

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«ОБГРУНТУВАННЯ РАЦІОНАЛЬНОЇ
ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ПРОПИСУ НАЗАЛЬНОЇ
МАЗІ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи Фм23(2,6з)-01
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми Фармація

Тетяна БАБИЧ

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

Світлана ОЛІЙНИК

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

Віта ГРИЦЕНКО

Харків – 2026 рік

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена обґрунтуванню технології виготовлення екстемпорального пропису назальної мазі для лікування алергічного риніту. Проаналізовано асортимент лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України. Науково обґрунтовано вибір активних інгредієнтів і маzewої основи, розроблено раціональну технологію виготовлення назальної мазі в умовах аптеки та проведено оцінку її якості відповідно до вимог ДФУ.

Кваліфікаційна робота викладена на 44 сторінках, складається зі вступу, огляду літератури та 2 розділів експериментальної частини, загальних висновків, включає 10 таблиць, 14 рисунків, 40 джерел літератури та 5 додатків.

Ключові слова: назальна мазь, екстемпоральна рецептура, технологія, склад, алергічний риніт.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the justification of the technology of manufacturing extemporaneous prescription of nasal ointment for the treatment of allergic rhinitis. The range of drugs presented on the pharmaceutical market of Ukraine is analyzed. The choice of active ingredients and ointment base is scientifically substantiated, a rational technology for manufacturing nasal ointment in a pharmacy is developed and its quality is assessed in accordance with the requirements of the State Federal University of Pharmacy.

The qualification work is laid out on 44 pages, consists of an introduction, a literature review and 2 sections of the experimental part, general conclusions, includes 10 tables, 14 figures, 40 literature sources and 5 appendices.

Key words: nasal ointment, extemporaneous formulation, technology, composition, allergic rhinitis.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ЗАСОБУ ДЛЯ КОРЕКЦІЇ ПРОЯВІВ АЛЕРГІЧНОГО РИНІТУ.....	8
1.1. Алергічний риніт: поширеність, вплив та виклики.....	8
1.2. Сучасні стратегії та методи фармакотерапії алергічного риніту ...	13
1.3. Аналіз сучасного стану та перспектив екстемпоральної рецептури у терапії алергічного риніту.....	17
Висновки до розділу 1.....	19
РОЗДІЛ 2. ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ.....	20
2.1. Об'єкти дослідження.....	20
2.2. Методи дослідження.....	24
Висновки до розділу 2.....	26
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБЛЕННЯ РАЦІОНАЛЬНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ПРОПИСУ НАЗАЛЬНОЇ МАЗІ	27
3.1. Фармакологічне обґрунтування комбінованої назальної мазі екстемпорального виготовлення.....	27
3.2. Обґрунтування технології виготовлення екстемпорального пропису назальної мазі.....	35
3.3. Біофармацевтичні дослідження та вивчення стабільності назальної мазі.....	40
Висновки до розділу 3.....	43
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	44

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	45
ДОДАТКИ.....	50
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	

АСІТ – Алерген-специфічна імунотерапія

АР – алергічний риніт

БА – бронхіальна астма

ВООЗ – всесвітня організація охорони здоров'я

ГКС - глюкокортикостероїди

ДФУ – Державна фармакопея України

ЛЗ – лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

ЛФ – лікарська форма

МЛФ – м'яка лікарська форма

ЦНС – центральна нервова система

ВСТУП

Актуальність теми. Захворювання верхніх дихальних шляхів, зокрема гострі та хронічні риніти різної етіології (алергічні, вазомоторні, інфекційні), посідають одне з провідних місць у структурі загальної захворюваності населення. Слизова оболонка носа є першим бар'єром на шляху патогенів та алергенів, тому швидке та ефективне купірування запального процесу є

критично важливим для запобігання ускладненням, таким як синусити, отити або бронхіальна астма.

Використання назальних мазей має суттєві переваги над іншими лікарськими формами (спреями чи краплями), оскільки мазева основа забезпечує триваліший контакт діючої речовини зі слизовою оболонкою, захищає її від пересихання та сприяє регенерації тканин. Гідрокортизону ацетат, як активний компонент, залишається «золотим стандартом» серед глюкокортикостероїдів завдяки своїй вираженій протизапальній, протиалергічній та протинабряковій дії.

Особливої актуальності набуває виготовлення назальних мазей саме в умовах аптек (екстемпорально). Це дозволяє враховувати індивідуальні особливості пацієнта (відсутність консервантів, барвників та стабілізаторів, які часто містяться в промислових препаратах і викликають подразнення); забезпечувати високу біодоступність ліків за рахунок раціонального підбору маzewої основи; створювати доступні за ціною лікарські засоби з коротким терміном придатності, що гарантує їх свіжість та стабільність.

Окремим важливим аспектом актуальності є вдосконалення технології виготовлення назальних лікарських форм. Слизові оболонки мають високу чутливість, тому розробка оптимального способу введення активних субстанцій у мазеву основу (зокрема, створення стабільних систем типу емульсія або суспензія) є критичним фактором. Вибір раціональної послідовності технологічних операцій, дотримання температурного режиму та забезпечення високого ступеня дисперсності діючих речовин дозволяють гарантувати не лише фізико-хімічну стабільність мазі протягом терміну зберігання, а й максимальну терапевтичну ефективність при мінімальному подразнювальному впливі на слизову носа

Таким чином, наукове обґрунтування складу та технології назальної мазі з гідрокортизоном є своєчасним і практично значущим завданням для сучасної фармації, що спрямоване на підвищення ефективності лікування ЛОР-захворювань.

Мета дослідження. Метою нашої роботи було наукове та експериментальне обґрунтування раціональної технології виготовлення екстемпорального пропису назальної мазі для лікування алергічного риніту.

Завдання дослідження Для повного досягнення мети дослідження необхідно:

- проаналізувати сучасні літературні джерела щодо поширеності, патогенезу та фармакотерапії алергічного риніту, дослідити асортимент лікарських засобів для лікування алергічного риніту, представлених на фармацевтичному ринку України, провести аналіз екстемпоральної рецептури виробничих аптек, що застосовується в ЛОР-практиці;
- науково обґрунтувати вибір активних фармацевтичних інгредієнтів та маzewої основи з урахуванням анатомо-фізіологічних особливостей слизової оболонки носа, для створення екстемпоральної назальної мазі для лікування алергічного риніту;
- теоретично та експериментально обґрунтувати раціональну технологію виготовлення екстемпорального пропису назальної мазі в умовах аптеки;
- провести оцінку якості розробленої назальної мазі відповідно до вимог ДФУ (органолептичні, фізико-хімічні та біофармацевтичні показники).

Об'єкти дослідження. Анестезин, гідрокортизону ацетат, сульфадимезин, димедрол, ментол, адреналіну гідрохлорид, ланолін безводний, вазелін, екстемпоральний пропис назальної мазі.

Предмет дослідження. Обґрунтування раціональної технології виготовлення екстемпорального пропису назальної мазі для лікування алергічного риніту.

Методи дослідження. Для кваліфікаційної роботи були використані аналітико-бібліографічні методи, маркетинговий та фармакологічний аналіз, аналіз екстемпоральної рецептури, органолептичні методи контролю якості, фізико-хімічні методи дослідження, біофармацевтичні методи, а також методи математичної статистики.

Практичне значення отриманих результатів. Розроблено раціональну технологію виготовлення екстемпорального пропису назальної мазі в умовах аптеки, що дозволяє отримувати стабільний за якісними показниками лікарський засіб з прогнозованими фармакотерапевтичними властивостями.

Елементи наукових досліджень. Теоретично та експериментально обґрунтовано склад і раціональну технологію екстемпорального виготовлення назальної мазі для лікування алергічного риніту.

Апробація результатів дослідження і публікації. Положення кваліфікаційної роботи обговорювались на V Міжнародній науковопрактичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології» (м. Харків, 23 жовтня 2025 р.); VI Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» (м. Харків, 10-11 грудня 2025 р.).

Опубліковано тези та постерні доповіді.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу та трьох розділів, висновків, переліку використаних

джерел літератури та додатків. Викладена на 44 сторінках, включає 10 таблиць, 14 рисунків, 40 джерел літератури та 5 додатків.

РОЗДІЛ 1

ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ЗАСОБУ ДЛЯ КОРЕКЦІЇ ПРОЯВІВ АЛЕРГІЧНОГО РИНИТУ

1.1. Алергічний риніт: поширеність, вплив та виклики

Алергічний риніт (АР) – запальне захворювання слизової хвороби носа, спричинене гіперчутливою реакцією імунної системи на алергени, такі як пилок рослин, домашній пил, тваринна лупа, цвіль та інші [2].

АР суттєво знижує якість життя, викликаючи такі симптоми, як:

- закладеність носа,
- ринорея (водянисті виділення),
- чхання,
- пошкодження у носі та очах, □ порушення нюху.

Ці прояви часто супроводжуються кон'юнктивітом, головним болем, подразненням шкіри навколо носа та порушенням сну, що призводить до зниження працездатності, погіршення когнітивних функцій та розвитку вторинних ускладнень (рис 1.1) [7, 25].

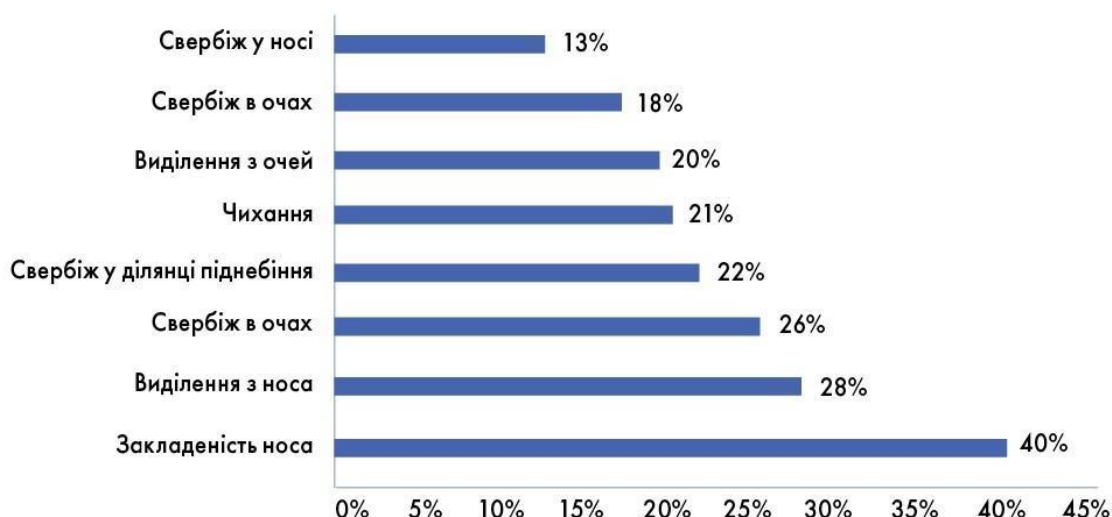


Рис. 1.1. Частота клінічних симптомів у хворих на АР

Патогенетична близькість АР до інших респіраторних та системних алергозів зумовлює частоту їх поєднаного перебігу. У спеціалізованій літературі акцентується увага на асоціації АР із такими станами, як бронхіальна астма (БА), поліноз, запалення кон'юнктиви та гострий риносинусит. На особливу увагу заслуговує той факт, що до 75 % осіб із верифікованою БА мають супутній АР, що вказує на концепцію «єдиних дихальних шляхів — єдиної хвороби» (табл. 1.1) [24].

