

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему «**РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ**
ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО КРЕМУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ
ДИСГІДРОТИЧНОЇ ЕКЗЕМИ»

Виконала: здобувач вищої освіти групи Фм21(4,6з)дв-01
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої-професійної програми Фармація
Марина ПАЛИВОДА МУТЛУ

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
аптечної технології ліків, к.фарм.н., доцент
Марина БУРЯК

Рецензент: професор кафедри промислової технології
ліків та косметичних засобів, д.фарм.н., професор
Галина СЛІПЧЕНКО

Харків – 2026 рік

АНОТАЦІЯ

У ході виконання дослідження проведено комплексний теоретичний аналіз і систематизацію наукових літературних джерел, що висвітлюють ботанічні характеристики, хімічний склад і фармакологічну активність амарантової олії. На основі узагальнених теоретичних даних обґрунтовано склад крему, визначено перелік активних і допоміжних інгредієнтів, а також сформульовано основні технологічні принципи його виготовлення в умовах аптечного виробництва.

Кваліфікаційна робота викладена на 46 сторінках друкованого тексту та включає вступ, три розділи з висновками до кожного з них, загальні висновки і список використаних джерел. Бібліографія охоплює 39 найменувань. Матеріал дослідження проілюстровано 12 таблицями та 5 рисунками.

Ключові слова: амарантова олія, фітопрепарати, крем, дерматологія, дисгідротична екзема, фітоолії.

ANNOTATION

During the course of the study, a comprehensive theoretical analysis and systematization of scientific literature sources addressing the botanical characteristics, chemical composition, and pharmacological activity of amaranth oil were carried out. Based on the synthesized theoretical data, the composition of the cream was substantiated, the active and excipient components were identified, and the key technological principles for its preparation under pharmacy compounding conditions were defined.

The qualification paper is presented on 46 pages of typed text and consists of an introduction, three chapters with conclusions for each chapter, general conclusions, and a list of references. The bibliography comprises 39 sources. The research material is illustrated with 12 tables and 5 figures.

Key words: amaranth oil, herbal medicines, cream, dermatology, dyshidrotic eczema, phyto-oils.

ЗМІСТ

Вступ	4
Розділ 1. ДИСГІДРОТИЧНА ЕКЗЕМА: ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО ЛІКУВАННЯ	7
1.1 Етіологія та патогенез дисгідротичної екземи	7
1.2. Роль рослинних засобів в терапії дисгідротичної екземи	12
Висновки до розділу 1	17
Розділ 2 Об'єкти і методи дослідження	20
2.1. Об'єкти дослідження	20
2.2. Методи дослідження	23
РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ З РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО КРЕМУ	25
3.1. Теоретичне обґрунтування вибору АФІ у складі мазі для лікування дисгідротичної екземи.....	25
3.2. Комплексне дослідження фізико-хімічних характеристик, зокрема зовнішнього вигляду, колоїдної та термічної стабільності модельних мазевих основ.	27
3.3. Опис технологічного процесу приготування крему	40
Висновки до розділу 3	44
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	45
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ	46
Додатки	51

Вступ

Актуальність проблеми дослідження. Дисгідротична екзема належить до хронічних запальних дерматологічних захворювань, що характеризуються рецидивуючим перебігом, поліморфністю клінічних проявів та значним негативним впливом на фізичний і психоемоційний стан пацієнтів. Захворювання супроводжується інтенсивним свербіжем, утворенням везикул на долонях і підшвах, розвитком еритеми, лущення та тріщин, що істотно ускладнює повсякденну діяльність хворих та знижує якість їхнього життя.

Незважаючи на широкий спектр сучасних лікарських засобів, що застосовуються для лікування дисгідротичної екземи, зокрема топічних кортикостероїдів, антисептиків та імуномодуляторів, терапія цього дерматозу залишається проблематичною. Тривале використання синтетичних препаратів може призводити до розвитку побічних реакцій, таких як атрофія шкіри, порушення її бар'єрних властивостей, зниження місцевого імунітету та підвищення ризику вторинної інфекції. У зв'язку з цим актуальним є пошук альтернативних або допоміжних методів лікування, які б поєднували ефективність, безпеку та можливість тривалого застосування. В останні роки спостерігається зростаючий інтерес до препаратів рослинного походження, зокрема фітоолій, які характеризуються багатим хімічним складом і широким спектром фармакологічної дії. Рослинні олії містять поліненасичені жирні кислоти, вітаміни, фітостероли, антиоксиданти та інші біологічно активні речовини, що забезпечують протизапальну, регенеративну, зволожувальну та дерматопротекторну дію. Їх застосування у дерматологічній практиці сприяє відновленню гідроліпідного балансу шкіри та підвищенню її резистентності до зовнішніх подразників.

Особливу увагу привертає амарантова олія, яка є цінним джерелом сквалену, токоферолів, фосфоліпідів і поліненасичених жирних кислот. Завдяки унікальному складу амарантова олія проявляє виражені антиоксидантні, протизапальні та репаративні властивості, стимулює процеси

клітинної регенерації, покращує мікроциркуляцію та сприяє відновленню бар'єрної функції шкіри. Це робить її перспективним компонентом для створення місцевих лікарських форм, призначених для лікування дерматологічних захворювань, зокрема дисгідротичної екземи.

Використання амарантової олії у складі екстемпоральних кремів дозволяє індивідуалізувати терапію з урахуванням клінічних особливостей перебігу захворювання, забезпечити оптимальну концентрацію біологічно активних речовин та мінімізувати ризик небажаних реакцій. Таким чином, розроблення та наукове обґрунтування складу і технології екстемпоральних кремів на основі амарантової олії для лікування дисгідротичної екземи є актуальним і перспективним напрямом сучасної дерматології та фармацевтичної науки.

Об'єкт і предмет дослідження. Об'єктом дослідження є екстемпоральні лікарські засоби дерматологічного призначення рослинного походження, що застосовуються для лікування запальних та хронічних захворювань шкіри, зокрема дисгідротичної екземи, а також процеси їх фармацевтичного розроблення та виготовлення в умовах аптечного виробництва.

Предметом дослідження є амарантова олія та суміш рослинних олій як джерела біологічно активних речовин, їх фізико-хімічні та фармакологічні властивості, а також особливості застосування у складі екстемпорального крему дерматологічного призначення для лікування дисгідротичної екземи.

Мета і завдання дослідження. Метою даної роботи є наукове обґрунтування складу та розроблення технології екстемпорального лікарського засобу для місцевого застосування, призначеного для лікування дисгідротичної екземи.

Для реалізації поставленої мети в роботі передбачено виконання таких завдань:

- здійснити аналіз сучасних наукових і науково-практичних літературних джерел, присвячених проблемі лікування дисгідротичної екземи та використанню екстемпоральних лікарських форм;
- дослідити фізико-хімічні властивості сухого екстракту вівса з метою обґрунтування його застосування у складі дерматологічного лікарського засобу;
- визначити основні технологічні стадії виготовлення крему та розробити екстемпоральну технологію лікарського засобу дерматопротекторної й ранозагоювальної дії.

Методи дослідження. У процесі проведення експериментальних досліджень використовували методи візуального та органолептичного контролю, а також загальноприйняті фізико-хімічні й фізико-технологічні методи аналізу, передбачені Державною фармакопеею України та профільними науковими монографіями.

Практичне значення отриманих результатів. На основі комплексу проведених експериментальних органолептичних і фізико-хімічних досліджень науково обґрунтовано склад екстемпорального лікарського засобу для місцевого застосування. Розроблений препарат може бути рекомендований до впровадження в практику аптечного виготовлення з метою лікування та догляду за шкірою при дерматологічних ураженнях.

Наукова новизна. Уперше здійснено наукове обґрунтування складу та розроблено технологію екстемпорального лікарського засобу на основі екстракту вівса (*Avena sativa*) для місцевого застосування при патологічних станах шкіри у пацієнтів із цукровим діабетом. При цьому враховано фізикохімічні та фармако-технологічні властивості активного компонента і допоміжних речовин, що забезпечує стабільність та доцільність застосування розробленого засобу.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, огляду літератури, експериментальної частини, загальних висновків, списку використаних літературних джерел та додатків. Загальний обсяг роботи становить 46 сторінок машинописного тексту. Робота містить три розділи з висновками до кожного з них, загальні висновки та

бібліографічний список, що включає 39 джерел. Матеріал дослідження проілюстровано 12 таблицями та 5 рисунками.

Розділ 1

ДИСГІДРОТИЧНА ЕКЗЕМА: ОСНОВНІ ПІДХОДИ ДО ЛІКУВАННЯ

1.1 Епідеміологія та патогенез дисгідротичної екземи

Дисгідротична екзема (дисгідроз, помфолікс) є хронічним рецидивуючим запальним захворюванням шкіри, що локалізується переважно на долонях і підшвах та супроводжується утворенням глибоких внутрішньоепідермальних везикул, інтенсивним свербіжем і схильністю до тривалого перебігу. Захворювання має значну клінічну та соціальну актуальність, оскільки часто уражає осіб працездатного віку, призводить до зниження працездатності та істотно погіршує якість життя пацієнтів (рис. 1.1).



Рис.1.1 Приклад дисгідротичної екземи

Епідеміологія дисгідротичної екземи

За даними сучасних епідеміологічних досліджень, дисгідротична екзема становить значну частку серед екзематозних уражень кистей і стоп. Найчастіше захворювання діагностується у осіб віком від 20 до 50 років, що обумовлює його медико-соціальну значущість. Частота захворювання серед чоловіків і жінок є приблизно однаковою, хоча в окремих популяційних

дослідженнях відзначається дещо вища поширеність серед жінок, що може бути пов'язано з професійними та побутовими факторами.

Встановлено, що ризик розвитку дисгідротичної екземи значно підвищується у осіб, діяльність яких пов'язана з тривалим контактом з водою, мийними та дезінфекційними засобами, органічними розчинниками, металами (нікель, кобальт, хром). До групи підвищеного ризику належать медичні працівники, працівники харчової промисловості, перукарі, будівельники, а також особи з підвищеною пітливістю долонь і стоп.

Сезонний характер перебігу захворювання також є характерною ознакою дисгідротичної екземи. Загострення частіше спостерігаються у весняно-літній період, що пов'язують із підвищеною температурою навколишнього середовища, посиленням потовиділенням і змінами нейровегетативної регуляції. Крім того, важливу роль відіграє спадкова схильність і наявність atopічних захворювань у анамнезі.

