включно з антисептичними гелями та санітайзерами під брендом Lifebuoy — особливо популярним в Азії, Африці та Латинській Америці.

5. Vi-Jon Laboratories. Американська компанія, що виробляє засоби догляду за шкірою, включно з популярним антисептиком Germ-X.

6. 3M Company. Великий диверсифікований виробник технологічних і медичних продуктів, що також випускає антисептичні засоби для рук (наприклад, серія Avagard™).

На ринку також присутні інші міжнародні бренди та виробники, що випускають антисептики для рук або засоби для дезінфекції шкіри в умовах побуту й професійних потреб:

- Best Sanitizers, Inc. — спеціалізується на рішеннях для гігієни та санітарії;
- Kutol Products Company — виробник професійних і промислових засобів для догляду за шкірою, включно з санітайзерами;
- EO Products — виробник натуральних антисептичних гелів із ефірними оліями;
- RB Products, Inc., Nutrix та інші OEM-виробники засобів гігієни;

- Henkel AG & Co., Ecolab, Himalaya Drug Company, S.C. Johnson — великі гігієнічні та побутові бренди на світовому ринку, що також присутні у сегменті санітайзерів.

Отже, ринок антисептиків для рук є досить фрагментованим і конкурентним, включає як міжнародні корпорації з масштабною логістикою, так і локальних або нішевих виробників. Окрім великих світових брендів, під час пандемії COVID-19 багато косметичних і навіть люксових компаній (наприклад, бренди французького концерну *Louis Vuitton Moët Hennessy*) тимчасово переорієнтували свої виробничі потужності на випуск санітайзерів для лікарень та громадських організацій.

Висновки до розділу 1

1. Проведено історичний, ретроспективний, логічний аналіз історії виникнення асептики та антисептики.

2. Проведено аналіз сучасного стану асортименту антисептичних засобів фармацевтичного ринку України. Державний реєстр дезінфекційних засобів включає 419 позицій, серед яких 241 – засоби, що дозволені до використання на шкірних покриттях, тобто належать до категорії антисептиків (36 % однокомпонентних та 64 % комбінованих). Активні фармацевтичні компоненти однокомпонентних засобів антисептиків належать до різних фармакологічних груп, які відрізняються механізмом фармакологічної дії та рівнем активності.

3. Антисептичні засоби, призначені для обробки шкіри рук, мають характеризуватися широким спектром антимікробної активності щодо бактерій, грибів і вірусів, а також швидким початком дії. Водночас вони мають бути безпечними для шкіри при багаторазовому та тривалому застосуванні, не спричиняти подразнення, сухості чи алергічних реакцій і не порушувати нормальну мікробіоту шкіри. Важливою вимогою є також збереження фізіологічного стану шкірного покриття та його бар'єрних властивостей, що досягається

за рахунок введення до складу антисептиків зволожувальних і пом'якшувальних компонентів.

4. Ринок антисептиків для рук є досить фрагментованим і конкурентним, включає як міжнародні корпорації з масштабною логістикою, так і локальних / нішевих виробників. Окрім великих світових брендів, під час пандемії COVID-19 багато косметичних і навіть люксових компаній (наприклад, бренди французького концерну *Louis Vuitton Moët Hennessy*) тимчасово переорієнтували свої виробничі потужності на випуск санітайзерів для лікарень та громадських організацій.

РОЗДІЛ 2

ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Щоб створити оригінальний лікарський засіб, який би забезпечував необхідний ефект, необхідно правильно підібрати композицію АФІ, допоміжних речовин, розробити раціональну технологію, підібрати відповідне упакування, дослідити умови і терміни його зберігання.

Для обґрунтування складу антисептика для рук було складено попередній алгоритм роботи:

- визначення мети застосування (гігієнічна / хірургічна антисептика; умови використання (медичні, побутові); особливості шкіри користувача;
- формування вимог до засобу (спектр антимікробної дії; швидкість та тривалість ефекту; безпечність і переносимість);
- вибір активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) (спирти / бігуаніди / ЧАС; доказова ефективність; відповідність ДФУ, ВООЗ);
- обґрунтування концентрації АФІ (мінімальна ефективна концентрація; нормативні обмеження; лікарська форма);
- вибір допоміжних речовин (зволожувачі та дерматопротектори; стабілізатори, гелеутворювачі; оцінка сумісності з АФІ;
- вибір лікарської форми (розчин / гель / спрей; зручність застосування; стабільність і біодоступність);
- оцінка безпеки та стабільності (токсикологічна оцінка; фізико-хімічна стабільність; мікробіологічна чистота);
- вибір контейнера і умов зберігання (хімічна інертність упаковки; герметичність; відповідність лікарській формі.

2.1. Об'єкти дослідження

Активні фармацевтичні інгредієнти

Етанол 96 % (Ethanolum). Безбарвна, прозора, летка, легкозаймиста гігроскопічна рідина, що містить $\geq 95,1$ % об./об. (92,6 % м/м) і $\leq 96,6$ % об./об. (95,2 % м/м) C_2H_6O , та воду. Має характерний запах та пекучий смак. Змішується з водою. Кипить за температури близько 78 °С.

Використання. У фармації етанол використовується як екстрагент, розчинник, консервант. У концентрації 70 % виявляє найкращі антисептичні властивості [3, 21].