Таблиця 1.1

Поширеність супутніх захворювань та ускладнення АР

Супутні захворювання та ускладнення	Поширеність серед дорослих	Поширеність серед дітей
Розвиток бронхіальної астми	+	+
Загострення atopічного дерматиту	-	+
Гіпосмія	+	+
Аномалії прикусу	-	+
Поліпи носа	+	+
Ексудативний отит	+	+
Синусит	+	+
Порушення когнітивних функцій	+	-

АР заважає у повсякденному житті і достатньо сильно впливає на показники якості хворих. Захворювання суттєво знижує когнітивні функції

(пам'ять, увагу, процеси мислення). 70 % пацієнтів зазначають негативний вплив хвороби на професійну та навчальну діяльність. Крім того, АР порушує сон та знижує повсякденну й фізичну активність і може бути асоційований із розвитком низки захворювань, на перший погляд не пов'язаних з алергією. Особливого значення це набуває у разі несвоєчасної діагностики та/або неадекватного лікування АР (рис. 1.2) [28].

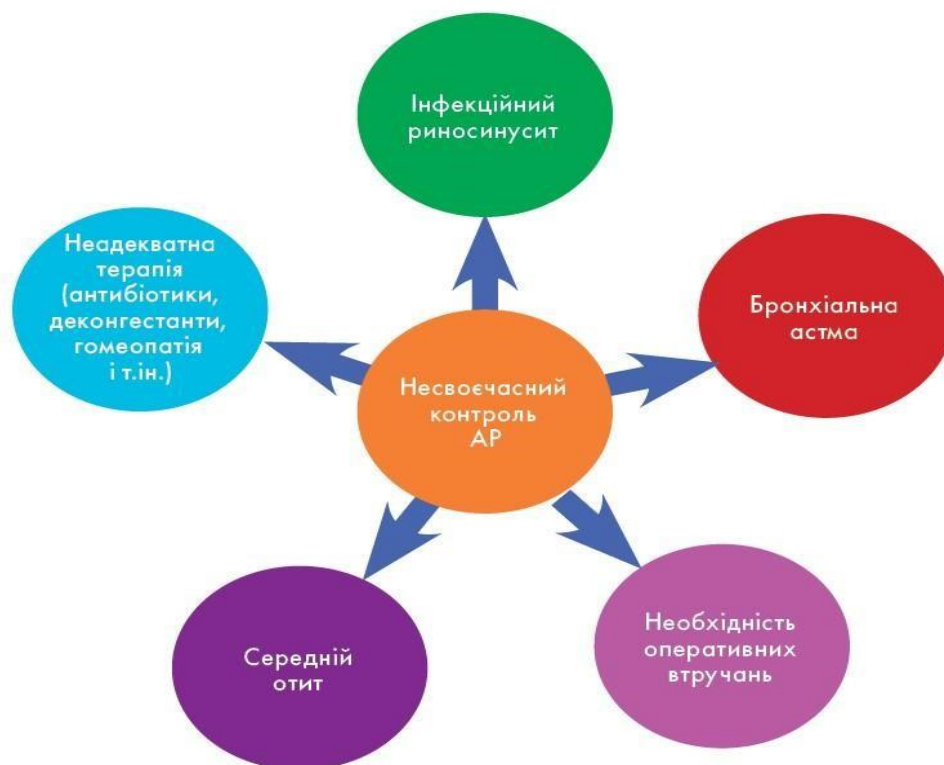


Рис. 1.2. Ризики несвоєчасного контролю і діагностики АР

Патогенез АР пов'язаний з IgE-опосередкованою гіперчутливістю I типу, яка розвивається внаслідок контакту слизової шкіри з алергенами. Це відбувається до дегрануляції тучних клітин, недостатнього вивільнення медіаторів (гістамін, лейкотрієни, простагландини) та розвитку захворювання, гіперемії та гіперсекреції слизу [19].

Патогенез АР розглядають як двостадійний процес, що включає ранню та пізню фази. За наявності сенсibilізації інгаляційні алергени взаємодіють з IgE, фіксованими на поверхні мастоцитів слизової оболонки носа, що

призводить до їх дегрануляції та вивільнення медіаторів, зокрема гістаміну і лейкотрієнів. Рання фаза характеризується активацією сенсорних нервів і судинною реакцією, що клінічно проявляється чханням, гіперсекрецією слизу та набряком. Пізня фаза, яка розвивається через 6–10 год, зумовлена інфільтрацією слизової оболонки еозинофілами та іншими ефекторними клітинами під впливом цитокінів, що призводить до формування тканинної гіперреактивності та хронічної обструкції [22]. Таким чином, якщо початковий етап АР базується на класичній реакції гіперчутливості І типу, то пізній етап формує стійку клітинну інфільтрацію, яка при повторній експозиції алергену трансформується у неспецифічну тканинну гіперреактивність та хронічну обструкцію (рис. 1.3) [34].

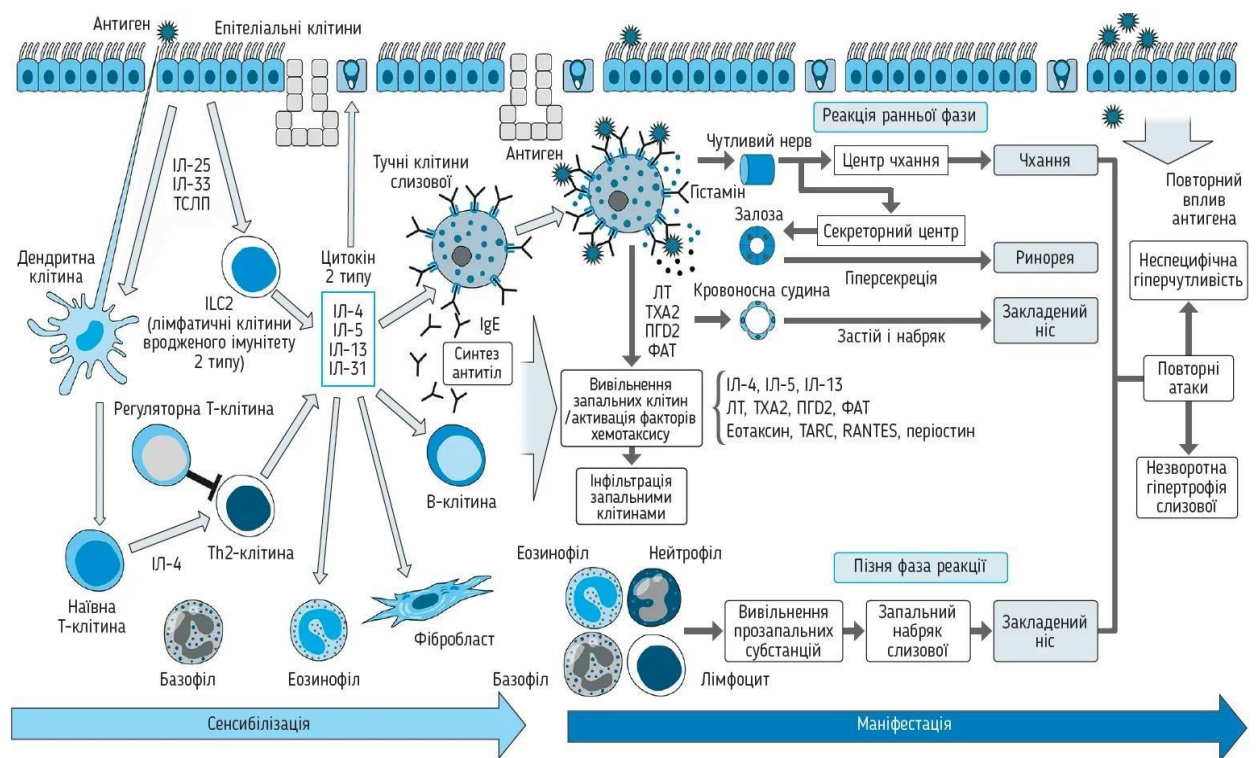


Рис. 1.3. Патогенетичні механізми розвитку АР

З огляду на високу поширеність захворювання та тенденцію до зростання, дослідження епідеміології АР мають важливе значення для охорони здоров'я населення. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я

(ВООЗ), АР вражає від 10 до 40 % населення світу, залежно від регіону та вікової групи, і є одним із найбільш поширених ускладнених захворювань. В Україні поширеність АР серед дорослих становить 15-25 %, а серед дітей – до 30 % [13, 32].

Згідно звіту Всесвітньої організації алергії, станом на 2024 рік близько 400 мільйонів людей у світі хворіють АР. Огляд літератури показує значну варіабельність: залежно від регіону, методів діагностики (опитування, тестування), віку, міської/сільської популяції – поширеність може змінюватись (табл. 1.2) [36].

Таблиця 1.2

Поширеність АР у різних регіонах світу

Континент / регіон	Мінімальна поширеність	Максимальна поширеність
Африка	3,6 %	22,8 %
Америка	3,5 %	54,5 %
Азія	1,0 %	47,9 %
Європа	1,0 %	43,9 %

Дані наведені в табл. 1.2 свідчать, що АР – глобальна проблема охорони здоров'я, з великою географічною мінливістю, що залежить від екологічних, соціальних, кліматичних та генетичних факторів [36].

За сучасними даними педіатричних досліджень, АР є найпоширенішим алергічним захворюванням у дітей, і його поширеність зростає щороку (рис. 1.4) [1].

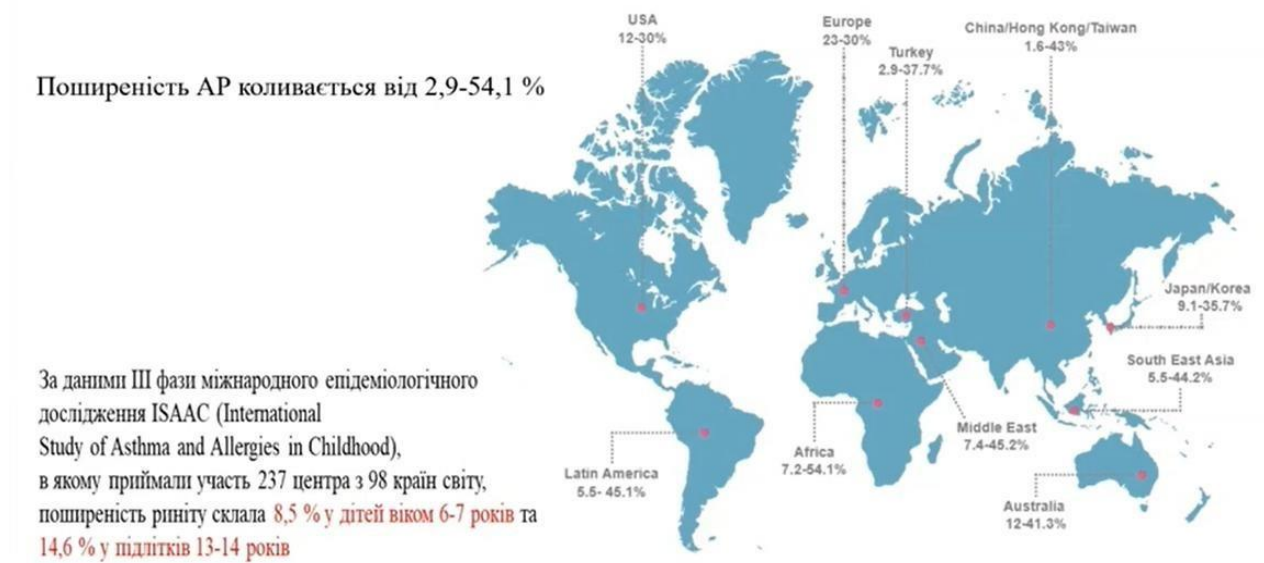


Рис. 1.4. Поширеність алергічного риніту

Згідно з регіональними даними (по Харкову та Харківській області за 2016-2024 рр.), кількість зареєстрованих випадків АР зростала з року в рік. Можливі причини таких змін – погіршення екології, урбанізацію, зростання концентрації алергенів і забруднювачів повітря [1].