Патогенез дисгідротичної екземи

Патогенез дисгідротичної екземи є складним, багатофакторним і до кінця не з'ясованим. Сучасні уявлення розглядають це захворювання як результат взаємодії імунологічних, нейрогенних, ендокринних, метаболічних та екзогенних чинників. Провідну роль у розвитку патологічного процесу відіграють порушення імунної регуляції та бар'єрної функції шкіри.

Ключові механізми патогенезу:

Імунна реакція (Т-клітинна відповідь): Відзначається значна роль CD4⁺ клітин у запальному інфільтраті шкіри, що свідчить про реакцію гіперчутливості.

Дисфункція потових залоз та бар'єра: Раніше вважалося, що це захворювання пов'язане з порушенням потовиділення (дисгідрозом), але сучасні дані вказують на первинне запалення епідермісу з вторинним залученням потових проток.

Тригери запалення:

Стрес: Значний емоційний стрес є одним із найпоширеніших факторів, що провокують висипання.

Контактні алергени: Нікель, кобальт, хром (цемент) часто викликають алергічні реакції.

Грибкові інфекції: Мікози стоп можуть провокувати появу дисгідротичних елементів як вторинну реакцію.

Клітинні зміни: Порушення бар'єрної функції призводить до спонгіозу (набряку між клітинами епідермісу) і, як наслідок, утворення везикул, наповнених прозорою рідиною.



Рис. 1.2. Порушення захисного бар'єру шкіри.

Патогенез дисгідротичної екземи є складним, багатофакторним і до кінця не з'ясованим. Сучасні наукові уявлення розглядають це захворювання як результат взаємодії імунологічних, нейрогенних, ендокринних, метаболічних та екзогенних чинників, що призводять до розвитку хронічного запального процесу в шкірі долонь і підшов.

Ключову роль у розвитку дисгідротичної екземи відіграють порушення імунної регуляції. У пацієнтів відзначається дисбаланс клітинної та гуморальної ланок імунітету, що супроводжується підвищеною сенсibiliзацією організму до екзо- та ендоеалергенів. Активація Т-лімфоцитів і тучних клітин призводить до вивільнення медіаторів запалення, зокрема гістаміну, цитокінів і простагландинів, які спричиняють підвищення судинної проникності, розвиток набряку та гіперемії.

Однією з характерних морфологічних ознак дисгідротичної екземи є спонгіоз епідермісу — міжклітинний набряк, унаслідок якого формуються внутрішньоепідермальні везикули. Важливо зазначити, що, незважаючи на історичну назву захворювання, формування везикул не пов'язане з обструкцією або дисфункцією потових залоз. Сучасні гістологічні дослідження підтверджують, що везикули виникають у результаті запального процесу в епідермісі, а не внаслідок порушення потовиділення.

Значну роль у патогенезі відіграє порушення бар'єрної функції шкіри. Зниження цілісності рогового шару супроводжується підвищеною трансепідермальною втратою вологи, сухістю та підвищеною проникністю шкіри для хімічних подразників і алергенів. Це створює умови для підтримання хронічного запалення та сприяє рецидивуванню захворювання.

Важливими тригерними факторами є нейрогенний вплив і психоемоційний стрес. Активація вегетативної нервової системи та вивільнення нейропептидів (зокрема субстанції Р) посилюють запальну реакцію, збільшують свербіж і сприяють загостренню клінічних проявів дисгідротичної екземи. Крім того, психоемоційні навантаження можуть впливати на імунну відповідь і перебіг захворювання.

До чинників, що сприяють розвитку та загостренню дисгідротичної екземи, належать також ендокринні та метаболічні порушення, захворювання шлунково-кишкового тракту, печінки та жовчовивідних шляхів. Особливе значення мають мікотичні інфекції стоп, які можуть виступати джерелом

сенсibiliзації організму та підтримувати хронічний запальний процес за механізмом імунної відповіді.

Таким чином, патогенез дисгідротичної екземи є багаторівневим процесом, у якому поєднуються імунні, бар'єрні та нейрогенні механізми. Складність і багатокомпонентність патогенезу обумовлюють необхідність комплексного та патогенетично обґрунтованого підходу до лікування захворювання, спрямованого на усунення тригерних факторів, корекцію імунних порушень і відновлення бар'єрної функції шкіри.

Одним із ключових патогенетичних механізмів є дисбаланс клітинного і гуморального імунітету, що проявляється підвищеною чутливістю до екзо- та ендоалергенів. Активація тучних клітин і Т-лімфоцитів супроводжується вивільненням медіаторів запалення (гістаміну, простагландинів, цитокінів), що призводить до розвитку набряку, гіперемії та спонгіозу епідермісу. Саме внаслідок спонгіозу формуються внутрішньоепідермальні везикули, характерні для клінічної картини захворювання.

Раніше вважалося, що розвиток дисгідротичної екземи пов'язаний з обструкцією вивідних проток потових залоз. Однак сучасні морфологічні та гістологічні дослідження довели, що везикули не мають прямого зв'язку з потовими залозами, а формуються внаслідок запального процесу в епідермісі. Водночас гіпергідроз може виступати тригерним фактором, що сприяє загостренню захворювання.

Суттєве значення у патогенезі має порушення бар'єрної функції шкіри, яке супроводжується підвищеною трансепідермальною втратою вологи, сухістю та зниженням резистентності епідермісу до дії подразників. Це створює умови для проникнення алергенів і мікроорганізмів, підтримуючи хронічний запальний процес.

До важливих провокуючих факторів також належать психоемоційні навантаження, стреси, вегетативні дисфункції та ендокринні порушення. Встановлено, що у багатьох пацієнтів загострення дисгідротичної екземи

збігаються з періодами підвищеного психоемоційного напруження. Крім того, значну роль відіграють супутні захворювання шлунково-кишкового тракту, печінки, а також грибкові ураження стоп, які можуть підтримувати сенсibilізацію організму.

Таким чином, дисгідротична екзема є поліетіологічним дерматозом зі складним патогенезом, що зумовлює необхідність комплексного, індивідуалізованого та патогенетично обґрунтованого підходу до лікування. Розуміння епідеміологічних особливостей і механізмів розвитку захворювання є основою для вибору ефективних терапевтичних стратегій та профілактики рецидивів.

1.2. Роль рослинних засобів в терапії дисгідротичної екземи

Дисгідротична екзема є одним із найбільш складних у терапевтичному плані дерматологічних захворювань через хронічний рецидивуючий перебіг, виражений суб'єктивний дискомфорт і багатофакторний патогенез.

Традиційна терапія, що включає топічні глюкокортикостероїди, антигістамінні засоби, антисептики та імуномодуючі препарати, часто забезпечує лише тимчасове полегшення симптомів і може супроводжуватися розвитком побічних ефектів при тривалому застосуванні.

У зв'язку з цим значної актуальності набуває використання фітопрепаратів як важливого компонента комплексної терапії дисгідротичної екземи.

Фітопрепарати характеризуються багатокomпонентним складом і поліфармакологічною дією, що дозволяє одночасно впливати на кілька ключових ланок патогенезу захворювання. Біологічно активні речовини лікарських рослин — флавоноїди, тритерпенові сапоніни, фенольні кислоти, кумарини, ефірні олії, полісахариди та фітостероли — здатні модулювати імунну відповідь, знижувати активність запального процесу, зменшувати алергічні реакції та стимулювати регенерацію тканин.

Однією з провідних переваг фітопрепаратів є їх вплив на імунологічні механізми, що відіграють ключову роль у розвитку дисгідротичної екземи. Рослинні екстракти здатні знижувати активність Т-лімфоцитів, стабілізувати мембрани тучних клітин і пригнічувати вивільнення медіаторів запалення, таких як гістамін, простагландини та цитокіни. Це призводить до зменшення гіперемії, набряку та інтенсивності свербіж, що є визначальними симптомами захворювання.

Особливе значення у фітотерапії дисгідротичної екземи мають препарати, які сприяють відновленню порушеної бар'єрної функції шкіри. Фітоолії, зокрема амарантова, обліпихова, лляна та оливкова, є джерелом поліненасичених жирних кислот, токоферолів і антиоксидантів, які відіграють ключову роль у підтриманні цілісності рогового шару. Їх застосування зменшує трансепідермальну втрату вологи, усуває сухість і лущення, сприяє загоєнню мікротріщин і підвищує резистентність шкіри до дії зовнішніх подразників.

Важливою особливістю фітопрепаратів є їх здатність чинити пролонгований терапевтичний ефект без значного ризику розвитку побічних реакцій. Це дозволяє використовувати їх у тривалих схемах лікування та в період ремісії з метою профілактики рецидивів. У комплексній терапії фітопрепарати сприяють зменшенню дозового навантаження синтетичних лікарських засобів, зокрема глюкокортикостероїдів, що є особливо важливим для пацієнтів із хронічним перебігом захворювання.

У дерматологічній практиці фітопрепарати застосовують переважно у вигляді місцевих лікарських форм — кремів, мазей, емульсій, лосьйонів, примочок і ванночок. Значні перспективи має використання екстемпоральних лікарських форм, які дозволяють індивідуалізувати склад препарату з урахуванням стадії захворювання, локалізації уражень та індивідуальної чутливості пацієнта. Особливо ефективним є застосування фітопрепаратів у

підгострій стадії та фазі ремісії, коли основними завданнями терапії є відновлення бар'єрної функції шкіри та профілактика загострень.

Таким чином, фітопрепарати відіграють багатогранну роль у лікуванні дисгідротичної екземи, поєднуючи протизапальну, протиалергічну, репаративну та дерматопротекторну дію. Їх використання як складової комплексної терапії є патогенетично обґрунтованим і клінічно доцільним, що підтверджує перспективність подальших досліджень, спрямованих на розроблення нових фітотерапевтичних лікарських форм, зокрема екстемпоральних препаратів, для лікування цього захворювання.

Лікарські рослини, що застосовуються у лікуванні дисгідротичної екземи

Фітотерапія при дисгідротичній екземі ґрунтується на використанні лікарських рослин, біологічно активні речовини яких впливають на ключові ланки патогенезу захворювання: запалення, алергічні реакції, порушення бар'єрної функції шкіри, свербіж і схильність до вторинного інфікування. Залежно від фармакологічної дії лікарські рослини доцільно класифікувати за основними терапевтичними напрямками.

1. Рослини з протизапальною та протиалергічною дією

Корінь солодки (*Glycyrrhiza glabra* L.) (рис.1.3)



Рис. 1.3 Солодка гола.