Хлоргексидину глюконат (Chlorhexidine gluconate) (CAS № 18472–51–0); син.: chlorhexidine digluconate; chlorhexidini digluconatis; 1,10-hexamethylenebis[5-(4-chlorophenyl)biguanide] digluconate; Hibiclens; Hibiscrub; Hibitane; Unisept; $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$, мол. м. 897,88.

Виробляється у вигляді безбарвного або блідо-жовтого 5 % водного розчину, що містить неіонні поверхнево-активні речовини (ПАР) для запобігання осадженню; непридатний для використання у порожнинах тіла або для дезінфекції хірургічних інструментів, що містять зацементовані компоненти скла. рН 5,5–7,0; відносна густина 1,06–1,07 г/см³; розчиняється в ацетоні та етанолі (95%), змішується з водою [8, 15].

Допоміжні речовини

Алантаїн (C₄H₆O₃N₄) (діуреїдглюксової кислоти), низькомолекулярна гетероциклічна сполука. Назва за номенклатурою Міжнародного союзу теоретичної та прикладної хімії (IUPAC) 2,5-(діоксоімідазолідин-4-іл) сечовина. Безбарвні кристали, розчинні у воді (слаборозчинні в холодній, добре — у гарячій); щільність: 1,45 г / см³.

Використовують як добавку в зубних пастах, засобах гігієни ротової порожнини, шампунях, помадах, різних косметичних лосьйонах, кремах [19, 27].

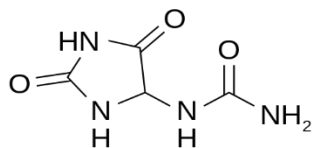


Рис. 2.1. Структурна формула алантоїну

Бісаболол (Bisabolol), 2-(4-метил-3-циклогексеніл)-6-метил-5-гептен-2-ол (CAS number: 515-69-5 або 23089-26-1) син.: α -(-)-бісаболол, левоменол. М. 222,372 г/моль, густина 0,92 г/см³, температура кипіння 153 °С

Бісаболол - безбарвна в'язка рідина зі слабким своєрідним запахом, він розчинний в олії та спирті, погано розчинний у воді та гліцерині. Бісаболол є оптично активним моноциклічним ненасиченим сесквітерпеновим спиртом, який міститься в ефірній олії ромашки, лаванди та інших. Синтетичний бісаболол є рацемічною сумішшю як лівообертальних, так і правообертальних ізомерів α -($\pm$)-бісабололу, синтетичний продукт містить лише близько 42% активного (-) ізомеру.

Бісаболол виявляє протизапальну, антибактеріальну та протигрибкову дію, він є потужним інгібітором зростання патогенних та умовно-патогенних грибків, покращує стан шкіри при надмірній сухості та ксерозах, сприяє відновленню еластичності.

Екстракт алое рідкий-Дарниця (Aloe extractum) (Сертифікат якості 009/2014/SAUMP/GMP).

Рідина від світло-жовтого до коричневато-жовтого кольору зі слабким специфічним запахом. Допускається наявність суспензії, яка за процесу струшування, розчиняється.

Перекису водню розчин 3 % (Hydrogenii peroxidi 3 %) — прозора, безбарвна рідина. *Діюча речовина:* водню пероксид; 100 мл розчину містять водню

пероксиду (30 %) 10 г; *допоміжні речовини*: натрію бензоат (Е 211), вода очищена.

Лікарський засіб застосовують для зупинки капілярної кровотечі при поверхневому ушкодженні тканин, носових кровотечах, для обробки слизової оболонки при стоматитах, пародонтитах, ангінах, гінекологічних захворюваннях, а також при гнійних ранах [8].

Виробник ТОВ «Тернофарм», Україна.

Повідон (ДФУ), полівінілпіролідон, Povidonum (Ph Eur), Povidone (BP, USP, JP), 1-Ethenyl-2-pirrolidinone homopolymer (CAS № 9003–39–8); син.: полі[1-(2-оксо-1-піролідиніл)етилен], ПВП, Насmodin, Kollidon, Plasdon, PVP, Plasmosan PVP, Subtosan, Poriston; $(C_6H_9NO)_n$ — синтетичний полімер, який складається переважно з лінійних 1-вініл-2-піролідонових груп, з середньою мол. м. від 10 000 до 700 000.

Повідон — безбарвний або жовтувато-білий аморфний порошок або пластівці зі специфічним запахом. Зазвичай має такі властивості: рН 3,0–7,0 (5% водного розчину), насипна щільність — 0,29–0,39 г/см³, сипкість 16–20 г/с. Гігроскопічний (поглинає до 15% вологи), термопластичний, легкорозчинний у воді, метанолі, етанолі, гліцерині, етиленгліколі, ПЕГ, фенолі, хлороформі; малорозчинний в ацетоні; практично нерозчинний в етері, аліфатичних і ароматичних вуглеводнях, чотирехлористому вуглеводі.

Повідон має антисептичну, дезінфекційну, протигрибкову, антипротозойну, антимікробну дію (фармакологічна група D08A G02, G01A X11, R02A A15, D11A C06 — антисептичні препарати).

Гідроксietiлцелюлоза (Hydroxyethylcellulosum), Hydroxyethyl cellulose (USPNF) [21]. Білі, сіро-жовто-білі гранули або волокнистий порошок. Використовували марку Natrosol 250 ННХ. Неіонний водорозчинний полімер, що розчиняється у гарячій і холодній воді з утворенням колоїдного розчину. рН 1 % водного розчину становить 5,5–8,5.