1.2. Сучасні стратегії та методи фармакотерапії алергічного риніту

Диференціальна діагностика сезонного АР та гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ) є критично важливою, особливо при первинних проявах захворювань. На відміну від інфекційних захворювань, поліноз не викликає гіпертермії, ознобу чи міалгії. Характерною ознакою АР є серозноводяниста ринорея та пароксизмальне чхання. Ключовими діагностичними маркерами виступають чітка сезонна циклічність, інтенсивний свербіж слизових оболонок та позитивний терапевтичний відгук на застосування блокаторів H1-гістамінових рецепторів. Посилення клінічної картини під час перебування на відкритому повітрі та тривалість симптомів

понад 7-10 днів свідчать на користь алергічної етіології запалення (табл. 1.3) [7, 27].

Таблиця 1.3

Симптоми алергічного і вірусного риніту

Ознака	Алергічний риніт	Застуда (вірусний риніт)
Причина	Алергія на пилок рослин	Вірусна інфекція (ГРВІ)
Початок симптомів	Різке, часто відразу після контакту з алергеном	Поступове, через 1-2 дні після зараження
Тривалість	До тих пір, поки є контакт з алергеном	7-10 днів
Температура	У нормі	до 37,5–38 °С
Виділення з носа	Прозорі, водянисті, рясні	Спочатку водянисті, потім густішають
Чхання	Часте, серіями, нападаподібне	Є, але менш виражене
Закладеність носа	Виражено	Зазвичай відсутня
Сльозотеча та почервоніння очей	Часто, поєднується із свербінням	Рідко
Біль у горлі та тілі	Ні	Часто
Реакція на антигістамінні	Швидке покращення	Не має ефекту
Сезонність	Весна/літо (період цвітіння)	Цілий рік, частіше восени та взимку
Заразність	Ні	Так

Терапія АР ґрунтується на принципах комплексності та персоналізації. Пріоритетними цілями лікування є досягнення повного контролю над симптоматикою, мінімізація ризику розвитку коморбідних станів (зокрема БА та хронічних синуситів) і відновлення високої якості життя пацієнта [29].

Класифікація основних засобів фармакотерапії:

1. Блокатори H1-гістамінових рецепторів. Це базисна група лікарських препаратів (ЛП), механізм дії яких полягає у конкурентному інгібуванні рецепторів гістаміну – ключового медіатора алергічної реакції.

ЛП другого та третього поколінь (лоратадин, дезлоратадин, цетиризин, левоцетиризин) характеризуються відсутністю вираженого седативного ефекту та тривалою дією. Вони доступні у пероральних (таблетки, сиропи) та топічних (назальні спреї, очні краплі) формах.

При застосуванні ЛП першого покоління можливе пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) та порушення концентрації уваги [22].

2. Деконгестанти (проти набрякові засоби). Застосовуються як допоміжна терапія для швидкого усунення обструкції носового дихання. Стимуляція α -адренорецепторів судин слизової оболонки призводить до їх звуження та зменшення набряку.

Тривалість курсу не повинна перевищувати 5 діб через високу імовірність розвитку тахіфілаксії та медикаментозного риніту. Також можливі системні ефекти у вигляді підвищення артеріального тиску [25].

3. Назальні глюкокортикостероїди (ГКС). Назальні ГКС (мометазону фураат, флутиказону пропіонат тощо) визнані найбільш ефективним класом сполук для лікування середньотяжких та тяжких форм АР. Мають потужний протизапальний ефект, безпосередньо впливаючи на клітинну інфільтрацію слизової оболонки.

Завдяки низькій системній біодоступності побічні реакції зазвичай мають лише локальний характер (сухість, помірне подразнення) [3, 37].

4. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів. ЛП цієї групи (монтелукаст) блокують цистеїнілові лейкотрієни, що відіграють важливу роль у формуванні набряку та секреції слизу. Найбільш доцільним є їх призначення пацієнтам із поєднаним перебігом АР та БА [25].

5. Алерген-специфічна імунотерапія (АСІТ). АСІТ є єдиним методом етіопатогенетичного лікування, що здатний змінити природний перебіг хвороби. Метод полягає у поступовому введенні в організм мікродоз алергену,

що призводить до формування імунологічної толерантності. Курс лікування зазвичай триває від 3 до 5 років, проте забезпечує тривалу ремісію після завершення [39].

6. Елімінаційна терапія (сольові розчини). Використання ізотонічних та гіпертонічних розчинів морської солі є безпечним методом очищення слизової оболонки від алергенів та медіаторів запалення. Це сприяє посиленню мукоциліарного кліренсу та є важливою складовою щоденної гігієни пацієнта [30].

За результатами аналізу основних ЛП для лікування АР, що зареєстровані в Державному реєстрі лікарських засобів України систематизовано дані за фармакотерапевтичними групами, що дозволяє провести аналіз ринку (табл. 1.4) [6, 10].

Таблиця 1.4.

**Асортимент лікарських засобів для терапії алергічного риніту,
представлених на фармацевтичному ринку України**

Фармакотерапевтична група	Міжнародна непатентована назва (МНН)	Торговельні назви (приклади)	Форма випуску	Країна виробника
Топічні ГКС	Мометазону фуруат	Назонекс, Флікс, Моміксон, Едем Рино	Назальний спрей	Бельгія, Україна, Польща
	Флутиказону пропіонат	Авамис, Фліксоназе	Назальний спрей	Велика Британія
	Будесонід	Тафен Назаль	Назальний спрей	Словенія
Антигістамінні засоби (системні)	Левосетиризин	Л-цет, Алерон, Цетло	Таблетки, краплі	Україна, Індія
	Дезлоратадин	Еріус, Едем, Стоптусиналерго	Таблетки, сироп	Бельгія, Україна

	Лоратадин	Кларитин, Лоратадин- Дарниця	Таблетки	США, Україна
	Фексофенадин	Тигофаст, Телфаст	Таблетки	Індія, Франція
Антигістамінні засоби (топічні)	Азеластин	Алергодил	Назальний спрей	Німеччина
Деконгестанти	Оксиметазолін	Називін, Нокспрей	Назальний спрей	Німеччина, Україна
	Ксилометазолін	Отривін, Тизин	Назальний спрей	Швейцарія, Франція
Антагоністи лейкотрієнових рецепторів	Монтелукаст	Глемонт, Сингуляр, Монтел	Таблетки	Індія, США, Україна
Сольові розчини	Морська вода	Аква Маріс, Х'юмер, Пшик	Спрей, краплі	Хорватія, Франція, Україна
Комбіновані препарати	Азеластин, мометазон	Гленсперей з азеластином	Назальний спрей	Індія

Аналіз асортименту (табл. 1.4) продемонстрував, що ринок України насичений переважно готовими лікарськими формами (ЛФ) іноземного виробництва (понад 60 %). Найбільшу частку серед топічних засобів займають назальні спреї на основі мометазону фууроату [6, 10].

Також відмічено домінування ЛФ спреї: Ця форма є зручною, проте більшість промислових спреїв містять консервант бензалконію хлорид, який при тривалому використанні може пошкоджувати миготливий епітелій [6].

У реєстрі практично відсутні назальні мазі з ГКС, що підтверджує наукову новизну та доцільність впровадження у фармацевтичну практику екстемпоральних мазей.

Наявність вітчизняних генериків (Едем, Флікс) робить терапію доступною, проте індивідуалізація складу можлива лише в умовах аптечного виготовлення [6].

Тривалість терапевтичного курсу детермінується формою захворювання (сезонна чи цілорічна). Відсутність адекватної корекції АР значно підвищує ризик інвалідизації через розвиток астми. Таким чином, раціональна комбінація топічних засобів (зокрема екстемпоральних мазей із ГКС), системної терапії та елімінаційних заходів дозволяє досягти стабільної клінічної картини та суттєво покращити соціальну адаптацію пацієнта [38].

1.3. Аналіз сучасного стану та перспектив екстемпоральної рецептури у терапії алергічного риніту

Екстемпоральне виготовлення лікарських засобів (ЛЗ) для отоларингології, зокрема для лікування АР, залишається актуальним сегментом фармації, попри домінування готових промислових препаратів. Це зумовлено необхідністю персоналізованої медицини та специфікою анатомії носової порожнини [17].

Основною проблемою промислових назальних спреїв є використання консервантів для забезпечення тривалого терміну придатності.

Ключові чинники аналізу:

- Консерванти. Більшість спреїв (на основі мометазону, ксилометазоліну) містять бензалконію хлорид. Наукові дослідження доводять, що ця сполука пригнічує мукоциліарний кліренс, викликає цитотоксичний ефект на клітини епітелію та посилює відчуття сухості. Екстемпоральна мазь виготовляється *ex tempore*, що дозволяє повністю відмовитися від агресивних стабілізаторів.
- Адгезія (прилипання). Рідкі ЛФ (краплі) мають низьку в'язкість і швидко евакуюються зі слизової у носоглотку. Екстемпоральні мазі на

ланолін-вазеліновій основі забезпечують тривалий (до 6-8 год) контакт активних субстанцій зі слизовою носа.

- Захисний бар'єр. Мазева основа виконує роль «щита», що механічно перешкоджає осіданню пилових алергенів на рецепторах епітелію [12, 14].

В аптечній практиці традиційно використовуються комбіновані м'які лікарські форми (МЛФ) (у формі лініментів або мазей) із вмістом ГКС.

Аналіз інгредієнтів, що найчастіше поєднуються з ГКС наведено в табл. 1.5.

Таблиця 1.5

Аналіз компонентів екстемпоральних назальних прописів

Компонент	Роль у рецептурі	Обґрунтування застосування
Гідрокортизону ацетат	Активна речовина	Протизапальна та антиалергічна дія низької інтенсивності (безпека).
Димедрол (дифенгідрамін)	Антигістамінний компонент	Посилення протисвербіжного ефекту, місцева анестезія.
Адреналіну гідрохлорид	Деконгестант	Швидке звуження судин (застосовується рідко через ризик ішемії).
Олія персикова / мигдальна	Розчинник / пом'якшувач	Відновлення ліпідного шару слизової, усунення кірок.
Ланолін безводний	Адсорбент / основа	Здатність поглинати назальний секрет (ринорею) без втрати фіксації.

Аналіз рецептури екстемпоральних назальних прописів (табл. 1.5) дозволяє виділити наступні переваги:

- Відсутність «ефекту рикошету». На відміну від судинозвужувальних крапель, мазь із вмістом ГКС не викликає медикаментозного риніту.

- Гідратація. Використання ланоліну дозволяє утримувати вологу на поверхні епітелію, що важливо при атрофічних змінах, спричинених алергією.