Містить гліциризинову кислоту, флавоноїди та сапоніни, що пригнічують активність медіаторів запалення та стабілізують мембрани тучних клітин. За механізмом дії солодка частково імітує ефекти кортикостероїдів, однак має значно м'якший профіль безпеки, що робить її цінною при хронічному перебігу дисгідротичної екземи. Череда трироздільна (*Bidens tripartita* L.)

Проявляє протиалергічну, протизапальну та десенсибілізуючу дію. Особливо ефективна при екземах алергічного походження та у пацієнтів з atopічною схильністю.

Ромашка лікарська (*Matricaria chamomilla* L.)

Завдяки вмісту хамазулену та α -бісабололу зменшує запалення, подразнення і свербіж, чинить заспокійливу дію на шкіру.

2. Рослини з антисептичною та протимікробною дією

Календула лікарська (*Calendula officinalis* L.)

Сприяє пригніченню бактеріальної мікрофлори, зменшує запалення та стимулює репаративні процеси. Доцільна при тріщинах і ризику вторинної інфекції.

Шавлія лікарська (*Salvia officinalis* L.)

Має виражені антисептичні властивості, знижує потовиділення та свербіж, що особливо важливо при дисгідротичній екземі долонь і стоп.

Звіробій звичайний (*Hypericum perforatum* L.)

Виявляє антимікробну, протизапальну та регенерувальну дію. Його олійні витяжки використовують для загоєння пошкодженої шкіри.

3. Рослини з в'яжучою та підсушувальною дією

Кора дуба (*Quercus robur* L.)

Багата на дубильні речовини, які зменшують ексудацію, набряк і мокнуття. Особливо доцільна у гострій фазі дисгідротичної екземи.

Листя волоського горіха (*Juglans regia* L.)

Має в'яжучу, протизапальну та антисептичну дію, застосовується у вигляді ванночок і примочок.

4. Рослини та фітоолії з репаративною та дерматопротекторною дією Амарант (*Amaranthus* spp.)

Амарантова олія є джерелом сквалену, токоферолів і поліненасичених жирних кислот. Вона сприяє відновленню гідроліпідного бар'єра шкіри, зменшенню сухості та прискоренню регенерації епідермісу.

Обліпиха крушиноподібна (*Hippophae rhamnoides* L.)

Обліпихова олія стимулює епітелізацію, зменшує запалення та покращує трофіку тканин.

Алое деревовидне (*Aloe arborescens* Mill.)

Проявляє біостимулюючу, зволожувальну та загоювальну дію, особливо корисне при хронічних формах екземи з сухістю та тріщинами.

5. Рослини з заспокійливою та протисвербіжною дією

Лаванда лікарська (*Lavandula angustifolia* Mill.)

Має заспокійливий, протисвербіжний і легкий антисептичний ефект, зменшує нервові напруження, яке часто провокує загострення екземи.

М'ята перцева (*Mentha piperita* L.)

Завдяки вмісту ментолу чинить охолоджувальну та протисвербіжну дію.

Таким чином, лікарські рослини, що застосовуються при дисгідротичній екземі, охоплюють широкий спектр фармакологічної дії — від протизапальної та протиалергічної до репаративної та дерматопротекторної. Їх використання у складі фітопрепаратів, фітоолій і екстемпоральних лікарських форм дозволяє комплексно впливати на патогенез захворювання, зменшувати частоту рецидивів і підвищувати ефективність лікування.

Висновки до розділу 1

1. Дисгідротична екзема є хронічним рецидивуючим дерматологічним захворюванням зі складним багатofакторним патогенезом, що поєднує імунологічні, нейрогенні, алергічні та бар'єрні порушення. Характерними клінічними проявами захворювання є утворення внутрішньоепідермальних везикул, інтенсивний свербіж, сухість шкіри та схильність до частих рецидивів, що суттєво знижує якість життя пацієнтів і зумовлює актуальність пошуку ефективних і безпечних підходів до лікування.
2. Аналіз сучасних літературних джерел свідчить, що традиційні методи терапії дисгідротичної екземи, зокрема застосування топічних глюкокортикостероїдів та системних препаратів, не завжди забезпечують стійку ремісію і можуть супроводжуватися розвитком побічних ефектів при тривалому застосуванні. У зв'язку з цим доцільним є використання комплексних лікувальних стратегій, спрямованих на вплив на основні ланки патогенезу захворювання та відновлення бар'єрної функції шкіри.
3. Фітопрепарати посідають важливе місце у комплексному лікуванні дисгідротичної екземи завдяки багатокomпонентному складу та поліфармакологічній дії. Біологічно активні речовини лікарських рослин проявляють протизапальні, протиалергічні, антиоксидантні, антимікробні та репаративні властивості, що дозволяє зменшувати вираженість клінічних симптомів захворювання, знижувати частоту загострень і подовжувати періоди ремісії.
4. Застосування фітопрепаратів, зокрема у складі місцевих лікарських форм, сприяє відновленню гідроліпідного бар'єра шкіри, зменшенню трансепідермальної втрати вологи та покращенню трофічних процесів у тканинах. Крім того, фітотерапія дозволяє знизити медикаментозне

навантаження на організм, скоротити тривалість застосування синтетичних препаратів і мінімізувати ризик розвитку небажаних побічних реакцій, що є особливо важливим при хронічному перебігу захворювання.

5. Таким чином, використання фітопрепаратів у лікуванні дисгідротичної екземи є патогенетично обґрунтованим і клінічно доцільним. Подальші наукові дослідження, спрямовані на розроблення та впровадження нових екстемпоральних лікарських форм на основі лікарських рослин, сприятимуть удосконаленню сучасних підходів до лікування дисгідротичної екземи та підвищенню ефективності й безпеки терапії.

Розділ 2

ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Об'єкти дослідження

Екстракт солодки сухий

Сухий екстракт кореня солодки (*Glycyrrhiza glabra* L.) — лікарська рослинна сировина, широко застосовувана у фармацевтичній і медичній практиці, зокрема в дерматології. Сухий екстракт отримують шляхом екстракції коренів солодки водою або водно-спиртовими розчинниками з подальшим концентруванням і висушуванням, що забезпечує збереження комплексу біологічно активних речовин.

Основними діючими компонентами сухого екстракту солодки є тритерпенові сапоніни, серед яких провідну роль відіграє гліциризинова кислота та її солі, а також флавоноїди, ізофлавоноїди, кумарини, полісахариди та пектини. Сукупність цих сполук зумовлює широкий спектр фармакологічної активності екстракту, включно з протизапальною, протиалергічною, антиоксидантною, імуномодуючою та репаративною дією.

Сухий екстракт солодки характеризується доброю розчинністю у воді та гідрофільних розчинниках, стабільністю при зберіганні та зручністю використання у складі м'яких лікарських форм. Завдяки м'якому фармакологічному впливу та високій біосумісності зі шкірою він є перспективним активним фармацевтичним інгредієнтом для створення екстемпоральних дерматологічних препаратів, зокрема мазей і кремів, призначених для лікування хронічних запальних дерматозів, у тому числі псоріазу.

Таким чином, сухий екстракт солодки обґрунтовано обрано як об'єкт дослідження з огляду на його фармакологічні властивості, безпечність та доцільність застосування у дерматологічній практиці.

Амарантова олія — рослинна олія, отримана з насіння рослин роду *Amaranthus* (переважно *Amaranthus caudatus* L. або *Amaranthus cruentus* L.), яка широко використовується у фармацевтичній, дерматологічній та косметичній практиці. Відповідно до міжнародної хімічної ідентифікації, амарантова олія (*Amaranthus seed oil*) має CAS Registry Number: 91722-09-1.

Амарантова олія характеризується унікальним хімічним складом, зумовленим високим вмістом сквалену, токоферолів (вітаміну E), поліненасичених жирних кислот (лінолевої та олеїнової), фітостеролів і фосфоліпідів. Сквален є природним компонентом ліпідного бар'єра шкіри людини та відіграє важливу роль у підтриманні її зволоженості, еластичності та антиоксидантного захисту, що обґрунтовує доцільність застосування амарантової олії у дерматологічних лікарських формах.

Завдяки поєднанню протизапальних, антиоксидантних, репаративних і дерматопротекторних властивостей амарантова олія сприяє відновленню бар'єрної функції шкіри, зменшенню запальних реакцій та прискоренню регенеративних процесів. Вона відзначається доброю біосумісністю зі шкірою, низькою токсичністю та високою переносимістю, що є особливо важливим при тривалому місцевому застосуванні.

У межах даного дослідження амарантова олія використовується як активний і водночас структуроутворювальний компонент у складі емульсійної мазевої (кремової) основи дерматологічного призначення. Її вибір як об'єкта дослідження зумовлений фармакологічною доцільністю, фізико-хімічними властивостями та перспективністю застосування у складі екстемпоральних лікарських форм для лікування хронічних запальних дерматозів.

Емульгатор SSL E481

(стеароїллактилат натрію) — це безпечний емульгатор, що використовується для створення стабільних емульсій типу «олія-в-воді», об'єднуючи олію та воду. Виробляється з натуральних рослинних джерел, виглядає як молочно-білий порошок або пластівці. Покращує текстуру та стабілізує косметичні креми.

Властивості: Може диспергуватися в гарячій воді та розчинятися в етанолі та гарячих жирах.

INCI	Sodium stearyl lactate
INCI	Sodium stearyl lactate
pH	нейтральный
pH	нейтральный
Інші назви	Натрієві солі стеароїл- (олеоїл-)молочної кислоти, стеароїл-, олеоїллактат натрію; англ. sodium stearyl lactate, sodium stearyl lactylate, SSL, sodium oleyl lactate, sodium oleyl lactylate, sodium lactylates, sodium stearyl (oleoyl) lactate, NSL; ньому. Natri-umlactylate, Natriumstearyl-, Natriumoleoyllactat; фп. sodium-lactylate, sodium-stearoyle-lactate, sodium-oleoyle-lactate.
Вид	порошок
Виробник	<u>Туреччина</u>

2.2. Методи дослідження

Визначення органолептичних характеристик

Оцінювання органолептичних показників досліджуваних зразків здійснювали відповідно до вимог Державної фармакопеї України (ДФУ), видання 2.0. У процесі дослідження визначали зовнішній вигляд та основні органолептичні властивості мазевих основ, зокрема аналізували колір, запах,

консистенцію, текстуру та інші характеристики, що мають значення для оцінки якості й споживчих властивостей лікарської форми. Отримані результати дозволяли встановити відповідність зразків нормативним вимогам та оцінити їх придатність для подальших досліджень [17].