Гідроксіетилцелюлоза використовується у фармацевтичній технології як гелеутворювач, пролонгатор дії, емульгатор, плівкоутворювач для отримання засобів із широким діапазоном в'язкості.

Вода для ін'єкцій (Aquaе pro injectionibus). Воду для ін'єкцій «in bulk» одержують із води питної або із води очищеної шляхом дистиляції на обладнанні, частини якого, що контактують із водою, виготовлені з нейтрального скла, кварцу або підходячого металу.

Вода для ін'єкцій — вода, яка використовується як розчинник при приготуванні лікарських засобів для парентерального застосування (вода для ін'єкцій «in bulk») або для розчинення, або для розведення субстанцій або лікарських засобів для парентерального застосування перед використанням (вода для ін'єкцій стерильна) [3].

Використовували по 400 мл у пляшках скляних виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна.

2.2 Методи дослідження

Під час виконання експериментальної частини роботи були використані сучасні фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні методи дослідження. Під час проведення контролю якості зразків розроблених антисептиків для рук дотримувалися рекомендацій і методик, наведених у ДФУ, Виготовлення серій досліджуваних розчинів санітайзерів виконували відповідно до вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» [3, 9-12].

Визначення і контроль зовнішнього вигляду та органолептичних властивостей зразків (колір і запах) проводили за візуальним і органолептичним методами згідно з ДФУ (1-ше вид., 2.2.3) [3, 12].

Визначення однорідності зразків антисептиків для рук, виготовлених за

наведеною технологією проводили за методикою ДФУ (1-ше вид.) [3].

Визначення значення рН. рН зразків антисептиків для рук визначали потенціометрично на рН-метрі рН-150 МИ (Хімтест Україна+) за методикою, викладеною в ДФУ (1-ше вид., 2.2.3) [3].

Визначення концентрації етанолу у отриманих зразках антисептиків для рук проводили за температури 20 °С. Розчин наливали у вузьку колбу, занурювали спиртометр, залишали його стабілізуватися, після чого знімали показання, враховуючи поправку на температуру (за шкалою або таблицею) для отримання об'ємної концентрації у градусах.

Визначення герметичності контейнера зразків антисептиків для рук проводили за методикою ДФУ [3].

Визначення маси вмісту упаковки зразків антисептиків для рук проводили за методикою ДФУ [3]. Маса вмісту антисептика для рук має бути від 97,0 до 103,0 мл.

Висновки до розділу 2

1. У розділі наведено коротку інформацію про властивості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин, які були використані під час експериментальних досліджень з розроблення зразків спиртовмісного та безспиртового антисептиків для рук.

2. Наведено методики, використані під час проведення експериментальних досліджень з розроблення складу і технології спиртовмісного та безспиртового антисептиків для рук та визначення показників їх якості.

РОЗДІЛ 3

ОБҐРУНТУВАННЯ ТА РОЗРОБЛЕННЯ ОРИГІНАЛЬНОГО СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО АНТИСЕПТИЧНОГО ЗАСОБУ ДЛЯ РУК

У даному розділі наведено експериментальні дослідження щодо розроблення оптимального складу та технології виготовлення антисептика для рук і контроль його якості.

3.1. Дослідження з розроблення складу антисептика для рук

В Україні серед антисептичних засобів для обробки шкіри та рук найширше застосовуються етиловий і пропіловий спирти. Така популярність зумовлена низкою їх переваг. Зокрема, спирти проявляють виражену антимікробну активність щодо широкого спектра патогенних і сапрофітних мікроорганізмів, включно з бактеріями, вірусами та грибами, діють швидко та не потребують тривалого часу експозиції.

Крім того, етиловий і пропіловий спирти характеризуються доброю переносимістю шкірою при дотриманні рекомендованих концентрацій, не порушують істотно цілісність шкірних покривів за умов раціонального використання та не накопичуються в організмі. Важливими практичними перевагами є також їх стабільність, прості та стандартні умови зберігання і транспортування, а також відносна доступність і технологічна простота використання у складі антисептичних засобів.

Етиловий спирт концентрацією з 70 % проявляє виражену бактерицидну та віруліцидну дію і є доступним та ефективним антисептичним засобом. Використання такого етанолу як основи антисептичних засобів для рук дозволяє поєднати високу антимікробну ефективність із належним рівнем безпеки та

якості, що є особливо актуальним для застосування у фармацевтичній та медичній практиці [15, 16].

Однак, антисептик може виявитися канцерогенним, токсичним і подразнювальним. Використання четвертинних солей в антисептиках має підвищувати антимікробну ефективність, проте ці сполуки можуть викликати алергічні реакції.

Йодофори, хлоргексидин, триклозан недієві в разі вірусної загрози, зате можуть викликати дерматит. Перед використанням варто ретельно ознайомитись із рекомендаціями виробника [15].

Більш безпечні спиртовмісні антисептики можуть виявитися неефективними в низьких кількостях або концентраціях (тому мити руки горілкою сенсу нема). Однак лікарі не радять обробляти руки чистим 60-80 % спиртом – це сушить шкіру, причому ізопропанол сушить сильніше за етанол.