- Точність дозування. Використання мигдальної олії як допоміжної речовини за правилом Дерягіна забезпечує найвищий ступінь дисперсності суспензійної речовини, що гарантує відсутність подразнюючих кристалів [8].

Проведений аналіз екстемпоральної рецептури свідчить, що аптечне виготовлення назальних мазей є патогенетично виправданим. Воно дозволяє створити препарат, який не лише лікує запалення, а й відновлює цілісність слизового бар'єру, що неможливо при використанні більшості серійних спреїв.

Висновки до розділу 1

На основі аналізу наукової літератури встановлено, що АР є глобальною медико-соціальною проблемою, що вражає від 10 % до 40 % населення світу. В Україні поширеність патології серед дорослих сягає 25 %, а серед дітей – 30 %, при цьому спостерігається стійка тенденція до зростання захворюваності внаслідок урбанізації та погіршення екологічного стану довкілля. АР суттєво знижує якість життя пацієнтів, погіршуючи когнітивні функції та виступаючи тригером для таких ускладнень, як БА (у 75 % випадків), синусити та отити.

Аналіз фармацевтичного ринку України показав домінування готових назальних ЛЗ у формі спреїв (понад 75 %), більшість з яких є препаратами іноземного виробництва. Встановлено критичний дефіцит назальних лікарських форм у вигляді мазей, що обмежує можливості терапії пацієнтів із супутніми атрофічними змінами слизової оболонки та ксерозом носової порожнини. Теоретично обґрунтовано переваги екстемпорального виготовлення назальної мазі: можливість повної відмови від агресивних консервантів, забезпечення тривалої адгезії активних компонентів до слизової оболонки (до 8 год) та створення захисного ліпідного бар'єру проти аероалергенів.

РОЗДІЛ 2

ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Об'єкти дослідження

Об'єктами дослідження є діючі та допоміжні речовини, що входять до складу розроблюваної екстемпоральної назальної мазі. Усі речовини відповідають вимогам ДФУ [4, 5].

Характеристика діючих речовин

Гідрокортизону ацетат (Hydrocortisoni acetas). Глюкокортикостероїд. Білий або майже білий кристалічний порошок без запаху. Основна діюча речовина. Має виражену протизапальну, десенсибілізуючу та протиалергічну дію. Зменшує проникність капілярів та гальмує вивільнення медіаторів запалення [5].

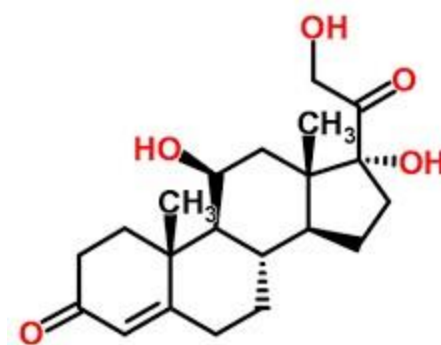


Рис. 2.1. Хімічна формула гідрокортизону ацетату

Дифенгідраміну гідрохлорид (Diphenhydramini hydrochloridum / Димедрол). Блокатор H₁-гістамінових рецепторів I покоління. Білий дрібнокристалічний порошок, гіркий на смак, викликає оніміння язика. Легко

розчинний у воді та спирті. Швидко усуває набряк, свербіж та ринорею. Має додаткову легку місцевоанестезуючу дію [5].

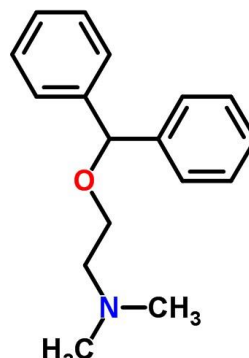


Рис. 2.2. Хімічна формула дифенгідраміну

Епінефрину гідрохлорид (Epinephrini hydrochloridum / Адреналін). Адреноміметик прямої дії. Білий або злегка рожевий кристалічний порошок. Змінюється під дією світла та кисню повітря. Деконгестант. Викликає миттєве звуження дрібних судин слизової оболонки, що забезпечує швидке відновлення назального дихання [5].

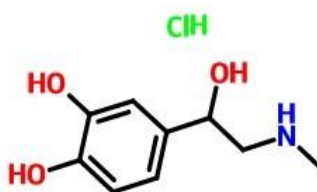


Рис. 2.3. Хімічна формула епінефрину гідрохлориду

Бензокаїн (Benzocainum / Анестезин). Ефір пара-амінобензойної кислоти. Білий кристалічний порошок без запаху, слабко гіркий на смак. Дуже малорозчинний у воді, легко розчинний у жирних оліях та етанолі. Місцевий анестетик поверхневої дії. Купірує виражений дискомфорт та подразнення в носовій порожнині [5].

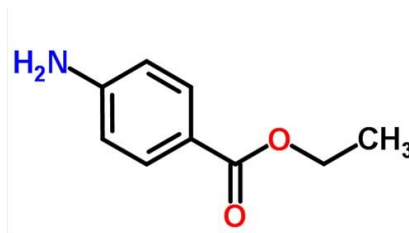


Рис. 2.4. Хімічна формула бензокаїну

Сульфадимезин (Sulfadimidinum). Сульфаніламідний препарат середньої тривалості дії. Білий або злегка жовтуватий порошок. Практично нерозчинний у воді. Антибактеріальний компонент. Запобігає приєднанню вторинної мікрофлори (бактеріальної інфекції) на фоні алергічного пошкодження епітелію.

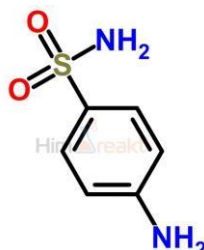


Рис. 2.5. Хімічна формула сульфадимезину

Ментол (Mentholum). Моноциклічний терпеновий спирт. Безбарвні кристали з сильним запахом м'яти. Дуже малорозчинний у воді, дуже легко розчинний у жирних оліях. Забезпечує ефект «свіжості», стимулює холодкові рецептори, має помірні антисептичні властивості [5].

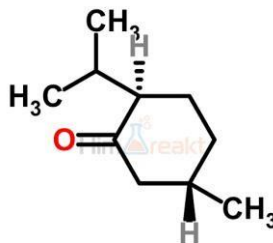


Рис. 2.6. Хімічна формула ментолу

Характеристика допоміжних речовин

Для створення маzewої основи обрано поєднання гідрофобних та абсорбційних компонентів, що дозволяє ЛП утримуватися на вологій слизовій оболонці носа.

Ланолін безводний (*Lanolinum anhydricum*). Натуральний тваринний віск, який отримують шляхом очищення жиропоту з овечої вовни. Це складна суміш ефірів високомолекулярних спиртів (холестерину, ізохолестерину тощо) з вищими жирними кислотами. Густа, в'язка, мазеподібна маса жовтого або жовто-бурого кольору зі слабким специфічним запахом. На відміну від вазеліну, ланолін є полярною основою.

Найціннішою властивістю ланоліну є його здатність інкорпорувати велику кількість води (до 180–200 % від власної маси) з утворенням емульсії типу В/О (вода в олії). В назальних мазях це дозволяє основі «вбирати» надлишковий ексудат (ринорею), зберігаючи при цьому свою структуру. Завдяки своїй в'язкості ланолін забезпечує надійну фіксацію ЛЗ на вологій слизовій оболонці носа, перешкоджаючи їх швидкому змиванню назальним секретом або ковтанню. Ланолін за своїм хімічним складом близький до шкірного жиру людини. Він має чудові пом'якшувальні властивості, сприяє регенерації пошкодженого алергією епітелію та полегшує проникнення гідрокортизону в глибокі шари слизової [11].

Вазелін медичний (*Vaselinum album* / *Vaselinum flavum*). М'яка очищена суміш рідких, напівтвердих та твердих насичених вуглеводнів, отримана з нафти. Однорідна тягуча маса без запаху, білого (*Vaselinum album*) або жовтого кольору. При розплавленні утворює прозору олійну рідину з блакитною флуоресценцією. Практично нерозчинний у воді та спирті, але легко змішується з оліями.

Вазелін є раціональною основою-носієм, оскільки він не вступає в хімічну взаємодію з гідрокортизоном, димедролом чи адреналіном. Це

гарантує стабільність екстемпорального ЛП протягом усього терміну зберігання. Створює на поверхні слизової тонку захисну плівку – «штучний бар'єр». Це критично важливо при АР, оскільки плівка механічно захищає рецептори епітелію від прямого контакту з пилковими алергенами та пилом. Забезпечує мазі необхідну «намазуваність» та стабільність структури при температурі тіла. Вазелін практично не всмоктується через слизову оболонку, що робить його підходящим для місцевої дії. Він запобігає пересиханню слизової оболонки (ксерозу), що часто виникає після тривалого використання судинозвужувальних спреїв промислового виготовлення [5].

2.2. Методи дослідження

Оцінку якості виготовленої екстемпоральної мазі проводили відповідно до вимог ДФУ за загальною статтею «М'які лікарські засоби для місцевого застосування» та спеціалізованою статтею «Назальні лікарські засоби» [4].

Органолептичний та візуальний контроль. Даний метод є первинним етапом оцінки якості зовнішнього вигляду, кольору, запаху та відсутності сторонніх домішок [4].

Визначення однорідності: невелику кількість мазі (близько 0,02 г) наносять на предметне скло і стискають іншим склом до утворення плями діаметром близько 2 см. При розгляді неозброєним оком у плямі не повинно виявлятися видимих часток активних речовин. Мазь має бути однорідною.

Оцінка кольору та запаху: колір мазі має бути рівномірним по всій масі (від білого до світло-жовтого, залежно від концентрації ланоліну). Запах повинен бути слабким, специфічним (за рахунок ментолу та ланоліну), без ознак згіркнення жирової основи [4].

Визначення водневого показника (рН). Показник рН назальної мазі повинен відповідати фізіологічному значенню назального секрету, щоб не пригнічувати мукоциліарний транспорт.

Оскільки пряме вимірювання рН у гідрофобній основі неможливе, готували водний витяг. До 2,0 г мазі додавали 20 мл води очищеної, нагрітої до 50–60 °С, інтенсивно струщували протягом 10 хв. Після охолодження та повного розділення фаз вимірювали рН водної фази потенціометричним методом. Значення рН має знаходитися в межах 5,5–7,5 [4].

Біофармацевтичні дослідження проводили з метою оцінки впливу технології приготування інтраназальної мазі на вивільнення лікарських речовин з маzewої основи. Об'єктами дослідження були зразки мазі, приготовані за трьома варіантами технології: з окремим приготуванням фаз; із сумісним диспергуванням суспензійної фази та розчину ментолу; з попереднім подрібненням анестезину зі спиртом етиловим 95 %.

Як модельну діючу речовину використовували анестезин. Дослідження вивільнення проводили методом дифузії в агаровий гель. Агар-агар розчиняли в очищеній воді з нагріванням, після охолодження до температури застигання до гелю додавали реактив Ерліха. Отриманий гель розливали у чашки Петрі та залишали до повного застигання.

У застиглому гелі формували лунки однакового діаметра, у які вносили однакову кількість досліджуваної мазі. Чашки інкубували при температурі (25 ± 1) °С. Через 1, 2, 3, 4, 5 та 6 год вимірювали діаметри забарвлених зон дифузії, що утворювалися внаслідок вивільнення анестезину та його взаємодії з реактивом Ерліха. Вимірювання проводили у двох взаємно перпендикулярних напрямках з подальшим обчисленням середнього значення. Дослідження виконували у трикратній повторності [18].