Визначення однорідності

Оцінювання однорідності модельних зразків, виготовлених за запропонованою технологією, проводили згідно з методикою, наведеною у Державній фармакопеї України (ДФУ 1.1, с. 511). Дослідження спрямовували на виявлення можливих механічних включень, грудочок або нерівномірного розподілу компонентів, що могло б свідчити про порушення технологічного процесу або нестабільність системи [16].

Визначення колоїдної стабільності

Для дослідження колоїдної стабільності пробірки заповнювали досліджуваними зразками приблизно на дві третини їх об'єму, що відповідало масі близько 9,0 г кожного зразка. Контроль маси здійснювали з високою точністю — допустиме відхилення не перевищувало $\pm 0,02$ г. Зважування проводили з використанням аналітичних ваг із чутливістю 0,01 г.

Після зважування підготовлені пробірки поміщали у водяну баню, в якій підтримувалася температура $42,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ із допустимим коливанням $\pm 2,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, і витримували протягом 20 хвилин. По завершенні нагрівання пробірки ретельно висушували ззовні для усунення залишків вологи та конденсату, після чого встановлювали у гнізда центрифуги. Центрифугування проводили протягом 5 хвилин зі швидкістю 6000 обертів за хвилину.

Оцінку колоїдної стабільності здійснювали шляхом візуального огляду зразків, звертаючи особливу увагу на збереження однорідності системи, а також на відсутність ознак розшарування, коалесценції чи видимого поділу на фази [26].

Визначення термічної стабільності

Термічну стабільність мазевих основ визначали шляхом поетапного впливу різних температурних режимів. Пробірки, що містили $8,0 \pm 2,0$ г досліджуваного зразка, спочатку поміщали в термостат за температури $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ і витримували впродовж 7 діб, що дозволяло оцінити стійкість зразків до тривалого впливу підвищеної температури.

На наступному етапі пробірки переносили в холодильник із температурним режимом $(10 \pm 2) ^\circ\text{C}$, де зразки також витримували протягом 7 діб з метою виявлення можливих змін при дії знижених температур. Завершальний етап дослідження полягав у зберіганні пробірок за кімнатної температури (від 18 до 25 $^\circ\text{C}$) протягом трьох діб.

Загальну оцінку термічної стабільності проводили візуальним методом, фіксуючи відсутність розшарування, фазового поділу, зміни консистенції або інших ознак нестабільності, що могли б негативно впливати на якість та ефективність лікарської форми [26].

РОЗДІЛ 3 ДОСЛІДЖЕННЯ З РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ

ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО КРЕМУ

3.1. Теоретичне обґрунтування вибору АФІ у складі мазі для лікування дисгідротичної екземи

Фітотерапія, яка протягом багатьох століть успішно застосовувалася в медичній практиці, з розвитком хімічної та фармацевтичної промисловості певний час втратила провідні позиції та була необґрунтовано відсунута на другий план. Водночас близько 40% лікарських засобів, що використовуються в сучасній медицині нашої країни, виготовляються на основі рослинної сировини, що свідчить про вагомую роль фітотерапевтичного напрямку у фармації та охороні здоров'я.

Упродовж останніх років спостерігається чітка тенденція до розширення використання фітопрепаратів як з лікувальною, так і з профілактичною метою. Активно впроваджуються нові технологічні підходи, спрямовані на більш повне та раціональне використання комплексного хімічного складу лікарських рослин, що підвищує ефективність терапії. Сучасна фітотерапія відновила свою популярність і зайняла одне з провідних місць серед методів лікування, гармонійно поєднуючись із традиційною медициною та доповнюючи її.

Зростання інтересу до лікарських засобів рослинного походження в європейських країнах значною мірою зумовлене зміною підходів населення до збереження та зміцнення здоров'я. Все більше пацієнтів надають перевагу природним засобам як альтернативі синтетичним препаратам, застосування яких часто супроводжується розвитком небажаних побічних реакцій. Важливу роль у цьому процесі відіграють також екологічні погляди мешканців розвинених країн, які прагнуть використовувати для підтримки здоров'я вітамінні, імуномодуючі та седативні засоби природного походження.

Німецькі науковці характеризують фітотерапію як своєрідний «міст» між традиційною народною медициною та сучасною доказовою медициною. У країнах із давніми традиціями застосування лікарських рослин інтерес до фітотерапевтичних засобів упродовж останніх десятиліть не лише зберігся, а й істотно зріс. Додатковим чинником популяризації фітотерапії є міграційні процеси, зокрема прибуття населення з країн Азії та Африки, де природні методи лікування історично займають важливе місце.

Лікарські засоби рослинного походження привертають увагу пацієнтів завдяки м'якості фармакологічної дії та низькому ризику виникнення побічних ефектів. Біологічно активні речовини рослин за своєю хімічною природою є близькими до компонентів людського організму, що зумовлює їх кращу засвоюваність і включення в біохімічні процеси, сформовані впродовж еволюційного розвитку.

Практичне застосування фітотерапії охоплює лікування захворювань органів травлення, печінки та жовчовивідних шляхів, дихальної, серцевосудинної, нервової та ендокринної систем, а також широкого спектра дерматологічних патологій. Рослинні препарати сприяють покращенню переносимості синтетичних лікарських засобів, потенціюють їх терапевтичну дію та забезпечують досягнення стабільного клінічного ефекту.

Фітопрепарати довели свою ефективність у лікуванні пацієнтів із поєднаною патологією, при тривалому застосуванні у разі хронічних захворювань, а також для профілактики загострень. Їх використання ґрунтується на принципах відновлювальної, стимулюючої, симптоматичної та замісної терапії, що визначає важливе місце фітотерапії в сучасній медичній практиці.

Загальне медикаментозне лікування дерматологічних захворювань має ґрунтуватися на врахуванні етіології та патогенезу, які у багатьох пацієнтів є досить складними та обтяженими індивідуальними особливостями. У зв'язку з

цим одним із найефективніших підходів вважається фітотерапія. Вона дозволяє одночасно діяти в кількох напрямках, легко адаптується до індивідуальних потреб пацієнта і може оперативно коригуватися відповідно до змін у стані його здоров'я. Раціонально підібрана фітотерапія є високоефективною та безпечною.

Лікарські рослини у процесі свого росту та життєдіяльності синтезують різноманітні органічні сполуки, серед яких є значна кількість фізіологічно активних речовин, здатних надавати специфічну фармакологічну дію на організм людини. До таких речовин належать глікозиди, алкалоїди, вуглеводи, ефірні та жирні олії, дубильні речовини, органічні кислоти, кумарини, вітаміни, фітонциди, полісахариди та багато інших.

Залежно від клінічних показань до складу комплексного лікування дерматологічних захворювань включають лікарські рослини, які проявляють протиалергічну, протисвербіжну, антимікробну, вітамінну, протизапальну та загальнозміцнюючу дію. Також застосовують рослини, що здатні нормалізувати функціонування кори надниркових залоз і інших ендокринних органів, поліпшувати травлення, регулювати ліпідний та вуглеводний обміни, а водночас сприяти загальному зміцненню організму.

Необхідно враховувати, що застосування фітопрепаратів та використання методів фітотерапії має свої специфічні особливості. Серед них — поступове і повільне досягнення лікувального ефекту, м'який і помірний вплив, а також обмеження способів застосування лише до перорального прийому чи місцевого використання.

Ці характеристики визначають ключові показання для вибору фітотерапії, зокрема при лікуванні хронічних захворювань внутрішніх органів і деяких шкірних недуг. Фітотерапія показує високі результати як метод відновлення організму, а також як засіб профілактики загострень багатьох хронічних хвороб.

Водночас фітотерапію не слід розглядати як універсальний або самодостатній метод лікування, а також застосовувати фітопрепарати без належного наукового обґрунтування, медичного контролю та урахування індивідуальних особливостей пацієнта. Неконтрольоване або безсистемне використання лікарських рослин може призводити до зниження ефективності терапії, розвитку алергічних реакцій, токсичних проявів або небажаної взаємодії з синтетичними лікарськими засобами. У зв'язку з цим особливо важливим є дотримання принципів раціональної фармакотерапії та індивідуалізованого підходу до лікування.

Ефективність фітотерапії значною мірою зумовлена її доцільним поєднанням із хіміотерапевтичними засобами на різних етапах перебігу захворювання. Такий інтегрований підхід дозволяє потенціювати терапевтичну дію лікарських засобів, зменшити дозове навантаження синтетичних препаратів, мінімізувати ризик побічних ефектів та забезпечити більш стабільний клінічний результат, особливо у разі хронічних і рецидивуючих захворювань.

У цьому контексті актуальним є науково обґрунтований пошук і впровадження раціональних шляхів використання лікарських рослин та рослинної сировини відповідно до сучасних принципів фітотерапії. Фітотерапія як міждисциплінарна галузь науки охоплює вивчення хімічного складу лікарських рослин, механізмів дії їх біологічно активних речовин, фармакологічних і токсикологічних характеристик, а також методів стандартизації та одержання лікарських форм із рослинної сировини.

Крім того, сучасна фітотерапія базується на принципах доказової медицини та спрямована на розроблення ефективних, безпечних і якісних лікарських засобів рослинного походження. Важливе значення має також визначення раціональних схем застосування фітопрепаратів з урахуванням показань, протипоказань, тривалості лікування та можливостей їх використання з

профілактичною метою. Такий підхід забезпечує доцільне включення фітотерапевтичних засобів у комплексне лікування різних захворювань і сприяє підвищенню ефективності сучасної медичної практики..

Застосування кореню солодки в дерматології

Корінь солодки (*Glycyrrhiza glabra* L.) є цінною лікарською рослинною сировиною, яка з давніх часів широко застосовується в традиційній та офіційній медицині. Завдяки багатому та різноманітному хімічному складу препарати на основі кореня солодки набули значного поширення в дерматологічній практиці для лікування запальних, алергічних і хронічних захворювань шкіри.

Основними біологічно активними компонентами кореня солодки є тритерпенові сапоніни, серед яких провідну роль відіграє гліциризинова кислота та її похідні. Крім того, до складу рослинної сировини входять флавоноїди, ізофлавоїди, кумарини, полісахариди, пектини, фітостероли та мікроелементи. Сукупність цих сполук зумовлює широкий спектр фармакологічної активності кореня солодки, що робить його перспективним компонентом дерматологічних препаратів.

Гліциризинова кислота за своєю фармакологічною дією подібна до ендогенних кортикостероїдів, оскільки здатна пригнічувати активність ферментів, які інактивують кортизол, тим самим пролонгуючи його протизапальний ефект. На відміну від синтетичних глюкокортикостероїдів, препарати солодки характеризуються м'якшою дією та значно нижчим ризиком розвитку побічних ефектів, що особливо важливо при тривалому застосуванні в дерматології.