Отже, спиртовмісні антисептики забезпечують швидку та виражену антимікробну дію, але можуть викликати сухість шкіри при частому застосуванні. А безспиртові антисептики характеризуються м'якшою дією, рекомендовані для чутливої шкіри та тривалого використання, проте можуть поступатися спиртовмісним за швидкістю ефекту.

Типові представники діючих речовин антисептиків для рук, спектр та особливості їх дії і обмеження застосування наведено у табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Основні діючі речовини антисептиків для рук

Група діючих речовин	Типові представники	Механізм антимікробної дії	Спектр та особливості дії	Обмеження застосування
Спирти	Етанол (60–80 %)	Денатурація білків клітинної стінки та	Швидкий бактеріцидний і віруліцидний ефект. Ефекти-	Не діють на спори та деякі безоболонкові

Група діючих речовин	Типові представники	Механізм антимікробної дії	Спектр та особливості дії	Обмеження застосування
	Ізопропанол (60–75 %) Пропанол-1, пропанол-2	цито-плазматичної мембрани мікроорганізмів	вні проти грампозитивних і грамнегативних бактерій, оболонкових вірусів	віруси. Викликають сухість шкіри
Четвертинні амонієві сполуки (ЧАС)	Бензалконію хлорид	Дестабілізація клітинної мембрани, порушення її проникності	Активні переважно щодо грампозитивних бактерій	Зниження ефективності у присутності органічних забруднень. Обмежена віруліцидна активність
Бігуаніди	Хлоргексидину біглюконат	Порушення цілісності клітинної мембрани та коагуляція внутрішньоклітинних білків	Пролонгована антимікробна дія. Ефективність проти грампозитивних бактерій	Менша активність щодо деяких грамнегативних бактерій і вірусів
Йодовмісні сполуки	Повідон-йод	Окиснення білків і ферментних систем клітини	Дуже широкий спектр дії (бактерії, віруси, гриби)	Можливе подразнення шкіри. Забарвлення шкірних покривів

Типові представники допоміжних речовин антисептиків для рук, їх технологічне та фармакологічне призначення наведено у табл. 3.2.

Таблиця 3.2

Допоміжні речовини антисептиків для рук

Функціональна група	Типові представники	Технологічне та фармакологічне призначення
Зволожувачі	Гліцерин Пропіленгліколь	Зменшення дегідратації шкіри, підтримання водного балансу епідермісу
Пом'якшувальні та репаративні речовини	Пантенол Алantoїн Бісаболл	Зниження подразнення, сприяння регенерації шкіри, підвищення переносимості антисептика
Загущувачі	Карбомери, целюлозні похідні	Формування гелевої консистенції, підвищення зручності нанесення
Барвники та індикатори	Спеціальні фарбувальні добавки	Візуалізація повноти обробки рук, контроль правильності нанесення

Таким чином, оптимальний склад антисептика для рук передбачає поєднання високоефективної діючої речовини з комплексом допоміжних компонентів, що забезпечують дерматологічну безпеку, зручність застосування та підвищення комплаєнсу користувачів.

Вибір АФІ та допоміжних речовин здійснювали на підставі результатів вивчення їх асортименту, аналізу фармакологічних властивостей, рекомендацій нормативних документів щодо складу санітайзерів.

Під час розроблення складу антисептика для рук важливим було опрацювати його з оптимальною кількістю допоміжних речовин, задля попередження можливих побічних реакцій.

Отже, до складу експериментальних зразків антисептика для рук було обрано етанол у концентрації не нижче 65 %, що відповідає рекомендаціям ВООЗ [18, 30]; хлоргексидину глюконат; гліцерин задля зменшення дегідратації шкіри, підтримання водного балансу епідермісу; екстракт алое рідкий для

покращеного зволоження шкіри; розчин перекису водню 3 % задля антисептичної та кровоспинної дії; алантоїн, як пом'якшувальна речовина; ГЕЦ у якості загущувача; ретинолу ацетат для сприяння структури шкіри [8, 15-17, 19, 27].

Рецептура експериментальних зразків спиртового та безспиртового антисептиків для рук наведено у табл. 3.3.

Таблиця 3.3

**Рецептура експериментальних зразків спиртового та
безспиртового антисептиків для рук**

№ з/п	Рецептура
1.	Етиловий спирт 96 % — 80,0 Алантоїн — 1,5 Бісаболол — 0,5 Повідон К 30 — 1,2 Вода очищена — до 100,0
2.	Хлоргексидину біглюконат 20 % — 2,0 Екстракт алое рідкий — 5,0 Гліцерин — 10,0 Гідроксіетилцелюлоза — 0,5 Вода очищена — до 100 мл

Властивості компонентів антисептичного засобу для рук наведено у табл. 3.4.