Отримані дані обробляли методом математичної статистики та будували кінетичні криві вивільнення анестезину.

Визначення колоїдної стабільності. Метод дозволяє спрогнозувати термін придатності мазі та її стійкість до розшарування (виділення рідкої фази олії) при зберіганні.

5,0 г мазі поміщають у центрифужну пробірку та центрифугують протягом 5 хв при швидкості 3000 об/хв. Мазь вважається стабільною, якщо не спостерігається виділення рідкої фази більше ніж на 0,1 мл [20].

Визначення термостабільності. Дослідження проводили для оцінки поведінки мазі при зміні температурних умов (наприклад, при нанесенні на слизову оболонку).

Зразки мазі поміщали у термостат при температурі 37 °C на 24 год. Мазь не повинна повністю розріджуватися або розшаровуватися, має зберігати в'язко-пластичні властивості, необхідні для адгезії [21].

Статистичну обробку отриманих даних проводили за допомогою пакету аналізу Microsoft Excel. Для кожної серії дослідів розраховували середнє арифметичне значення ($\bar{X}$), стандартне відхилення (S) та відносну похибку [4].

Висновки до розділу 2

1. Обґрунтовано вибір активних фармацевтичних інгредієнтів для розробки екстемпоральної назальної мазі, що забезпечують комплексний терапевтичний вплив: гідрокортизону ацетат (протизапальна дія), димедрол (антигістамінний ефект), адреналіну гідрохлорид (деконгестант), анестезин (місцева анестезія), сульфадимезин (антибактеріальний захист) та ментол (рецепторна стимуляція та антисептика). Встановлено, що всі обрані АФІ відповідають вимогам ДФУ.

2. Запропоновано методики комплексного контролю якості розробленого засобу згідно з фармакопейними стандартами. Він включає органолептичний контроль, оцінку однорідності маси, потенціометричне визначення рН водного витягу (фізіологічна норма 5,5–7,5) та біофармацевтичні дослідження.

РОЗДІЛ 3 РОЗРОБЛЕННЯ РАЦІОНАЛЬНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ПРОПИСУ НАЗАЛЬНОЇ МАЗІ

3.1. Фармакологічне обґрунтування комбінованої назальної мазі екстемпорального виготовлення

Нежить (риніт) – універсальний симптом багатьох захворювань верхніх дихальних шляхів, зумовлений запаленням слизової оболонки носа з набряком, закладеністю, секрецією. В патогенезі ринітів беруть участь різні механізми: вивільнення медіаторів (гістамін, простагландини), підвищена судинна проникність, активація імунних клітин, порушення бар'єрної функції слизової [22].

Запалення слизової оболонки носа є частим проявом алергічних, інфекційних та травматичних процесів. Складність терапії полягає у багатофакторності патогенезу: набряк, гіперемія, підвищена секреція, свербіж та біль.

Через множинність механізмів ефективного лікування часто потребує комбінованих підходів – ЛФ, які діють локально, зменшуючи системний вплив. Комбіновані місцеві ЛЗ дозволяють одночасно впливати на кілька патогенетичних ланок, що підвищує ефективність лікування та скорочує час терапії [32].

Протягом багатьох років завдання медицини (традиційної та нетрадиційної) полягає у лікуванні пацієнта з урахуванням індивідуальних підходів до хворого. Саме цим принципом завжди керується екстемпоральна рецептура. І хоча за останні роки значно зростає асортимент готових ЛЗ, приготування ЛП в аптеках за рецептурними прописами не втрачає свого значення [17].

На підставі аналізу виробничої діяльності аптек було встановлено, що найчастіше готуються прописи рідких ЛФ. Друге місце посідають МЛФ, третє – тверді. У деяких аптеках велику кількість приготованих ЛФ складають збори, внутрішньоаптечні заготовки [16].

Слід відзначити, що на сьогодні в Україні недостатньо нормативних документів, які регламентують технологію екстемпоральних МЛФ (лініментів, мазей, супозиторіїв), хоча одним із складових елементів належної аптечної практики є дотримання технологічного процесу виробництва [15].

Тому проведення досліджень щодо розробки технології екстемпоральних прописів мазей і методик оцінки їх якості є актуальним.

Було проведений аналіз екстемпоральної рецептури аптек міста Харкова (табл. 3.1) [16].

Таблиця 3.1

Залежність кількості прописів від виду ЛФ

№ з/п	Вид ЛФ	Частина від загальної кількості прописів, %
1	Тверді ЛФ	3,40
2	Рідкі ЛФ	78,85
	— водні розчини	69,32
	— очні краплі	5,15
	— неводні розчини	2,44
	— суспензії, емульсії	7,09
3	М'які ЛФ	17,75
	— мазі	17,35

— супозиторії	0,40
---------------	------

Вибірковий аналіз виробничої діяльності, представлений у табл. 3.1, показав, що найбільш широко представлені екстемпоральні прописи водних розчинів та суспензій (69,32 % та 7,09 % відповідно), потім йдуть мазі та супозиторії (17,35 % та 0,4 %), і найменший відсоток від загальної кількості екстемпоральних ЛЗ належить порошкам та присипкам (3,4 %) [16].

Аналізуючи рецептуру аптек, можна відзначити різноманітність та багатокomпонентність прописів (4-9 та більше) з різною варіацією доз складових. Як видно з даних рис. 3.1, найчастіше готують 2-компонентні прописи – 40 % (в основному асептичні ЛФ) та прописи, що містять понад 4 компоненти – 30 %. Найбільша частина з них – це МЛФ, а саме мазі [17].

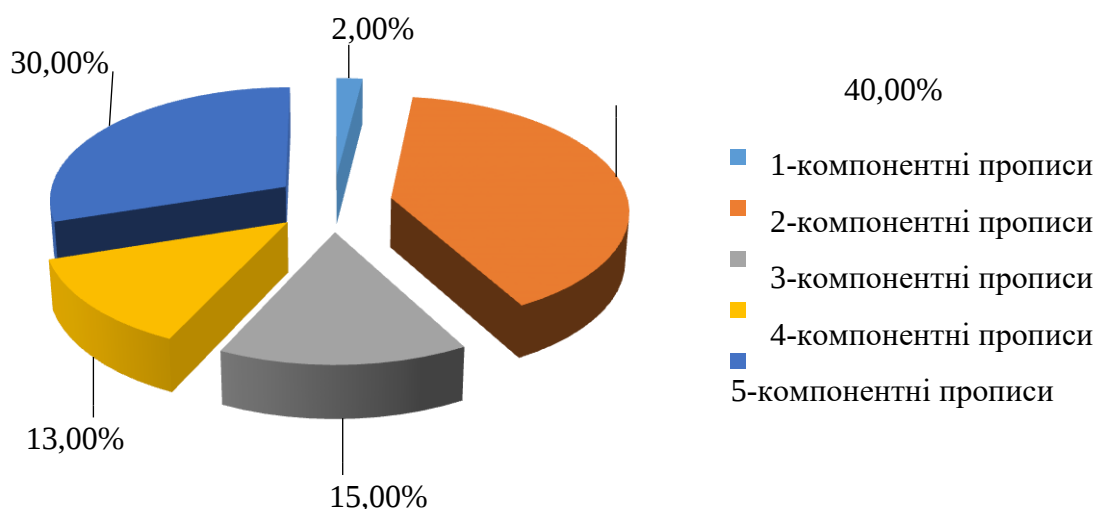


Рис. 3.1. Структура екстемпоральної рецептури за кількістю інгредієнтів

Терапевтична активність ЛЗ у формі мазей пов'язана з властивостями як лікарських субстанцій, так і допоміжних речовин, з фільністю, значенням рН, в'язкістю, які мають вплив на біологічну доступність ЛЗ крізь шкіру [23].

Об'єктом наших досліджень став пропис такого складу:

Rp.: Dimedroli	0,1
Anaesthesini	
Sulfadimezini	ana 1,0
Sol. Adrenalini hydrochloridi	0,1 % gtts. X
Susp. Hydrocortisoni acetatis	2,5 % 2,0
Mentholi	0,2
Lanolini	4,0
Vasellini	6,0
Misce, ut fiat unguentum	

Da. Signa. Наносити на слизову оболонку носа 2-3 рази на день.

Така мазь являє собою складну багатокомпонентну систему, яка містить лікарські речовини з різними фізико-хімічними властивостями (рис. 3.2) [27].

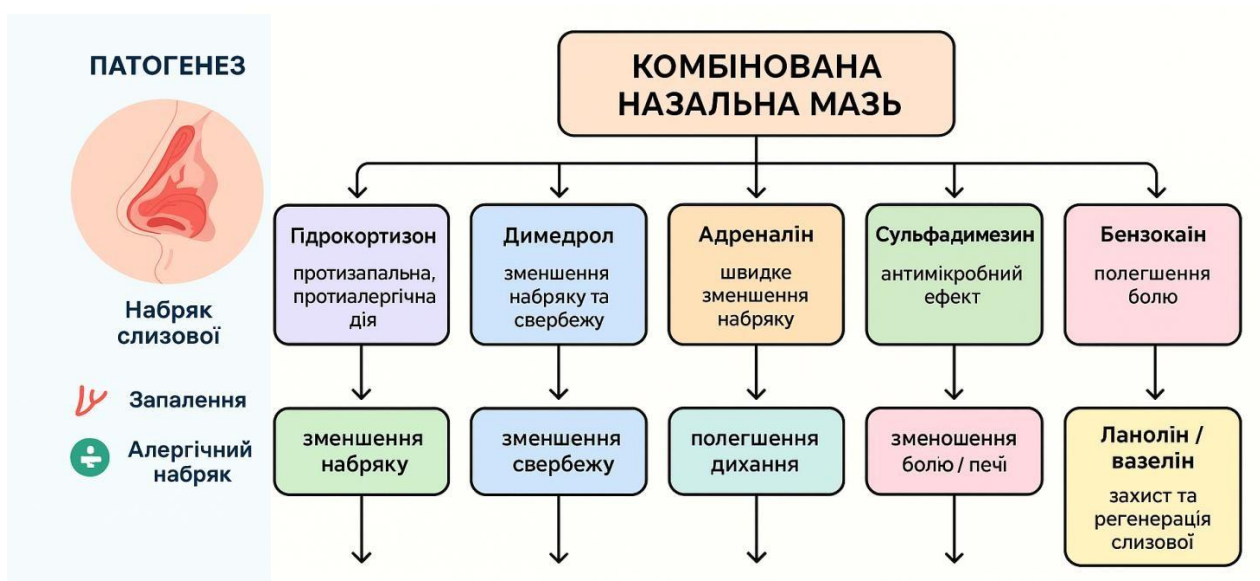


Рис. 3.2. Схема фармакологічної дії компонентів комбінованої назальної мазі

Даний рецептурний пропис є комбінованим багатокомпонентним засобом – маззю для слизової носа, що поєднує протинабрякову, протизапальну, протиалергічну, протимікробну та місцевоанестезуючу дію.

Вона містить антигістамінний засіб (димедрол), сульфаніламід (сульфадимезин), місцевий анестетик, гідрокортизон та адреналін (табл. 3.2).