Протизапальні та протиалергічні властивості кореня солодки проявляються у зменшенні судинної проникності, пригніченні вивільнення гістаміну та інших медіаторів запалення, а також стабілізації мембран тучних клітин. Це зумовлює ефективність препаратів солодки при лікуванні екземи, atopічного, контактного

та себорейного дерматитів, нейродерміту, псоріазу, кропив'янки та інших дерматозів, що супроводжуються свербіжем і запаленням.

Важливе значення має також антиоксидантна дія кореня солодки, пов'язана з наявністю флавоноїдів, які нейтралізують вільні радикали та зменшують оксидативний стрес у клітинах шкіри. Це сприяє захисту шкірного покриву від ушкодження, уповільненню процесів старіння та підвищенню регенераторного потенціалу тканин. Регенеративні властивості солодки проявляються у стимуляції проліферації кератиноцитів, прискоренні епітелізації та відновленні бар'єрної функції шкіри.

Крім того, корінь солодки проявляє антимікробну, противірусну та протигрибкову активність, що має важливе значення при дерматологічних захворюваннях, ускладнених вторинною інфекцією. Це дозволяє використовувати препарати солодки як складову комплексної терапії інфікованих дерматозів та для профілактики ускладнень.

У сучасній дерматологічній практиці корінь солодки застосовується переважно у складі місцевих лікарських форм — кремів, мазей, гелів, лосьйонів, а також екстемпоральних препаратів, виготовлених в умовах аптечного виробництва. Включення екстрактів кореня солодки до складу дерматологічних засобів сприяє підвищенню ефективності лікування, зниженню потреби у застосуванні синтетичних кортикостероїдів та покращенню переносимості терапії, особливо у пацієнтів із хронічними та рецидивуючими формами захворювань шкіри.

Таким чином, корінь солодки є перспективним фітотерапевтичним компонентом у дерматології, використання якого ґрунтується на поєднанні вираженої фармакологічної активності, безпечності та можливості тривалого застосування. Подальші дослідження та розроблення нових лікарських форм на

основі кореня солодки сприятимуть удосконаленню сучасних підходів до лікування дерматологічних захворювань.

Використання олії амаранту в дерматології

Амарантова олія є перспективним природним засобом у сучасній дерматології завдяки високій концентрації біологічно активних речовин і багатовекторному механізму дії на шкіру. Олію отримують шляхом холодного віджиму або екстракції з насіння рослин роду *Amaranthus*, що забезпечує збереження її цінних компонентів та високу біологічну активність. У дерматологічній практиці амарантова олія використовується як самостійний лікувально-профілактичний засіб, а також як активний інгредієнт у складі лікарських і косметичних форм.

Унікальність амарантової олії зумовлена насамперед високим вмістом сквалену — природного вуглеводню, який є складовою ліпідного шару епідермісу людини. Сквален бере участь у процесах транспорту кисню до клітин, проявляє виражену антиоксидантну активність, захищає клітинні мембрани від ушкодження вільними радикалами та сприяє підтриманню нормального рівня зволоженості шкіри. Завдяки цим властивостям амарантова олія є особливо ефективною при сухості шкіри, ксерозі, подразненнях і хронічних дерматологічних захворюваннях.

Важливу роль у дерматологічній дії амарантової олії відіграють поліненасичені жирні кислоти, зокрема лінолева та олеїнова, які входять до складу міжклітинних ліпідів рогового шару шкіри. Вони забезпечують відновлення гідроліпідного бар'єра, зменшують трансепідермальну втрату вологи, підвищують еластичність і сприяють загоєнню мікропошкоджень. Дефіцит лінолевої кислоти часто асоціюється з розвитком дерматитів і екзематозних процесів, що обґрунтовує доцільність застосування амарантової олії при цих патологіях.

Крім того, амарантова олія містить токофероли (вітамін E), фітостероли, фосфоліпіди та каротиноїди, які зумовлюють її протизапальні, репаративні та імуномодулюючі властивості. Токофероли стабілізують клітинні мембрани, зменшують прояви оксидативного стресу та уповільнюють процеси передчасного старіння шкіри. Фітостероли сприяють зниженню запальної реакції, покращують мікроциркуляцію та підвищують стійкість шкіри до дії зовнішніх подразників.

У дерматологічній практиці амарантова олія знаходить застосування при лікуванні екземи, у тому числі дисгідротичної, атопічного та контактного дерматиту, псоріазу, нейродерміту, себорейних уражень шкіри, а також при станах, що супроводжуються порушенням бар'єрної функції епідермісу. Вона сприяє зменшенню свербіжу, еритеми, лущення, прискорює регенерацію ушкоджених тканин і покращує загальний стан шкіри при хронічному перебігу захворювань.

Особливе значення амарантова олія має у складі місцевих лікарських форм — кремів, мазей, емульсій і екстемпоральних препаратів, виготовлених в умовах аптечного виробництва. Її використання дозволяє створювати лікарські засоби з м'якою дією, високою біодоступністю та доброю переносимістю, що є надзвичайно важливим при тривалому лікуванні дерматологічних захворювань. Амарантова олія також може виконувати функцію основи або допоміжного компонента, підвищуючи стабільність препарату та сприяючи кращому проникненню активних речовин у шкіру.

Таким чином, амарантова олія є перспективним фітотерапевтичним компонентом у дерматології, застосування якого базується на поєднанні природного походження, високої біологічної активності та безпечності. Подальші дослідження щодо оптимізації складу, концентрацій і технології виготовлення дерматологічних лікарських форм на основі амарантової олії

сприятимуть розширенню можливостей її використання в комплексному лікуванні та профілактиці захворювань шкіри.

Розробку складу основи було здійснено з урахуванням вимог до дерматологічних мазей, які не повинні заважати функціям шкіри, мають ефективно зволожувати поверхню всмоктування, усувати запалення і свербіж.

3.2. Комплексне дослідження фізико-хімічних характеристик, зокрема зовнішнього вигляду, колоїдної та термічної стабільності модельних мазевих основ.

З метою обґрунтованого вибору структуроутворювального компонента у складі маzewої основи було проведено дослідження можливості використання поверхнево-активних речовин різної хімічної природи як емульгаторів. Зокрема, вивчалася доцільність застосування твіну-80, емульгатора № 1 та емульгатора SSL E481, які відрізняються механізмом емульгування, гідрофільно-ліпофільним балансом та впливом на стабільність емульсійних систем.

У ході експериментальної роботи було розроблено п'ять модельних зразків мазевих основ, у складі яких як олійну фазу емульсійної системи використано амарантову олію. Вибір амарантової олії зумовлений її широким застосуванням у дерматологічній практиці, наявністю виражених протизапальних, репаративних і зволожувальних властивостей, а також високою біологічною сумісністю зі шкірою.

Особливу увагу було приділено емульгатору SSL E481 (натрію стеароїллактилат), який належить до аніонних поверхнево-активних речовин. Емульгатор SSL E481 характеризується здатністю стабілізувати емульсії типу «олія у воді», забезпечувати формування однорідної кремоподібної консистенції та підвищувати колоїдну і термічну стабільність мазевих основ. Завдяки

наявності у структурі як гідрофільних, так і ліпофільних фрагментів, натрію стеароїллактилат ефективно знижує міжфазний натяг і сприяє рівномірному розподілу олійної фази в водному середовищі.

Крім того, емульгатор SSL E481 характеризується доброю сумісністю з рослинними оліями, зокрема з амарантовою олією, та може використовуватися у складі дерматологічних лікарських форм у низьких концентраціях. Його застосування сприяє покращенню реологічних властивостей мазевих основ, підвищенню стабільності готового препарату та забезпеченню рівномірного вивільнення біологічно активних речовин.

Таким чином, використання емульгатора SSL E481 у складі мазевих основ є обґрунтованим з технологічної та фармако-технологічної точки зору і може розглядатися як перспективний підхід при розробленні екстемпоральних дерматологічних лікарських форм на основі амарантової олії.

Як основу для гідрофільної фази у складі мазевих основ використовували гідрофільні неводні розчинники, зокрема гліцерин і пропіленгліколь, які додавали у концентрації 10%. Використання цих компонентів забезпечує збалансовану осмотичну активність лікарського засобу, що сприяє профілактиці надмірного висушування, а також допомагає уникнути подразнення шкірних покривів у пацієнта.

Додатково слід відзначити, що введення до складу м'яких лікарських форм гідрофільних неводних розчинників позитивно впливає на їх стабільність. Це особливо важливо під час технологічного процесу виготовлення таких засобів, оскільки стабільність є одним із гарантів якості кінцевого продукту.

Модельні зразки мазевих основ були виготовлені відповідно до загальноприйнятих нормативів і регламентів, дотримуючись методу приготування емульсійних мазей за принципом інверсії фаз. Вибір такого підходу був детально вивчений в ході попередніх експериментальних досліджень,

результати яких продемонстрували переваги методу інверсії фаз над методом прямого емульгування. Останній передбачає поперемінне введення водної та олійної фаз у склад емульгатора, що виявилось менш ефективним з точки зору стабільності отриманих мазей.

Аналіз отриманих даних показав, що лише ті зразки мазевих основ, які були створені методом інверсії фаз, демонстрували стійкість під час тривалого зберігання. Це підтверджує доцільність використання обраного підходу в подальшій практиці виготовлення подібних лікарських форм.

Для оцінювання якості отриманих мазевих основ здійснювали дослідження їх органолептичних характеристик, а також проводили аналіз колоїдної та термічної стабільності зразків.

Усі методи виконували згідно з чинними стандартами і положеннями, передбаченими Державною фармакопеею України, що гарантує відповідність результатів нормативним вимогам.

Характеристики та склади модельних зразків екстемпоральних мазевих основ наведено у таблиці 3.2. Такий детальний аналіз дозволяє не лише оцінити якість продукції на етапі дослідження, а й розробити ефективні рекомендації щодо її серійного виробництва.

Таблиця 3.2

Композиції модельних зразків досліджуваних мазевих основ (%)

Назва компоненту	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4
1	2	3	4	5
Олія амаранту	20,0	20,0	20,0	20,0
Твін-80	3,0			

Емульгатор № 1		8,0		7,0
Умульгатор SSL E481			3,0	
Гліцерин	10,0		10,0	
Пропіленгліколь		10,0		10,0
Вода очищена	до 100,0	до 100,0	до 100,0	до 100,0

Оцінювання фізико-хімічної стабільності носіїв здійснювали за показниками термічної стійкості та стійкості до центрифугування (табл. 3.3).