Таблиця 3.4

Властивості компонентів антисептика для рук

№ з/п	Інгредієнт	Властивості
1.	Етанол	Активний фармацевтичний інгредієнт
2.	Хлоргексидину біглюконат	Активний фармацевтичний інгредієнт
3.	Алantoїн	Чинить комплексний вплив на шкіру: допомагає утримувати вологу, запобігаючи її зневодненню; здатний прискорювати загоєння і регенерацію, сприяє швидкому загоєнню дрібних порізів і саден; активно стимулює оновлення клітин, що допомагає відновити пошкоджені ділянки; знімає почервоніння, подразнення і запалення; гіпоалергенний; завдяки антиоксидантній дії сповільнює процеси старіння шкіри; сприяє поліпшенню її текстури; допомагає зменшити видимість дрібних зморшок і ліній, покращуючи загальний зовнішній вигляд шкіри і надаючи їй здорового сяйва; підходить для будь-якого типу шкіри, включно з чутливою, сухою і схильною до акне
4.	Екстракт алое рідкий	Покращує зволоження шкіри, здатний прискорювати загоєння і регенерацію, сприяє швидкому загоєнню дрібних порізів
5.	Бісаболол	Виявляє протизапальну, антибактеріальну та протигрибкову дію, може прискорювати процес загоєння шкіри, відновлювати її еластичність
6.	Гліцерин	Підтримує водний баланс епідермісу, має зволожувальний ефект
7.	Гідроксіетилцелюлоза	Згущувач
8.	Повідон	Згущувач. Має антисептичну, дезінфекційну, протигрибкову, антипротозойну, антимікробну дію.
9.	Вода для ін'єкцій	Співрозчинник

3.2. Дослідження з розроблення технології виготовлення антисептиків для рук

Виготовлення серій досліджуваних розчинів санітайзерів виконували відповідно до вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем» [11, 12].

Деякі технологічні особливості виготовлення експериментальних зразків антисептиків для рук наведено у табл. 3.5.

Таблиця 3.5

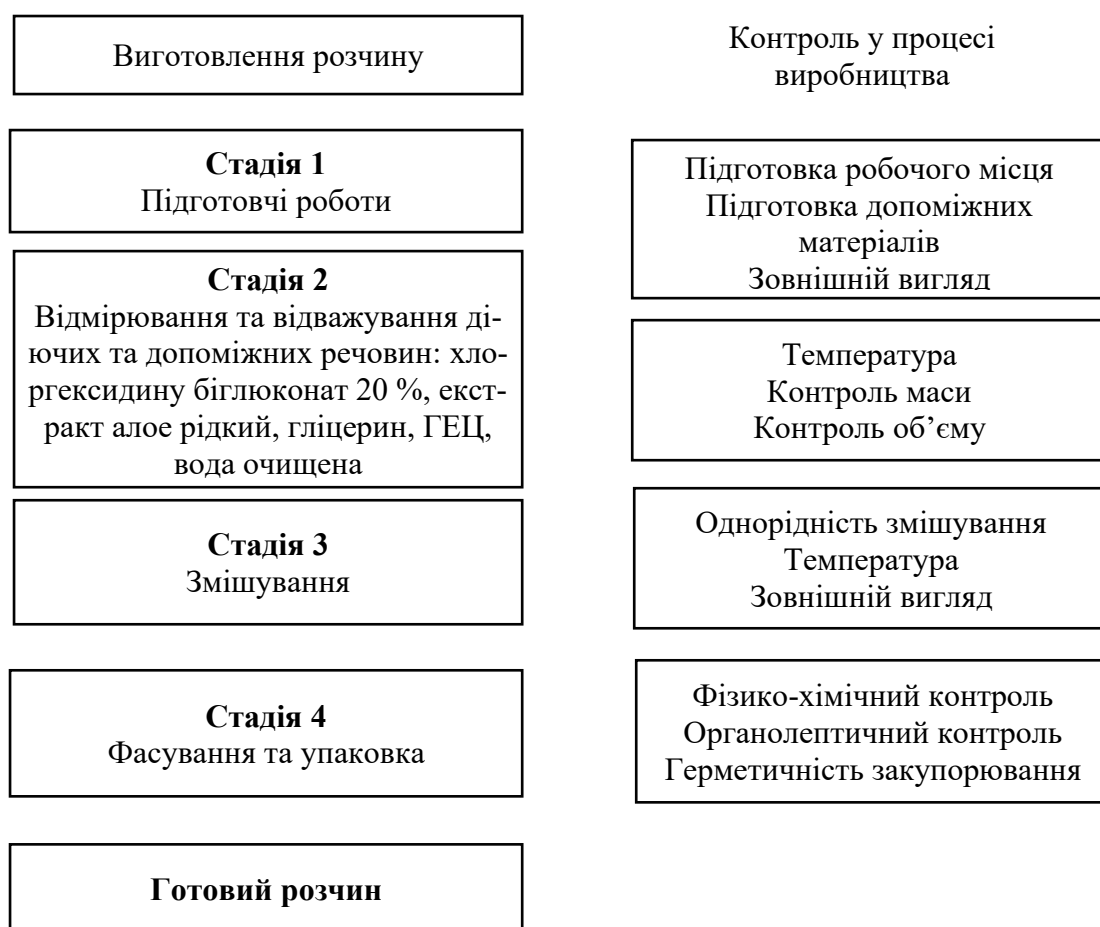
Особливості технології виготовлення експериментальних зразків антисептиків для рук

Експериментальний зразок	Особливості технології деяких складових зразків
№ 1	На етапі виготовлення розчинника враховували явище контракції, яке спостерігається під час розведення спирту. Дозування етанолу проводили за масою або масо-об'ємним способом з використанням алкоголетричних таблиць. Бісаболол розчиняли в етанолі 96 %, відважування проводили за правилами поводження з леткими пахучими речовинами. Алантаїн розчиняли у мінімальній кількості гарячої води очищеної, після повного розчинення додавали залишок води. Після змішування водного та спиртового розчину, додавали повідон і перемішували до повного розчинення.
№ 2	Відважену гідроксіетилцелюлозу наносили на поверхню гарячої води (50 ± 5) °С, перемішували і залишали до повного набухання протягом доби. Гліцерин дозували за масою, відважуючи його у попередньо старований посуд на технічних терезах ВКТ-1000. 20 % розчин хлоргексидину біглюконату та екстракту