Таблиця 3.2

Фармакологічні властивості компонентів назальної мазі

Компонент	Фармакологічна дія	Взаємодія з іншими компонентами	Клінічний ефект
Димедрол	Антигістамінна, протисвербіжна, слабка місцева анестезія	Синергія з гідрокортизоном – посилює протиалергічну дію; полегшує вплив анестезину	Зменшує свербіж та закладеність при алергічному риніті, знижує подразнення слизової
Анестезин	Місцевоанестезуюча дія, зменшує біль та печіння	Взаємодіє з ментолом та димедролом –	Зменшує біль, печіння при запаленні та
		покращує відчуття комфорту	мікротравмах слизової
Сульфадимезин	Антибактеріальна дія (бактеріостатичний ефект)	М'яко взаємодіє з гідрокортизоном – зменшує ризик інфекцій на запаленій слизовій	Запобігає вторинній бактеріальній інфекції при гострих ринітах та хронічному запаленні
Адреналіну гідрохлорид 0,1 %	Судинозвужувальна, зменшує набряк	Синергія з гідрокортизоном – підсилює протизапальний ефект; покращує проникнення інших компонентів	Знімає закладеність, швидко відновлює носове дихання при набряку слизової, вазомоторному риніті
Гідрокортизону ацетат 2,5 %	Протизапальна, протиалергічна, протинабрякова	Синергія з димедролом та адреналіном – комплексне зменшення запалення	Зменшує набряк, почервоніння, свербіж при алергічному та запальному риніті

Ментол	Легкий антисептик, подразнювальний, освіжаючий	Синергія з анестезином – посилює ефект знеболення; зменшує дискомфорт	Створює відчуття прохолоди, полегшує дихання, зменшує подразнення слизової
Ланолін	Емомент, захисний бар'єр, пом'якшення слизової	Базова основа для рівномірного розподілу активних компонентів	Відновлює слизову, зменшує сухість та подразнення при хронічних ринітах
Вазелін	Мазева основа, бар'єрна дія	Покращує стабільність і доставку всіх компонентів	Захищає слизову від механічного та хімічного подразнення

Dimedrolum (Димедрол – Diphenhydramine) – антигістамінний засіб I покоління (блокатор H1-гістамінових рецепторів). Блокує H1-рецептори, що знижує вплив гістаміну на судини слизової. Зменшує проникність капілярів, що сприяє зниженню набряку. Має помірну місцевоанестезуючу активність (мембраностабілізуюча дія). Зменшує свербіж, ринорею, закладеність. У складі комбінованої мазі є потужним протиалергічним компонентом.

Посилює ефект гідрокортизону (антиалергічна синергія) [30].

Anaesthesinum (Анестезин – Benzocainum) – місцевий анестетик ефірного типу. Блокує натрієві канали нервових закінчень. Пригнічує проведення больових імпульсів у слизовій. У складі багатокомпонентної мазі сприяє швидкому зменшенню болю, печіння, подразнення в носі. Зменшує дискомфорт при набряку та запаленні [26, 34].

Sulfadimezin (Сульфадимезин – Sulfadimidinum) – антибактеріальний засіб – сульфаніламід. Конкурентно інгібує дигідропротоатсинтетазу. Порушує синтез фолієвої кислоти у бактерій. Проявляє бактеріостатичний ефект проти стрептококів, стафілококів, пневмококів, кишкової флори. У складі комбінованої мазі зменшує ризик вторинної бактеріальної інфекції.

Діє поверхнево без системного всмоктування [14].

Solutio Adrenalini hydrochloridi 0,1 % (Адреналіну гідрохлорид) – α - і β -адреноміметик. Стимулює $\alpha 1$ -адренорецептори, зменшує набряк, гіперемію, закладеність носа. У складі комбінованої мазі сприяє швидкому полегшенню носового дихання. Підсилює місцеве проникнення інших активних речовин. Обмежує надмірне всмоктування гідрокортизону [25].

Suspensio Hydrocortisoni acetatis 2,5 % (Гідрокортизону ацетат) – ГКС для місцевого застосування. Інгібує фосфоліпазу А₂, гальмує синтез простагландинів і лейкотрієнів, проявляє потужну протизапальну дію. Зменшує алергічну гіперреактивність. Знижує ексудацію, свербіж, гіперемію. У складі комбінованої мазі виконує роль центрального протизапального компоненту. Проявляє синергічну дію з димедролом і адреналіном. Контролює хронічне запалення, яке не реагує на прості засоби [29, 40].

Mentholum (Ментол) – місцево подразнювальний, антисептичний та рефлекторний засіб. Стимулює холодкові рецептори слизової, створює відчуття прохолоди. Покращує суб'єктивне носове дихання. Має слабку антисептичну дію. Зменшує свербіж та дискомфорт. У складі комбінованої мазі покращує носове дихання та підвищує комфорт пацієнта. Проявляє легкий антимікробний та протизапальний ефект [24].

Lanolinum та *Vaselinum* (мазева основа) – емоменти, захисна основа. Створюють захисну плівку, утримують вологу на слизовій та сприяють регенерації епітелію і плавному вивільненню активних інгредієнтів. У складі комбінованої мазі сприяють пом'якшенню та відновленню слизової, створюють бар'єрний ефект проти подразників і оптимальну консистенцію мазі (табл. 3.3) [11].

Таблиця 3.3

Роль кожного компонента у складі рецептури назальної мазі

Компонент	Роль у рецептурі
-----------	------------------

Димедрол	Антигістамінний засіб, зменшує набряк, свербіж, алергічне запалення
Анестезин	Місцевий анестетик, локальне знеболення, зменшення печіння, дискомфорту при набряку
Сульфадимезин	Антибактеріальний ефект, профілактика бактеріальної інфекції при запаленні
Адреналіну гідрохлорид 0,1 %	Судинозвужувальний ефект, швидке зменшення набряку слизової, полегшення носового дихання
Гідрокортизону ацетат 2,5 %	Глюкокортикоїд, протизапальна, протинабрякова, протиалергічна дія
Ментол	Місцевий антисептичний та легкий анестетичний ефект, дає відчуття прохолоди, покращує суб'єктивне носове дихання, легкий протизапальний ефект
Ланолін	Емолієнт, забезпечує м'якість, зменшує подразнення, відновлення слизової
Вазелін	Основна мацева основа, створює захисний шар слизової, забезпечує потрібну консистенцію

Комбінована мазь зазначеного складу застосовується при набряку або запаленні слизової носа, АР, післяопераційних станах, риніті медикаментозного чи інфекційного характеру (за призначенням лікаря) (табл. 3.4) [7].

Таблиця 3.4

Показання до застосування назальної мазі

Показання до застосування	Компонент	Клінічний ефект
Алергічний риніт (нежить алергічної природи)	Димедрол	усуває свербіж, набряк
	Гідрокортизон	протиалергічна дія
	Адреналін	швидке усунення набряку
Набряк та запалення слизової носа різного походження	Адреналін	зменшують набряк
	Гідрокортизон	
	Ланолін	відновлюють слизову

(після інфекцій, подразнення, пересушення)	Вазелін	
Інфекційний або катаральний риніт (як допоміжний засіб)	Сульфадимезин	протимікробна дія
	Ментол	полегшення дихання та антисептичний ефект
Мікротравми, тріщини, подразнення слизової носа (наприклад, після нежиттю, частого чхання, процедур)	Анестезин	зменшує біль
	Гідрокортизон	зменшує місцеве запалення
	Ланолін	прискорюють загоєння
	Вазелін	
Хронічні риніти подразненням та сухістю слизової	Ментол	покращує суб'єктивне дихання
	Ланолін	допомагає відновлювати епітелій
	Вазелін	

Через наявність гідрокортизону та адреналіну, мазь повинна використовуватися тільки за призначенням лікаря. Не рекомендована для тривалого застосування. Не підходить при вірусних ринітах у гострій фазі без контролю лікаря. Може бути непридатною для дітей (потрібна корекція складу) [3].

Цей комбінований ЛЗ має ряд переваг, а саме: проявляє комплексний вплив на різні патогенетичні механізми і локальну дію з мінімальним системним всмоктуванням, може застосовуватись для терапії набряку, запалення і дискомфорту одночасно, підходить для короткочасної терапії. М'яка мазева основа добре зволожує слизову оболонку носа, захищає її, може допомагати при тріщинах, подразненнях – чого часто не роблять звичайні спреї, які можуть пересушувати слизову [13].

Проте, даний ЛЗ не можна застосовувати тривалий час через наявність ГКС (гідрокортизону ацетат), сульфаніламідів (сульфадимезин) у складі можуть спричиняти місцеву сенсibiliзацію, можлива гіперемія «рикошету» при зловживанні адреналіном, також є обмеження щодо використання у дітей

[3].

Назальна мазь може застосовуватись для короткочасного лікування загострень риніту (алергічні, вазомоторні, катаральні форми), коли є симптоми набряку, дискомфорту, свербіжу. Можлива роль у післяопераційній терапії (наприклад, після ЛОР-втручань) для зменшення набряку, полегшення дихання, профілактики інфекцій. Також, як альтернатива або доповнення до назальних спреїв, особливо якщо потрібно локальний, емоментний ефект або є потреба зволожити слизову оболонку [2].

3.2. Обґрунтування технології виготовлення екстемпорального пропису назальної мазі

Як об'єкт досліджень обрана назальна мазь вищезазначеного складу. Для її приготування було використано три варіанти технології.

Одним із факторів, який визначає гомогенність та стійкість мазей, є правильний вибір технології. Технологічні операції, їх послідовність повинні бути обґрунтовані з фізико-хімічної та біофармацевтичної точки зору [9].

Приготування мазей в умовах аптек складається з підготовчої роботи і основних технологічних стадій. У підготовчу роботу входить виявлення складу мазей за НТД, а якщо пропис неофіційний – перевіряється сумісність компонентів мазі, проводяться вибір основи і необхідні розрахунки [15].

Технологічні стадії включають: плавлення, розчинення, диспергування, емульгування, пакування і оформлення до відпуску [8].

Технологія суспензійної мазі полягає у диспергуванні лікарських речовин і рівномірному розподіленні їх в основі. У досліджуваному прописі

мазі анестезин та сульфадимезин, що утворюють суспензійну фазу, містяться в кількості 14 % від загальної маси мазі і складають 2,0 г [21].

При приготуванні суспензійної фази цього пропису мазі анестезин та сульфадимезин ретельно розтирали у підігрітій ступці спочатку в сухому вигляді, а потім з 1,0 г вазеліну, який розплавляли у підігрітій ступці. З метою зменшення втрат невеликі кількості вазеліну (до 5,0) краще підплавляти безпосередньо в підігрітій ступці. Отриману суміш зсували на край ступки і приступали до приготування розчинної фази.

Мазі-розчини готують шляхом розчинення лікарських речовин у мазевій основі. У даному прописі вміст ментолу, який розчиняється в основі, складає 1,4 %. Більш спорідненим до основи даного пропису є вазелінове масло, яке необхідно взяти в кількості, рівній кількості ментолу [20].

На окремих вагах для пахучих речовин відважували 0,2 г ментолу і розчиняли його у 5 краплях вазелінового масла, змішували з частиною вазеліну, відсували на край ступки і готували третю фазу – мазь-емульсію.

Речовини, добре розчинні у воді і прописані в мазях у невеликих кількостях (до 5 %), звичайно вводять до складу мазі у вигляді водного розчину [21].