Таблиця 3.3

**Оцінка фізико-хімічної стабільності досліджуваних екстемпоральних
мазевих основ емульсійного типу**

Зразок	Термічна стабільність (візуально)	Колоїдна стабільність (візуально)
№ 1	-	-
№ 2	-	+
№ 3	+	+
№ 4	-	+

Отримані результати експериментальних досліджень засвідчили, що серед усіх досліджуваних зразків мазевих основ лише зразок № 3 відповідає вимогам термічної та колоїдної стабільності. У ході випробувань зазначений зразок не виявляв ознак розшарування, коалесценції чи зміни консистенції під впливом температурних коливань і центрифугування, що свідчить про формування стабільної емульсійної системи.

З огляду на отримані дані зразок маzewої основи № 3 було визнано найбільш перспективним з технологічної та фізико-хімічної точок зору. Саме цей зразок обрано як оптимальну основу для проведення подальших експериментальних досліджень, зокрема для введення активних фармацевтичних інгредієнтів, оцінки стабільності готового лікарського засобу та визначення його якісних характеристик.

3.3. Комплексне вивчення рН, осмотичної активності та кінетики вивільнення АФІ з модельних маzewих основ

У зразку маzewої основи № 3, який продемонстрував відповідність вимогам термічної та колоїдної стабільності, було проведено подальші дослідження з метою оцінки його фармако-технологічних характеристик. Зокрема, визначали значення рН, осмотичну активність. Результати проведених досліджень узагальнено та наведено в таблиці 3.4.

Визначення осмотичної активності здійснювали методом діалізу через напівпроникну мембрану в умовах *in vitro*, що дозволяє змодельовати процеси, які відбуваються при контакті лікарської форми зі шкірою. Дослідження проводили за температури $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, що відповідає фізіологічній температурі тіла людини. Як діалізне середовище використовували воду очищену (Aqua purificata). Підтримання заданого температурного режиму забезпечували за допомогою ультратермостату ТС-16А (Німеччина) з точністю регулювання $\pm 0,1 ^\circ\text{C}$.

Такий підхід до проведення досліджень дозволив об'єктивно оцінити осмотичні властивості маzewої основи та характер вивільнення флавоноїдів, що є

важливими показниками для прогнозування ефективності та безпечності екстемпорального лікарського засобу дерматологічного призначення.

Таблиця 3.4

Результати вивчення рН та осмотичної активності досліджуваного зразка екстемпоральної емульсійної мазевої основи

Показник	№ 3
Значення рН	5,25±0,02
Осмотична активність	75 %

Аналіз результатів, наведених у таблиці 3.4, свідчить про те, що модельний зразок мазевої основи № 3 характеризується значенням рН, яке є найбільш наближеним до фізіологічного рівня рН шкіри людини, що знаходиться в межах 5,00–6,00. Така відповідність кислотно-лужних властивостей лікарської форми природному середовищу шкіри є важливою умовою для забезпечення її доброї переносимості, мінімізації ризику подразнення та збереження бар'єрної функції епідермісу.

Крім того, результати дослідження осмотичної активності показали, що зазначений зразок володіє помірними осмотичними властивостями. Відомо, що саме мазеві основи з нейтральним або слабокислим рН у поєднанні з помірною осмотичною активністю є найбільш доцільними для застосування у місцевій терапії так званих «сухих» дерматозів, оскільки вони не спричиняють надмірного зневоднення тканин, сприяють збереженню вологи та створюють оптимальні умови для регенерації шкіри.

Таким чином, з урахуванням комплексу отриманих експериментальних даних, зокрема показників рН, осмотичної активності та стабільності, для подальших досліджень було обрано емульсійну систему такого складу: амарантова олія — 20,0 %; емульгатор SSL E481 — 3,0 %; гліцерин — 10,0 %; вода очищена — до 100,0 %. Обраний склад розглядається як оптимальна мазева

основа для створення екстемпорального дерматологічного лікарського засобу з м'якою дією та сприятливими фармако-технологічними характеристиками.

3.4 Розробка технології екстемпорального крему Технологічна

схема виробництва крему наведена на рис. 3.1.

Технологічний процес складається з наступних стадій:

Підготовка сировини

Перевірка якості та кількісне дозування активних фармацевтичних інгредієнтів і допоміжних речовин відповідно до рецептури.

Приготування олійної фази

Плавлення та змішування ліпофільних компонентів (олій, жирів, ліпофільних емульгаторів) із нагріванням до температури 65–75 °С.

Приготування водної (гідрофільної) фази

Розчинення гідрофільних компонентів (вода очищена, гліцерин, пропіленгліколь, водорозчинні АФІ) з підігріванням до температури, близької до температури олійної фази.

Емульгування

Поєднання водної та олійної фаз із перемішуванням (залежно від типу емульсії — *олія у воді* або *вода в олії*), із застосуванням обраного методу емульгування (прямого, зворотного або інверсії фаз).

Гомогенізація

Інтенсивне механічне перемішування для отримання однорідної кремоподібної консистенції та стабільної емульсійної системи.

Охолодження крему

Поступове зниження температури за безперервного перемішування для запобігання розшаруванню та утворенню кристалічних фаз.

Введення термолабільних речовин

Додавання активних інгредієнтів, ароматизаторів або консервантів, чутливих до температури, при охолодженні до 35–40 °С.

Фасування та пакування

Розподіл готового крему в споживчу тару з подальшим герметичним закриттям.

Маркування та зберігання

Нанесення маркування та зберігання готового продукту відповідно до встановлених умов.

Вихідна сировина, Виготовлення гелю Контроль проміжна продукція, матеріали

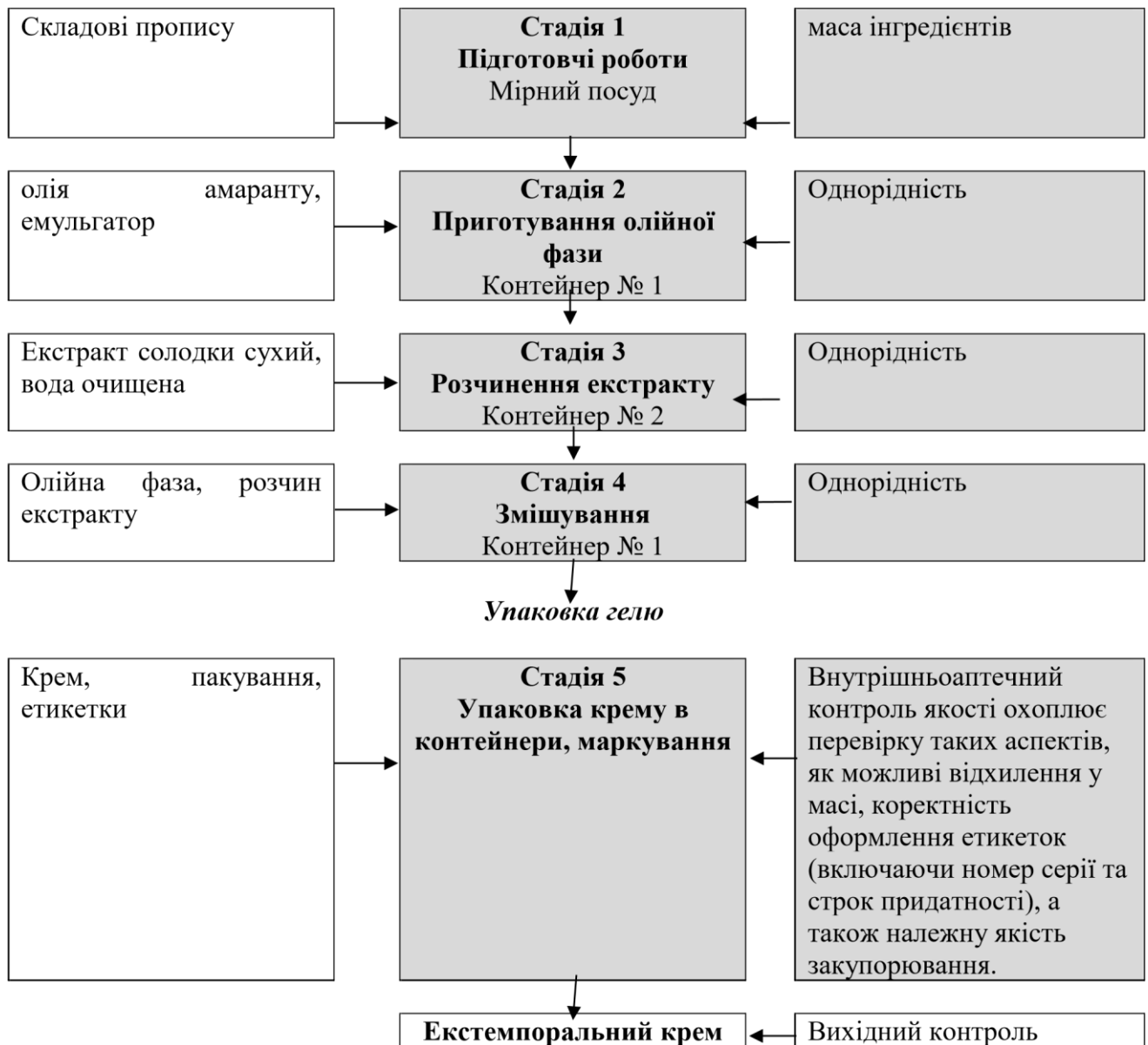


Рис. 3.1. Технологічна схема приготування крему в аптечних умовах

Висновки до розділу 3

1. Теоретично обґрунтовано доцільність вибору активного фармацевтичного інгредієнта у складі мазі для лікування дисгідротичної екземи — сухого екстракту кореня солодки. Зазначена лікарська рослина характеризується вираженими протизапальними та протиалергічними властивостями, а також проявляє сечогінну й жовчогінну дію. Крім того, біологічно активні сполуки

солодки стимулюють функціональну активність кори надниркових залоз, посилюють потовиділення та сприяють зниженню температури тіла.