	алоє рідкий послідовно вносили в ємність з водою очищеною та змішували, останнім додавали гліцерин. Водно-гліцериновий розчин діючих речовин при помішуванні поступово додавали до розчину гідроксиетилцелюлози.
--	--



Рис. 3.1. Технологічна схема виготовлення антисептика для рук



Зберігають розроблені антисептики для рук у контейнерах скляних бурштинового кольору, або поліетиленових високої щільності. Флакони можуть бути з гвинтовою кришкою, з дозатором-помпою, або спрей-флакони. До відпуску оформлюють етикетками: «Зовнішнє», «Берегти від дітей», «Зберігати в темному прохолодному місці».

Далі проводили дослідження показників якості розроблених антисептиків для рук.

3.3. Дослідження показників якості розроблених антисептиків для рук

Визначали органолептичні, фізико-хімічні та фармакотехнологічні показники розробленого антисептика для рук: колір, запах, однорідність змішування, відсутність механічних домішок та відчуття на руках після нанесення [3, 12].

Під час фізико-хімічного контролю за допомогою спиртоміра визначали відсотковий вміст етанолу за об'ємом (% об/об), що характеризує концентрацію етанолу у розчині як кількість об'ємів етанолу в 100 об'ємах рідини. Дослідження проводили за кімнатної температури [15].

Контроль якості виготовлених розчинів робили згідно з вимогами нормативних документів [3, 9-12].

Органолептичний контроль готових антисептиків для рук проводили за показниками кольору, запаху, однорідності змішування, відсутності механічних включень та відчуття на руках після нанесення. Результати контролю якості виготовлених зразків наведено у табл. 3.6.

Таблиця 3.6

Результати органолептичного контролю якості експериментальних зразків антисептика для рук (n = 3)

Рецептура	Показники якості			
	Колір прозорість	Запах	Однорідність розчину	Споживчі характеристики
№ 1	Безбарвний, прозорий з легкою опалесценцією	Спиртовий	Однорідний	Добре всмоктується, не залишає слідів, не має відчуття липкості
№ 2	Безбарвний, прозорий з легкою опалесценцією	Слабкий, відповідний інгредієнтам	Однорідний	

Як видно з результатів органолептичного контролю розроблених експериментальних зразків антисептиків (табл. 3.6), вони є однорідними, із запахом, відповідним вхідним інгредієнтам, прозорі та безбарвні з легкою опалесценцією і мають задовільні сенсорні характеристики.

Результати фізико-хімічного контролю якості розроблених експериментальних зразків антисептиків для рук наведено у табл. 3.7.

Таблиця 3.7

**Результати фізико-хімічного контролю якості експериментальних
зразків антисептиків для рук (n = 3), (p < 0,05)**

Рецептура	Концентрація етанолу	pH	Механічні домішки	Відхилення в масі
№ 1	79,85±0,18	6,22±0,09	Відсутні	< 1 %
№ 2	—	7,31±0,12	Відсутні	< 1 %

Як видно з результатів фізико-хімічного контролю якості розроблених експериментальних зразків антисептиків для рук (табл. 3.7), обидва прописи мають задовільні результати, без механічних включень, відповідають за показником нормативним документам за показником «Відхилення в масі», концентрація етанолу в прописі № 1 становить 79,85 % [3, 12].

Висновки до розділу 3

1. Розроблено склад спиртового (етиловий спирт 96 % — 80,0, алантоїн — 1,5, бісаболол — 0,5, повідон К 30 — 1,2, вода очищена — до 100,0) та безспиртового (хлоргексидину біглюконату 20 % — 2 мл, гліцерин — 10,0, екстракт алое рідкий — 5 мл, гідроксіетилцелюлоза — 0,5, вода очищена — до 100 мл) антисептиків для рук.

2. Розроблено технологію отримання антисептиків для рук в лабораторних умовах. Наведено блок-схеми виготовлення розроблених антисептиків.

3. За результатами органолептичного контролю розроблених експериментальних зразків антисептиків, вони є однорідними, із запахом, відповідним вхідним інгредієнтам, прозорі та безбарвні з легкою опалесценцією і мають задовільні сенсорні характеристики.

4. За результатами фізико-хімічного контролю якості розроблених експериментальних зразків антисептиків для рук, обидва прописи мають задовільні результати, без механічних включень, відповідають за показником нормативним документам за показником «Відхилення в масі», концентрація етанолу в прописі № 1 становить 79, 85 %.

ВИСНОВКИ

1. Проведено історичний, ретроспективний, логічний аналіз історії виникнення асептики та антисептики.

2. Проведено аналіз сучасного стану асортименту антисептичних засобів фармацевтичного ринку України. Державний реєстр дезінфекційних засобів включає 419 позицій, серед яких 241 – засоби, що дозволені до використання на шкірних покривах, тобто належать до категорії антисептиків (36 % однокомпонентних та 64 % комбінованих). Активні фармацевтичні компоненти однокомпонентних засобів антисептиків належать до різних фармакологічних груп, які відрізняються механізмом фармакологічної дії та рівнем активності.