Досліджуваний пропис мазі містить 0,1 г димедролу, який розчиняється у воді. З метою запобігання невиправданого використання надлишкової кількості води або застосування води з ланоліну водного з наступним емульгуванням ланоліном безводним раціонально розчиняти речовини у прописаних водних розчинах. Перед застосуванням даного методу введення нами було виявлено, що димедрол з розчином адреналіну гідрохлориду та суспензією гідрокортизону не утворює фізичної чи хімічної несумісності.

У ступку відважували 0,1 г димедролу і розчиняли його при перемішуванні в 10 краплях 0,1 % розчину адреналіну гідрохлориду. Після

повного розчинення додавали 2,0 г суспензії гідрокортизону та емульгували ланоліном.

Далі поєднували усі частини мазі (суспензійну, розчин та емульсійну) і додавали залишок вазеліну.

Отримана мазь являла собою м'яку однорідну масу в'язко-пластичної консистенції з запахом ментолу.

Як другий варіант технології, який поєднує дві фази приготування комбінованої мазі, нами було запропоновано проводити диспергування суспензійної фракції з розчином ментолу у вазеліні. Для цього у фарфоровій чашці розплавляли частину вазеліну і в ньому розчиняли ментол. Отриманий розчин переносили до ступки з подрібненими анестезином і сульфадимезином. При даній технології ступку можна попередньо не підігрівати. Таким чином було приготовано одразу дві фази комбінованої мазі – суспензійну і мазь-розчин. Далі готували емульсійну фазу, як це було вказано раніше, обидві частини мазі об'єднували і змішували зі залишком вазеліну.

Головне технологічне завдання при приготуванні мазей полягає в тому, щоб лікарські речовини були максимально диспергованими і рівномірно розподіленими по всій масі основи, що забезпечує необхідний терапевтичний ефект. Відомо, що найбільшої дисперсності анестезину можна досягти, подрібнюючи його зі спиртом етиловим [9].

Тому як третій варіант технології нами було запропоновано проводити попереднє подрібнення анестезину з етанолом 95 %. Технологічна схема приготування мазі за третьою технологією наведена на рис. 3.3.

Таким чином, раціональна технологія виготовлення назальної мазі запропонованого пропису складається з наступних стадій:

1. Перевірка рецепта

- диспергування за правилом Дерягіна;	- додавання суспензії гідрокортизону ацетату; - емульгування емульсійної фази ланоліном безводним.	
- загущення фаз (частина відваженого вазеліну)	3. Об'єднання фаз	
2. Виготовлення емульсійної мазі:	Контроль якості	Фізичний контроль
- розчинення димедролу з розчином адреналіну гідрохлориду;	Пакування та маркування (оформлення)	Хімічний контроль
		Контроль при відпуску

Рис. 3.3. Технологічна схема виготовлення назальної мазі

3. Санітарна підготовка

Проводять санітарну підготовку робочого місця, інвентарю та тари.

Готують виробничий посуд, відважують діючі і допоміжні речовини [15].

4. Технологія виготовлення мазі

4.1. Виготовлення суспензійної мазі та мазі розчину

До складу суспензійної мазі та мазі розчину входять анестезин, сульфадимезин, ментол, етанол 95 % та вазелін.

Анестезин попередньо подрібнюють з етанолом 95 % до утворення тонкодисперсної суспензії. Сульфадимезин подрібнюють у ступці до однорідного порошку. Ментол розчиняють у частині розплавленого вазеліну. Отримані компоненти диспергують за правилом Дерягіна з поступовим додаванням маzewої основи. Загущення фаз здійснюють шляхом введення решти відваженого вазеліну до одержання однорідної консистенції.

4.2. Виготовлення емульсійної мазі

Для приготування емульсійної мазі використовують димедрол, адреналіну гідрохлорид, гідрокортизону ацетат та ланолін безводний.

Димедрол розчиняють у водному розчині адреналіну гідрохлориду. До отриманого розчину додають суспензію гідрокортизону ацетату. Емульгування здійснюють із застосуванням ланоліну безводного до утворення стабільної емульсійної мазі.

4.3. Об'єднання фаз

Суспензійну мазь, мазь розчину та емульсійну мазь об'єднують шляхом ретельного перемішування з поступовим додаванням вазеліну до отримання однорідної комбінованої мазі.

5. Контроль якості

Проводять органолептичний, фізичний та хімічний контроль готової мазі. Перевіряють однорідність, колір, запах, консистенцію та відповідність вимогам нормативної документації. Здійснюють письмовий контроль [18].

6. Пакування та маркування

Готову мазь фасують у підготовлену тару, здійснюють закупорювання та маркування відповідно до встановлених вимог. Готують етикетки та тарозакупорювальні матеріали.

7. Контроль при відпуску

Перед відпуском проводять остаточний контроль правильності оформлення та відповідності готового ЛЗ рецепту [15].

3.3. Біофармацевтичні дослідження та вивчення стабільності назальної мазі

Технологічні розробки дуже тісно пов'язані з біофармацевтичними дослідженнями, які дають можливість визначити час вивільнення лікарської

речовини з ЛФ та вивчити вплив на цей процес ступеня дисперсності речовин та технології приготування ЛФ [18, 31].

Для визначення динаміки вивільнення анестезину з мазей, приготованих за різними технологіями, використовували метод дифузії в агаровий гель.

Для контролю ступеня дифузії необхідно було вирішити питання підбору реактиву для введення його в агаровий гель. Реактив повинен утворювати забарвлену сполуку з досліджуваною лікарською речовиною, не руйнувати агаровий гель, а утворене забарвлення повинно бути достатньо інтенсивним для точного виміру зони дифузії. У біофармацевтичних дослідженнях для цієї мети використовують реактив Ерліха, який при вивільненні речовин, що містять первинну аміногрупу, в агаровий гель дає жовто-оранжеве забарвлення [21].

Дослідження вивільнення анестезину з мазей, виконаних за різними технологіями, показали (рис. 3.4), що приготування суспензійної і розчинної фаз мазі окремо чи разом не має суттєвого впливу на динаміку вивільнення анестезину. З підвищенням дисперсності анестезину збільшується його дифузійна здатність та концентрація на межі мазь – шкірний покрив.

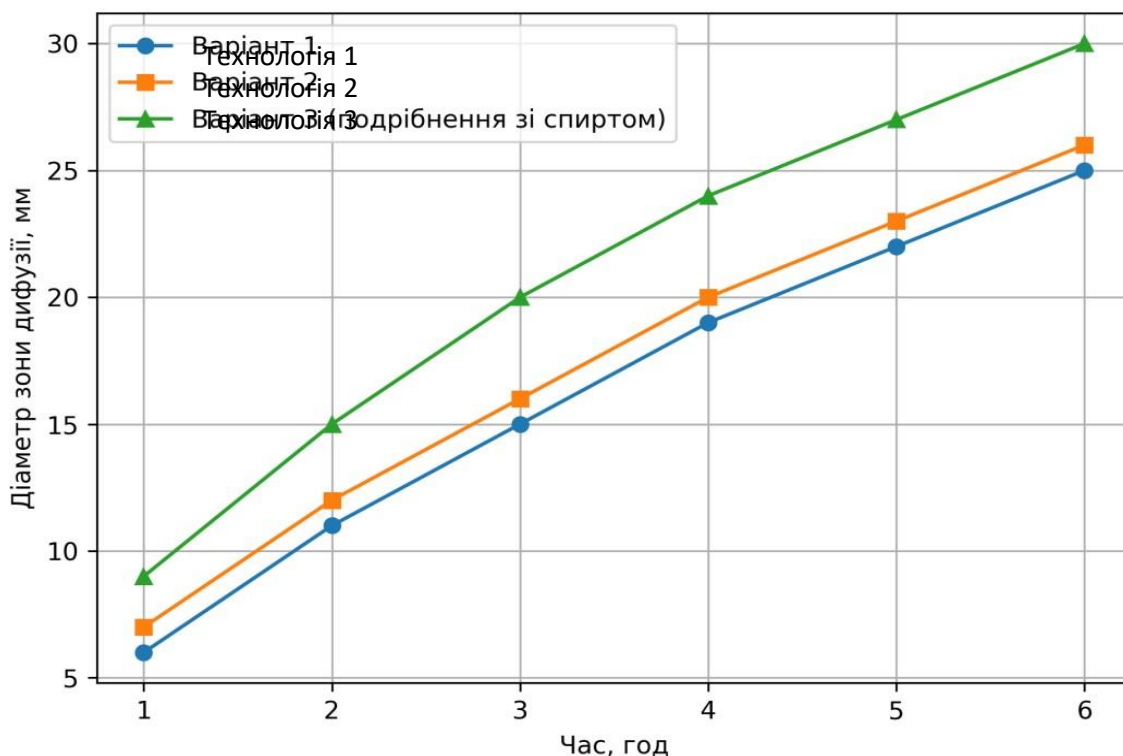


Рис. 3.4. Кінетика вивільнення анестезину з мазей, приготованих за різними технологіями

У процесі зберігання емульсійні мазі можуть розшаровуватися, а в суспендованих мазях можливі процеси седиментації твердої фази. Тому для оцінки стабільності приготованої мазі проводилися дослідження органолептичних та фізико-хімічних показників [35].

З метою оцінки якісного вмісту діючих речовин були підібрані найбільш показові реакції тотожності кожного з компонентів, які б не перекривали одна одну. Наприклад, сульфадимезин і анестезин утворюють вишнево-червоне забарвлення у реакції з натрію нітритом та β -нафтолом. Тому для кожного з них були обрані індивідуальні якісні реакції (табл. 3.5) [18, 40]. Мазі були закладені на зберігання у двох видах упаковки: у скляних банках з нагвинчуваною кришкою і у металевих тубах при температурі 8-15 °С. Результатами досліджень доведено, що протягом 6 місяців показники якості мазей залишалися практично незмінними.

Таблиця 3.5

Результати вивчення органолептичних та фізико-хімічних показників мазей у процесі зберігання при температурі +3-8 °С

№ з/п	Показники	Час зберігання, міс.			
		Початок	2 міс.	4 міс.	6 міс.
1	Зовнішній вигляд	м'яка однорідна маса в'язко-пластичної консистенції з запахом ментолу			
2	Якісні реакції: з розчином йоду (анестезин)	запах йодоформу	+	+	+
	з лугом і сульфатом міді (сульфадимезин)	жовто-зелений осад, що переходить у коричневий	+	+	+
	з конц. сірчаною кислотою (димедрол)	коричнево-червоне забарвлення	+	+	+
	з хлоридом заліза окисним (адреналін)	яскраво-зелене забарвлення, що переходить у вишнево-червоне після додавання 1 крап. аміаку	+	+	+
	з 1 % р-ном ваніліну в конц. сірчаній кислоті (ментол)	жовте забарвлення, що переходить у малиново-червоне	+	+	+
	з реактивом Фелінга (гідрокортизон)	осад оранжевого кольору	+	+	+
3	pH	5,90 ±0,06	5,80 ± 0,05	5,9 ± 0,06	5,9 ± 0,06
4	Колоїдна стабільність	стабільний			
5	Термостабільність	стабільний			

Проведені біофармацевтичні дослідження встановили, що технологія приготування назальної мазі не має суттєвого впливу на динаміку вивільнення анестезину, тоді як підвищення ступеня його дисперсності сприяє зростанню дифузійної здатності. Дослідження стабільності показали, що мазь є фізико-

хімічно та колоїдно стабільною протягом 6 місяців зберігання, що підтверджує обґрунтованість обраної технології.