2. Проведено комплексне дослідження модельних зразків мазевих основ, що включало оцінку їх зовнішнього вигляду, колоїдної та термічної стабільності. З метою вибору оптимального структуроутворювального компонента у складі основи вивчено можливість використання різних поверхнево-активних речовин як емульгаторів, зокрема твіну-80, емульгатора № 1 та емульгатора SSL E481.
3. За результатами експериментальних досліджень найбільш стабільним і технологічно доцільним визначено зразок маzewої основи № 3.3. Таким чином, з урахуванням комплексу отриманих експериментальних даних, зокрема показників рН, осмотичної активності та стабільності, для подальших досліджень було обрано емульсійну систему такого складу: амарантова олія — 20,0 %; емульгатор SSL E481 — 3,0 %; гліцерин — 10,0 %; вода очищена — до 100,0 %. Обраний склад розглядається як оптимальна мазева основа для створення екстемпорального дерматологічного лікарського засобу з м'якою дією та сприятливими фармако-технологічними характеристиками.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. У ході виконання роботи здійснено ґрунтовний аналіз наукових та науковопрактичних літературних джерел, присвячених вивченню дисгідротичної екземи. Зокрема, розглянуто сучасні підходи до визначення цього дерматологічного захворювання, його клінічні характеристики та існуючі класифікації залежно від провідних клінічних проявів і особливостей перебігу хвороби.
2. Теоретично обґрунтовано доцільність вибору активного фармацевтичного інгредієнта у складі мазі для лікування дисгідротичної екземи — сухого екстракту кореня солодки. Зазначена лікарська рослина характеризується вираженими протизапальними та протиалергічними властивостями, а також проявляє сечогінну й жовчогінну дію. Крім того, біологічно активні сполуки солодки стимулюють функціональну активність кори надниркових залоз, посилюють потовиділення та сприяють зниженню температури тіла.
3. Проведено вивчення зовнішнього вигляду, колоїдної та термічної стабільності модельних зразків мазевих основ емульсійного типу. Оптимальним визначено зразок маzewої основи № 3.
4. За результатами експериментальних досліджень найбільш стабільним і технологічно доцільним визначено зразок маzewої основи № 3.3. Таким чином, з урахуванням комплексу отриманих експериментальних даних, зокрема показників рН, осмотичної активності та стабільності, для подальших досліджень було обрано емульсійну систему такого складу: амарантова олія — 20,0 %; емульгатор SSL E481 — 3,0 %; гліцерин — 10,0 %; вода очищена — до 100,0 %. Обраний склад розглядається як оптимальна мазева основа для створення екстемпорального

дерматологічного лікарського засобу з м'якою дією та сприятливими фармако-технологічними характеристиками.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. 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.
2. 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.
3. 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. 3. 732 с.
4. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua> (дата звернення: 01.10.2025).
5. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, та ін.; за ред. І. М. Перцева. Харків : Золоті сторінки, 2016. 720 с.
6. Nanoemulsions and nanocapsules with oleic acid / E. V. Mishchenko et al. *Colloid J.* 2022. Vol. 84(1). P. 64–70. DOI: 10.1134/S1061933X22010082.
7. Harwansh R. K., Deshmukh R., Rahman A. Nanoemulsion: Promising nanocarrier system for delivery of herbal bioactives. *J. Drug Delivery Sci. Technol.* 2019. Vol. 51. P. 224–233. DOI: 10.1016/j.jddst.2019.03.006.

8. D-limonene nanoemulsion as skin permeation enhancer for curcumin prepared by ultrasonic emulsification / C. S. Chiu et al. *J. Agric. Food Res.* 2024. Vol. 15. P. 100932. DOI: 10.1016/j.jafr.2023.100932.
9. Hanafi A., Safa K. D., Rezazadeh S. Nanoemulsion of *Silybum marianum* seeds extract: Evaluation of stability, antioxidant and antibacterial activity. *Colloid J.* 2023. Vol. 85(2). P. 287–297. DOI: 10.1134/S1061933X22600178.
10. Food-derived skin-care ingredient as a promising strategy for skin aging: Current knowledge and future perspectives / Z. Jin et al. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces.* 2024. P. 114170. DOI: 10.1016/j.colsurfb.2024.114170.
11. Nanoemulsions of plant-based bioactive compounds with antimicrobial applications: a review / J. C. S. Prado et al. *Ciência e Natura.* 2024. Vol. 46. P. e74325–e74325. DOI: 10.5902/2179460X74325.
12. Chemical composition and antioxidant, antimicrobial, and antiproliferative activities of *cinnamomum zeylanicum* bark essential oil / B. B. Alizadeh et al. *J. Evidence-Based Complementary. Altern. Med.* 2020. Vol. 2020. P. 5190603. DOI: 10.1155/2020/5190603.
13. Beigi M., Harchegani M. T., Pirbalouti A. G. Quantity and chemical composition of essential oil of peppermint (*Mentha × piperita* L.) leaves under different drying methods. *International Journal of Food Properties.* 2018. Vol. 21(1). P. 267–276. DOI: 10.1080/10942912.2018.1453839.
14. Potential anti-aging applications of microbial-derived surfactants in cosmetic formulations / A. M. Bagheri et al. *Crit. Rev. Biotechnol.* 2024. Vol. 12. P. 1–22. DOI: 10.1080/07388551.2024.2393420.
15. Nasser M., Sharma M., Kaur G. Advances in the production of biosurfactants as green ingredients in home and personal care products. *Front. Chem.* 2024. Vol. 12. P. 1382547. DOI: 10.3389/fchem.2024.1382547.

16. Fabrication of food grade vitamin E nanoemulsion by low energy approach, characterization and its application / N. Dasgupta et al. *International Journal of Food Properties*. 2016. Vol. 19(3). P. 700–708. DOI: 10.1080/10942912.2015.1042587.
17. Prakash V., Parida L. Characterization and rheological behavior of vitamin E nanoemulsions prepared by phase inversion composition technique. *Results in Engineering*. 2023. Vol. 18. P. 101175. DOI: 10.1016/j.rineng.2023.101175.
18. Vitamin E nanoemulsions by emulsion phase inversion: Effect of environmental stress and long-term storage on stability and degradation in different carrier oil types / J. Hategekimana et al. *Colloids and Surfaces A: Physicochemical and Engineering Aspects*. 2015. Vol. 483. P. 70–80. DOI: 10.1016/j.colsurfa.2015.03.020.
19. Optimization of cinnamon oil nanoemulsions using phase inversion temperature method: Impact of oil phase composition and surfactant concentration / P. Chuesiang et al. *J. Colloid Interface Sci.* 2018. Vol. 514. P. 208–216. DOI: 10.1016/j.jcis.2017.11.084.
20. Cinnamon bark oil in water nanoemulsion formulation, characterization, and antimicrobial activities / N. P. Nirmal et al. *LWT*. 2023. Vol. 179. P. 114671. DOI: 10.1016/j.lwt.2023.114671.
21. Ecofriendly fabrication of natural jojoba nanoemulsion and chitosan/jojoba nanoemulsion with studying the antimicrobial, anti-biofilm, and anti-diabetic activities in vitro / A. Alsolami et al. *Biomass Conv. Bioref.* 2023. Vol. 15. P. 1283–1294. DOI: 10.1007/s13399-023-05162-0.
22. Preparation of peppermint oil nanoemulsions: Investigation of stability, antibacterial mechanism and apoptosis effects / Q. Liu et al. *Colloids Surfaces B Biointerfaces*. 2021. Vol. 201. P. 111626. DOI: 10.1016/j.colsurfb.2021.111626.

23. Petrovic S., Bitá B., Barbinta-Patrascu M. E. Nanoformulations in pharmaceutical and biomedical applications: Green perspectives. *J. Mol. Sci.* 2024. Vol. 25(11). P. 5842. DOI: 10.3390/ijms25115842.
24. Tiwari S., Dubey N. K. Green nanoemulsions: Potential fungicides for the control of postharvest diseases. *Nanofungicides*. 2024. P. 217–243.
25. Design and engineering of green nanoemulsions for enhanced topical delivery of bakuchiol achieved in a sustainable manner: A novel eco-friendly approach to bioretinol / A. Lewinska et al. *J. Mol. Sci.* 2021. Vol. 22(18). P. 10091. DOI: 10.3390/ijms221810091.
26. Singh R. D., Ganesan N. G., Rangarajan V. A biosurfactant cocktail-based formula for the formulation of stable skin-care cosmetic nanoemulsion, *Colloid J.* 2023. Vol. 85(3). P. 442–455. DOI: 10.1134/S1061933X23600082.
27. Natural oils in nanoemulsion systems: Exploring green alternatives for skin therapy, *Curr. Opin* / S. Huang et al. *Colloid Interface Sci.* 2023. Vol 65(3). P. 48–60. DOI: 10.1016/j.cocis.2023.01.005.
28. Smith K., Hassan T. Green-based nanoemulsion formulation for skincare: Enhancing bioavailability and skin penetration. *J. Green Chem.* 2023. Vol. 45(2). P. 211–225. DOI: 10.1016/j.jgca.2023.05.034.
29. Enhancing solubility and bioavailability of octacosanol: Development of a green O/W nanoemulsion synthesis process / M. Jia et al. *J. Pharm.* 2024. Vol. 651. P. 123726. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2023.123726.
30. Mishra B., Patel B. B., Tiwari S. Colloidal nanocarriers: A review on formulation technology, types and applications toward targeted drug delivery. *Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine*. 2010. Vol. 6(1). P. 9–24. DOI: 10.1016/j.nano.2009.04.008.

31. Preparation of nanoemulsions by high-energy and lowenergy emulsification methods / H. Jasmina et al. *IFMBE Proceedings*. 2017. Vol. 62. P. 317–322. DOI:10.1007/978-981-10-4166-2_48.
32. Nanoemulsions: Factory for food, pharmaceutical and cosmetics / N. A. Azmi et al. *Processes*. 2019. Vol. 79. P. 617. DOI: 10.3390/pr7090617.
33. Nanoemulsion formation by the phase inversion temperature method using polyoxypropylene surfactants / G. Ren. et al. *J. Colloid Interface Sci.* 2019. Vol. 540. P. 177–184. DOI: 10.1016/j.jcis.2019.01.018.
34. Kupikowska-Stobba B., Domagała J., Kasprzak M. M. Critical review of techniques for food emulsion characterization. *Applied Sciences*. 2024. Vol. 14(3). P. 1069. DOI: 10.3390/app14031069.
35. Solans C., Sole I. Nano-emulsions: Formation by low-energy methods. *Current Opinion in Colloid Interface Science*. 2012. Vol. 17(5). P. 246–254.
36. Artuc G. O. Quantitative determination of α -Tocopherol in pharmaceutical soft capsule by spectrophotometry. *Experimed*. 2020. Vol. 10(2). P. 72–76.
37. The effect of Na₂SO₄ concentration in aqueous phase on the phase inversion temperature of lemon oil in water nano-emulsions / S. Mashhadi et al. *J. Mol. Liq.* 2016. Vol. 215. P. 454–460. DOI: 10.1016/j.molliq.2016.01.045.
38. Jintapattanakit A., Hasan H. M., Junyaprasert V. B. Vegetable oil-based nanoemulsions containing curcuminoids: Formation optimization by phase inversion temperature method. *J. Drug Delivery Sci. Technol.* 2018. Vol. 44. P. 289–297. DOI: 10.1016/j.jddst.2017.12.018.