3. Антисептичні засоби, призначені для обробки шкіри рук, мають характеризуватися широким спектром антимікробної активності щодо бактерій, грибів і вірусів, а також швидким початком дії. Водночас вони мають бути безпечними для шкіри при багаторазовому та тривалому застосуванні, не спричиняти подразнення, сухості чи алергічних реакцій і не порушувати нормальну мікробіоту шкіри. Важливою вимогою є також збереження фізіологічного стану шкірного покриву та його бар'єрних властивостей, що досягається за рахунок введення до складу антисептиків зволожувальних і пом'якшувальних компонентів.

4. Ринок антисептиків для рук є досить фрагментованим і конкурентним, включає як міжнародні корпорації з масштабною логістикою, так і локальних / нішевих виробників. Окрім великих світових брендів, під час пандемії COVID-19 багато косметичних і навіть люксових компаній (наприклад, бренди французького концерну Louis Vuitton Moët Hennessy) тимчасово переорієнтували свої виробничі потужності на випуск санітайзерів для лікарень та громадських організацій.

5. Розроблено склад спиртового (етиловий спирт 96 % — 80,0, алантоїн — 1,5, бісаболол — 0,5, повідон К 30 — 1,2, вода очищена — до 100,0) та безспиртового (хлоргексидину біглюконату 20 % — 2 мл, гліцерин — 10,0, екстракт алое рідкий — 5 мл, гідроксіетилцелюлоза — 0,5, вода очищена — до 100 мл) антисептиків для рук.

6. Розроблено технологію виготовлення антисептиків для рук в лабораторних умовах. Наведено блок-схеми виготовлення розроблених антисептиків.

7. За результатами органолептичного контролю розроблених експериментальних зразків антисептиків, вони є однорідними, із запахом, відповідним вхідним інгредієнтам, прозорі та безбарвні з легкою опалесценцією і мають задовільні сенсорні характеристики.

8. За результатами фізико-хімічного контролю якості розроблених експериментальних зразків антисептиків для рук, обидва прописи мають задовільні результати, без механічних включень, відповідають за показником нормативним документам за показником «Відхилення в масі», концентрація етанолу в прописі № 1 становить 79, 85 %.

9. За темою кваліфікаційної роботи опубліковано тезу «Розроблення складу та технології екстемпорального антисептичного засобу для рук».

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державний реєстр дезінфекційних засобів за 2021 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/FIkIwXI>
2. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://cutt.ly/jJ2S3i6>
3. Державна фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид, доп. 5. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2021.
4. Дмитрик К. Дезінфекційні засоби: проблеми легалізації та обігу. Чого очікувати операторам ринків косметики та деззасобів у 2022 р.? *Щотижневик Аптека*. 2021. № 43. С. 9.
5. Дослідження протимікробної та протигрибкової дії антисептиків для рук і антибактеріальних вологих серветок, доступних на ринку України / Н. Лехнюк та ін. *Праці НТШ. Медичні науки*. 2020. Т. 59, № 1. С. 100–110. <https://doi.org/10.25040/ntsh2020.01.08>
6. Ефективність застосування рекомендацій ВООЗ із гігієни рук у неонатальних відділеннях інтенсивної терапії в зниженні частоти внутрішньолікарняних інфекцій / О. М. Ковальова та ін. *Україна. Здоров'я нації*. 2015. № 4. С. 44–49.
7. Інструкція з впровадження покращення гігієни рук в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення, затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України 03 серпня 2021 року № 1614 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/AJ0jEE2>
8. Компендіум. Лікарські препарати [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/>
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 197 від 07. 09. 1993 р. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських

форм з рідким дисперсійним середовищем» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/RJ2SfZm>

10. Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 р. «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526>.

11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 812 від 14. 10. 2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/VJ2Sllq>

12. Настанова «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015», яку введено в дію наказом МОЗ України від 01. 07. 2015 року № 398 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/fJ2SH1u>

13. Немченко А. С., Міщенко В. І., Винник О. В., Данилюк Б. Я. Огляд розвитку виробництва антисептичних засобів в Україні. *Young Scientist*. 2020. № 10 (86). С. 279–283. <https://doi.org/10.32839/2304-5809/2020-10-86-57>

14. Сучасні підходи до забезпечення гігієни рук медичного персоналу в комплексі заходів профілактики внутрішньолікарняних інфекцій у закладах охорони здоров'я / Е. В. Хандога та ін. *Медицина невідкладних станів*. 2021. Т. 17, №4. С. 32–38. <https://doi.org/10.22141/2224-0586.17.4.2021.237724>

15. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/WJ2AOfd>

16. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: навч. посіб. / І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. І. М. Перцева. Вид. 2-ге, перероб. та доп. Вінниця : Нова Книга, 2007. 641 с.

17. Харченко А. М. Розроблення складу та технології екстемпорального антисептичного засобу для рук. *YOUTH PHARMACY SCIENCE* : матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнарод. участю (м. Харків, 10-11 груд. 2025 р.). Х., 2025. С. 177.