ДОДАТКИ

Національний фармацевтичний університетФакультет фармацевтичнийКафедра аптечної технології ліківСтупінь вищої освіти магістрСпеціальність 226 Фармація, промислова фармація Освітньо-професійна
програма Фармація**ЗАТВЕРДЖУЮ****Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків**

Лілія ВИШНЕВСЬКА«01» вересня 2025 року**ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

1.

Марина ПАЛИВОДА МУТЛУ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розроблення складу і технології екстемпорального крему для лікування дисгідротичної екземи»
керівник кваліфікаційної роботи: Марина БУРЯК, к.фарм.н., доцент, затверджений наказом НФаУ від «31» березня 2025 року № 81.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2025 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: екстемпоральний крем, екстемпоральні лікарські препарати, м'які лікарські форми.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): Поняття та клінічна характеристика дисгідротичної екземи, етіологія та патогенез захворювання, основні клінічні прояви та перебіг, ускладнення та можливі наслідки; загальні принципи терапії, місцеве лікування (креми, мазі, гелі), переваги та недоліки

наявних лікарських засобів, обґрунтування застосування екстемпоральних препаратів, переваги крему як лікарської форми при екземі, вибір та обґрунтування активних фармацевтичних інгредієнтів, вибір допоміжних речовин та основи крему, технологічна схема приготування крему, послідовність технологічних операцій, обладнання та умови виготовлення в аптеці.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 8, рисунків – 7.

6. **Консультанти розділів кваліфікаційної роботи**

Розділ	Ім'я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Марина БУРЯК, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	01.09.2025	01.09.2025
2	Марина БУРЯК, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	29.09.2025	29.09.2025
3	Марина БУРЯК, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	27.10.2025	27.10.2025

7. **Дата видачі завдання: «01» вересня 2025 року.**

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Концепція та дизайн дослідження	вересень 2025 р.	виконано
2	Аналіз літературних джерел	вересень 2025 р.	виконано
3	Проведення експериментальних досліджень	жовтень 2025 р.	виконано
4	Аналіз та інтерпретація одержаних результатів	листопад 2025 р.	виконано
5	Оформлення роботи	грудень 2025 р.	виконано

Здобувач вищої освіти
МУТЛУ

_____ **Марина ПАЛИВОДА**

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ **Марина БУРЯК**

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 81
По Національному фармацевтичному університету
від 31 березня 2025 року

Затвердити теми кваліфікаційних робіт здобувачам вищої освіти 4 курсу (7 семестр) 2025-2026 н. р., група Фм21(4,6з)дво, освітня програма «Фармація», спеціальність «226 Фармація, промислова фармація», галузь знань «22 Охорона здоров'я», рівень вищої освіти другий (магістерський), заочна форма здобуття освіти, термін навчання 4 роки 6 місяців.

№	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Кафедра антечної технології ліків					
1.	Паливода Мутлу Маріна Михайлівна	Розроблення складу і технології екстемпорального крему для лікування дисгідротичної екземи	Development of the composition and technology of an extemporaneous cream for the treatment of dyshidrotic eczema	доц. Бурак М.В.	проф. Сліпченко Г. Д.

ПІДСТАВА: подання декана фармацевтичного факультету професора Михайла ГОЛІШКА

Вірно: пров. фахівець деканату



Алла СЕРДЮК

ФА28-03-317

ВИСНОВОК
експертної комісії про проведення експертизи у
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти
 «05» січня 2026р. № 333187567

Проаналізувавши кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти ПАЛИВОДИ МУТЛУ Марини, групи Фм21(4,6з)дво-01, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація» заочної форми здобуття освіти на тему: «Розроблення складу і технології екстемпорального крему для лікування дисгідротичної екземи / Development of the composition and technology of an extemporaneous cream for the treatment of dyshidrotic eczema», експертна комісія дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

Голова комісії,
 проректор ЗВО з НПР,
 професор



Наталя ПОЛОВКО

Ф А 2.2.1-32-353

ВІДГУК

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Марина ПАЛИВОДА МУТЛУ на тему: «Розроблення складу і технології екстемпорального крему для лікування дисгідротичної екземи»

Актуальність теми. Дисгідротична екзема є хронічним запальним захворюванням шкіри, що характеризується свербіжем, утворенням везикул на долонях і підшвах, частими рецидивами та значним негативним впливом

на якість життя пацієнтів. Ураження може призводити до болючих тріщин, інфекційних ускладнень і труднощів у виконанні повсякденних функцій, особливо за професій, що потребують активної роботи руками.

Актуальність ефективного лікування дисгідротичної екземи зумовлена: поширеністю захворювання серед різних вікових груп та зростаючою частотою випадків; складністю перебігу, високою частотою рецидивів і тривалістю лікування; недостатньою ефективністю стандартних терапевтичних підходів в окремих пацієнтів; впливом на якість життя, що включає фізичний дискомфорт, психологічний стрес та соціальні обмеження; необхідністю індивідуального підходу у виборі терапії та створенні нових локальних лікарських форм. Через ці причини вдосконалення методів лікування та розробка нових препаратів, зокрема екстемпоральних кремів, є важливим напрямом сучасної дерматології та фармації.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.

У кваліфікаційній роботі систематизовано сучасні підходи до лікування дерматологічних станів, що супроводжуються запальними змінами шкіри. Проведено аналіз асортименту м'яких лікарських засобів для лікування дисгідротичної екземи, представлених на фармацевтичному ринку, а також вивчено їх склад і лікарські форми. Значну увагу приділено дослідженню екстемпоральної рецептури м'яких лікарських засобів з урахуванням фізикохімічних властивостей активної речовини та допоміжних компонентів. Результатом роботи є науково обґрунтований вибір оптимального складу та технології виготовлення м'якого лікарського засобу на основі рослинних олій з покращеними споживчими та терапевтичними характеристиками.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота за обсягом теоретичних узагальнень і практичних досліджень відповідає чинним вимогам до виконання та оформлення кваліфікаційних робіт, а отримані результати мають практичне значення для фармацевтичної практики.

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

Науковий керівник _____

Марина БУРЯК

«14» січня 2026

Ф А 2.2.1-32-356

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Марина ПАЛИВОДА МУТЛУ на тему: «Розроблення складу і технології екстемпорально го крему для лікування дисгідротичної екземи»

Актуальність теми. Одним із пріоритетних напрямів розвитку сучасної фармацевтичної науки є вдосконалення м'яких лікарських форм на основі відомих біологічно активних речовин з метою підвищення їх терапевтичної ефективності та безпеки при зовнішньому застосуванні. У цьому аспекті перспективним є удосконалення лікарського засобу з азелаїновою кислотою, яка широко застосовується в дерматології завдяки своїм протизапальним, антимікробним та депігментувальним властивостям. Удосконалення вітчизняного м'якого лікарського засобу з оптимізованим складом і технологією виготовлення є актуальним завданням фармацевтичної практики.

Теоретичний рівень роботи. У роботі проаналізовано та узагальнено дані наукової літератури щодо фізико-хімічних характеристик азелаїнової кислоти, особливостей її фармакологічної дії, а також сучасних підходів до місцевої терапії дерматологічних захворювань, що супроводжуються запальними процесами.

Пропозиції автора з теми дослідження. Автором запропоновано удосконалення екстемпорального м'якого лікарського засобу з рослинними оліями для зовнішнього застосування з урахуванням вимог до стабільності, біодоступності та споживчих властивостей лікарської форми, що відповідає сучасним тенденціям розвитку фармації.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Наведено обґрунтування вибору азелаїнової кислоти як актуального активного фармацевтичного інгредієнта для місцевого застосування. Розроблено загальну схему проведення експериментальних досліджень із удосконалення складу та технології м'якого лікарського засобу, що може бути використано у фармацевтичній практиці.

Недоліки роботи. У тексті роботи виявлено поодинокі орфографічні та технічні неточності, які не впливають на загальний науковий рівень дослідження.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Марини ПАЛИВОДИ МУТЛУ може бути представлена до захисту в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо- кваліфікаційного рівня магістра.

Рецензент _____

проф. Галина СЛІПЧЕНКО

«16» січня 2026

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

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 8

«16» січня 2026 року м. Харків

засідання кафедри

аптечної технології ліків

—

(назва кафедри)

Голова: завідувачка кафедри, професор Вишневська Л.І.

Секретар: докт. філ., ас. Боднар Л.А.

ПРИСУТНІ:

проф. Половко Н.П., проф. Семченко К.В., проф. Зуйкіна С.С., доц.
Ковальова Т.М., доц. Буряк М.В., доц. Олійник С.В., доц. Марченко М.В., ас.
Іванюк О.І.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

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

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

ВИСТУПИЛИ: Здобувач вищої освіти групи Фм21(4,6з)дв-01 спеціальності
226 «Фармація, промислова фармація» Марина ПАЛИВОДА МУТЛУ – з
доповіддю на тему «Розроблення складу і технології екстемпорального
крему для лікування дисгідротичної екземи» (науковий керівник, доц.
Марина БУРЯК).

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова

Завідувачка кафедри, проф.

(підпис)

Лілія ВИШНЕВСЬКА

Секретар
Асистент

(підпис)

Любов БОДНАР

Ф А2.2.1-32-042**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ****ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Марина ПАЛИВОДА МУТЛУ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійною програмою Фармація на тему: «Розроблення складу і технології екстемпорально го крему для лікування дисгідротичної екземи»»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Олександр ГОНЧАРОВ /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Марина ПАЛИВОДА МУТЛУ представила кваліфікаційну роботу, яка за об'ємом теоретичних та практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи _____ Марина БУРЯК

«14» січня 2026 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Марина ПАЛИВОДА МУТЛУ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків _____

Лілія ВИШНЕВСЬКА

«16» січня 2026 р.

Кваліфікаційну роботу
захищено у Екзаменаційній
комісії

«4» лютого 2026 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії, доктор
фармацевтичних наук, професор

_____/ Володимир ЯКОВЕНКО/