18. Як власноруч зробити антисептик для рук: рецепти Всесвітньої організації охорони здоров'я. Методичні рекомендації для місцевого виробництва [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://cutt.ly/NJ2St0T>
19. Allantoin. *Open chemistry database*. URL: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/allantoin#section=Top>
20. Encyclopedia of pharmaceutical technology / ed. by J. Swarbic. 3rd ed. New York ; London : Informa healthcare, 2007. 1171 p.
21. European Pharmacopoeia. 9.5th ed. Strasbourg : European Department for the Quality of Medicines, 2018. 5334 p.
22. Ho Y-H., Wang Y-C., Loh E-W., Tam K-W. Antiseptic efficacies of waterless hand rub, chlorhexidine scrub, and povidone-iodine scrub in surgical settings: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Hospital Infection*. 2019. V. 101, Iss. 4. P. 370–379. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.11.012>
23. <https://www.encyclopedia.com>
24. Louis Pasteur (1822-1895), Ignaz Semmelweis (1818-1865), Joseph Lister (1827-1912) and the Link Between Their Works Toward the Development of Antisepsis: A Narrative Review / T. Lepenos et al. *Cureus*. 2024 Jun 17;16(6):e62543. doi: 10.7759/cureus.62543. PMID: 39022474; PMCID: PMC11254094.
25. Nakayama D. K. Antisepsis and Asepsis and How They Shaped Modern Surgery. *Am Surg*. 2018 Jun 1;84(6):766-771. PMID: 29981599.
26. Nigro F., Tavares M., Monteiro M. Changes in work flow to a University Pharmacy to facilitate compounding and distribution of antiseptics for use against COVID-19. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2021. V. 17, Iss. 1. P. 1997–2001.
27. Profile of wound healing process induced by allantoin / L. U. Araújo et al. *Acta Cir Bras*. 2012. Vol. 25 (5). P. 460–466.

28. Schlich T. Asepsis and Bacteriology: A Realignment of Surgery and Laboratory Science1. *Medical History*. 2012;56(3):308-334. doi:10.1017/mdh.2012.22
29. Van Gulik T. M., Ridder V. Handen wassen, handschoenen en mondkapjes op de OK [Washing hands, gloves and face masks in the OT; once controversial, now routine]. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2021;165:5799. Dutch. PMID: 34346620.
30. WHO guidelines on hand hygiene in healthcare: The first global challenge for patient safety. Clean care, safer care. Geneva: World Health Organization; 2009. 12, WHO recommended formulations for hand sanitizers. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144054/?utm_source=chatgpt.com
31. World Health Organization. Hand Hygiene: Why, How & When? World Heal Organ [Internet]. 2009. P. 1–7. – Available from: <https://cutt.ly/OJ2Ambj>

ДОДАТКИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ГРАМОТА

нагороджується

Харченко Анна

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



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

Харченко А.М.

**Науковий керівник:
Вишневська Л.І.**

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.
м. Харків
Україна

фармацевтичного та медичного персоналу є ключовими факторами зниження ризику помилок. Результати дослідження можуть бути використані для вдосконалення аптечної практики та підвищення якості фармацевтичної допомоги.

РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО АНТИСЕПТИЧНОГО ЗАСОБУ ДЛЯ РУК

Харченко А.М.

Науковий керівник: Вишневська Л.І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

atl@nuph.edu.ua

Вступ. Аптечне виготовлення лікарських засобів є необхідним для забезпечення спеціальних потреб індивідуального пацієнта. Лікарські засоби (ЛЗ) аптечного виготовлення мають низку переваг: відсутність деяких допоміжних речовин, у тому числі консервантів, що використовуються для тривалого зберігання, барвників для надання привабливого зовнішнього вигляду, стабілізаторів для запобігання хімічним реакціям, що ведуть до утворення токсичних або неактивних продуктів розкладу при тривалому зберіганні; зменшена ймовірність виникнення алергічних реакцій тощо.

Антисептичні засоби для рук є важливим елементом профілактики інфекцій, що передаються контактним шляхом. Зростання рівня антибіотикорезистентності, частота вірусних епідемій, а також специфічні потреби медичних і соціальних закладів обумовлюють необхідність виготовлення екстемпоральних антисептиків — засобів, що виготовляються безпосередньо в умовах аптеки чи лабораторії за індивідуальними або оперативними потребами. Основними перевагами екстемпорального виготовлення є оперативність забезпечення населення необхідними засобами; можливість адаптації рецептури під конкретного користувача; використання доступної сировини.

Мета дослідження. Обґрунтування складу та технології виготовлення екстемпорального антисептичного засобу для рук.

Матеріали та методи. Були використані фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні та математико-статистичні методи дослідження.

Результати дослідження. Антисептик має володіти широким спектром дії (бактерії, віруси, гриби); діяти швидко (ефект ≤ 30 сек); не бути токсичним та подразнювальним для шкіри; бути стабільним при зберіганні. Було розроблено склад та технологію отримання антисептика з такими етапами: підготовка робочої зони та посуду; відважування та відмірювання компонентів; змішування; перемішування до однорідності; контроль якості; фасування у герметичну тару. Далі було досліджено ключові показники якості розробленого антисептика: ефективність; рН; зовнішній вигляд; рівень мікробної контамінації; стабільність.

Висновки. Розроблено оригінальний склад та технологію виготовлення в умовах аптеки антисептичного засобу для рук.

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« _____ » лютого 2025 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Володимир ЯКОВЕНКО/