1.

Висновки до розділу 3

Обґрунтовано вибір активних фармацевтичних інгредієнтів, які забезпечують багатоспрямований терапевтичний ефект: гідрокортизону ацетату – як протизапальної та протиалергічної речовини, димедролу – як антигістамінного та проти набрякового засобу, адреналіну гідрохлориду – як деконгестанта, анестезину – для місцевої анестезії, сульфадимезину – для антимікробного захисту та ментолу – для рецепторної стимуляції та зменшення свербіж.

2. Обґрунтовано вибір ланолін-вазелинової основи, яка забезпечує захисну, зволожувальну дію на слизову оболонку носа, пролонгований контакт діючих речовин із місцем застосування та сприяє відновленню слизового бар'єру.

3. Теоретично та експериментально обґрунтовано раціональну технологію виготовлення комбінованої назальної мазі, що передбачає поетапне приготування суспензійної, розчинної та емульсійної фаз з подальшим їх об'єднанням.

4. На підставі біофармацевтичних досліджень встановлено, що попереднє подрібнення анестезину з етанолом 95 % забезпечує підвищення ступеня дисперсності лікарської речовини, рівномірний розподіл у мазевій основі та сприяє покращенню біофармацевтичних характеристик лікарської форми.

5. У ході досліджень стабільності встановлено, що комбінована назальна мазь зберігає органолептичні, фізико-хімічні та колоїдні показники

1.
впродовж 6 місяців зберігання за температури 8–15 °С незалежно від виду упаковки.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

На підставі аналізу сучасних літературних даних встановлено, що алергічний риніт є поширеною хронічною патологією, яка суттєво знижує якість життя пацієнтів та потребує комплексного і патогенетично обґрунтованого підходу до фармакотерапії. Показано обмеженість асортименту назальних лікарських форм у вигляді мазей на фармацевтичному ринку України та доцільність їх екстемпорального виготовлення.

2. Обґрунтовано склад комбінованої назальної мазі для фармакотерапії алергічного риніту на основі гідрокортизону ацетату з урахуванням патогенезу захворювання та фармакологічних властивостей активних фармацевтичних інгредієнтів. Доведено доцільність включення до складу мазі димедролу, адреналіну гідрохлориду, анестезину, сульфадимезину та ментолу для забезпечення протизапальної, антигістамінної, протинабрякової, знеболювальної та антимікробної дії.

3. Розроблено раціональну технологію виготовлення екстемпоральної комбінованої назальної мазі, що передбачає поетапне приготування суспензійної, розчинної та емульсійної фаз із дотриманням оптимального порядку введення діючих і допоміжних речовин та застосування правила Дерягіна.

- 1.
4. Біофармацевтичними дослідженнями встановлено, що швидкість та повнота вивільнення анестезину з мазі залежать переважно від ступеня його дисперсності, тоді як варіанти приготування фаз не мають суттєвого впливу на динаміку дифузії лікарської речовини.
5. Дослідження стабільності показали, що розроблена назальна мазь є фізико-хімічно та колоїдно стабільною протягом 6 місяців зберігання у скляних банках і металевих тубах за рекомендованих температурних умов.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

- Бондаренко Я. Д., Кулик Д. Є., Бірюкова М. К. Алергічний риніт у дітей і підлітків віком 5-17 років: ключові ланки атопічного маршу, клінікодіагностичні особливості та стратегії ведення. *Актуальні питання педіатрії, акушерства та гінекології*. 2025. № 1. С. 52–60. DOI: 10.11603/241164944.2025.1.15409.
2. Все про алергію. URL: <https://allergy.org.ua/alergoprognoz/> (дата звернення: 07.12.2025).
 3. Гарміш О. О. Побічні ефекти терапії глюкокортикоїдами. *Здоров'я України 21 сторіччя*. 2020. № 13-14. С. 482–483.
 4. 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.

- 1.
5. 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.
6. Державний реєстр лікарських засобів України / Експертний центр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.kiev.ua/> (дата звернення: 01.12.2025).
7. Душик А. О. Аспекти патогенезу, діагностики, лікування алергічного риніту. *Каразінський імунологічний журнал*. 2025. Т. 8, № 1(15). С. 111–120. DOI: 10.26565/3083-5615-2025-15-08/.
8. Екстемпоральне виготовлення ліків: аналіз, проблеми, необхідність / М. Л. Сятиня та ін. *Фармація України*. Т. 2. Актуальні проблеми сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури. Київ, 2015. 402 с.

9. Кобернік А. О., Еберле Л. В. Аптечна технологія ліків. М'які лікарські форми : метод. вказівки. Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2021. 41 с.
10. Компендіум. Лікарські препарати України : офіційний сайт. URL: <https://compendium.com.ua/uk/> (дата звернення: 01.12.2025).
11. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 (затверджена наказом МОЗ України від 30.07.2015 р. № 478). URL: <https://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=746089> (дата звернення: 01.12.2025).
12. Половко Н. П., Зуйкіна Є. В. Стан екстемпоральної рецептури України та проблеми сьогодення. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. 2018. № 32. С. 294–307.
13. Попович В. Алергічний риніт: принципи діагностики та лікування згідно сучасних гайдлайнів. Аналітичний огляд. *Actual Problems of Medicine and Pharmacy*. 2025. Vol. 6, № 2. Р. 1–20. DOI: 10.52914/armp.v6i2.78.
14. Попович В. І. Алергічний риніт: сучасні підходи до діагностики та лікування. *Український медичний часопис*. 2018. Т. 1-V/VI, № 3(125). С. 1–3.
15. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text> (дата звернення: 01.12.2025).
16. Редькін Р. Ex tempore: «ручному» виготовленню ліків бути! *Фармацевт практик*. 2015. № 1. С. 20–22.

17. Самборський О. С. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном. *Фармацевтичний часопис*. 2018. № 1. С. 102–114.
18. Сучасні вимоги провідних фармакопей до характеристики, класифікації та контролю якості м'яких лікарських форм / I. Blazhko et al. *Фармацевтичний часопис*. 2022. С. 73–81. DOI: 10.11603/2312-0967.2021.4.12633.
19. Терещенко О. Алергічний риніт у фокусі сучасної медицини: нові виклики, стандарти та рішення. *Здоров'я України 21 сторіччя*. 2025. № 11–12. С. 597–598.
20. Технологія ліків і парфумерно-косметичних засобів. Розд. 2. М'які і стерильні лікарські засоби : навч. посіб. до практ. занять і самостійної роботи студентів 3 курсу фармацевт. ф-тів спец. 226 «Фармація, промислова фармація», освітня програма «Технологія парфумерно-косметичних засобів» / В. В. Гладишев та ін. 2-ге вид. Запоріжжя : ЗДМФУ, 2024. 158 с.
21. Тихонов О. І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів вищ. навч. закл. Вінниця : Нова Книга, 2019. 536 с.
22. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Алергічний риніт». *Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія*. 2019. № 2(115). С. 28–40.
23. Allen L. V. Jr., Ansel H. C. Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems. 10th ed. Baltimore : Wolters Kluwer, 2014. 615 p.
24. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines-2016 revision / J. L. Brożek et al. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2017. Vol. 140, № 4. P. 950–958. DOI: 10.1016/j.jaci.2017.03.050.

25. Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA)-EAACI Guidelines-2024-2025 Revision: Part I-Guidelines on Intranasal Treatments / B. Sousa-Pinto et al. *Allergy*. 2025. DOI: 10.1111/all.70131.
26. British Pharmacopoeia 2024 (BP 2024) / British Pharmacopoeia Commission. London : TSO, 2023. 7248 p.
27. Clinical practice guideline: Allergic rhinitis / M. D. Seidman et al. *Otolaryngol. Head Neck Surg*. 2015. Vol. 152, Suppl. 1. P. 1–43.
28. Emeryk A., Maksymiuk J., Janeszek K. New guidelines for the treatment of seasonal allergic rhinitis. *Postepy Dermatol Alergol*. 2019. Vol. 36, № 3. P. 255–260. DOI: 10.5114/ada.2018.75749.
29. Epidemiological survey of allergic rhinitis in steppe area of Xilingol League, Inner Mongolian of China / Zhuang Yan et al. *Journal of clinical otorhinolaryngology, head, and neck surgery*. 2021. Vol. 35, № 11. P. 1004–1008. DOI: 10.13201/j.issn.2096-7993.2021.11.009.
30. Executive summary: Japanese guidelines for allergic rhinitis 2020 / M. Okano et al. *Allergol Int*. 2023. Vol. 72, № 1. P. 41–53. DOI: 10.1016/j.alit.2022.11.003.
31. Formulation and Evaluation of Topical Gels: An Updated Review / C. Shalini et al. *International Journal of Pharmaceutical Research and Applications*. 2025. Vol. 10, № 3. P. 1090–1096. DOI: 10.35629/4494100310901096.
32. Hay Fever. Overview / American College of Allergy, Asthma Immunology. 2025. URL: <https://acaai.org/allergies/allergic-conditions/hay-fever/> (Date of access: 09.12.2025).
33. International consensus statement on allergy and rhinology: Allergic rhinitis – 2023 / S. K. Wise et al. *Int. Forum Allergy Rhinol*. 2023. Vol. 13, № 4. P. 293–859.

34. Lin S. Y., Nnacheta L. C. American Academy of Otolaryngology Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF) will publish its latest «Clinical practice guideline: allergic rhinitis (AR) in February, 2015». *Am. J. Rhinol. Allergy*. 2015. Vol. 29, № 1. P. 82.
35. Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences / ed. by P. J. Sinko. 6th ed. Philadelphia : Lippincott Williams Wilkins, 2010. 659 p.
36. Next-generation Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA) guidelines for allergic rhinitis based on Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) and real-world evidence / J. Bousquet et al. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2020. Vol. 145, № 1. P. 70–80.e3. DOI: 10.1016/j.jaci.2019.06.049.
37. Rhinitis 2020: A practice parameter update / M. S. Dykewicz et al. *J Allergy Clin. Immunol.* 2020. Vol. 146, № 4. P. 721–767.
38. Selvaraj K., Gowthamarajan K., Karri V. V. S. R. Nose to brain transport pathways an overview: potential of nanostructured lipid carriers in nose to brain targeting. *Artif. Cells Nanomedicine Biotechnol.* 2018. Vol. 46, № 8. P. 2088–2095.
39. Sur D. K., Plesa M. L. Treatment of Allergic Rhinitis. *Am. Fam. Physician.* 2015. Vol. 92, № 11. P. 985–992.
40. United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 43–NF 38) / United States Pharmacopeial Convention. Rockville, 2020. URL: [http://182.160.97.198:8080/xmlui/handle/123456789/1493#:~:text=The%20United%20States%20Pharmacopeia%202020,The%20National%20Formulary%20\(NF%2038\)\(Date%20of%20access%3A%2001.12.2025\).](http://182.160.97.198:8080/xmlui/handle/123456789/1493#:~:text=The%20United%20States%20Pharmacopeia%202020,The%20National%20Formulary%20(NF%2038)(Date%20of%20access%3A%2001.12.2025).)

ДОДАТКИ

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

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



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

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

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

Продовж. дод. А

УДК:615.014.2:615.2

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

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

Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології: Збірник наукових матеріалів V Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 23 жовтня 2025 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2025.- 314 с. (Серія «Наука»)

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

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

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

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК:615.014.2:615.2

НФаУ, 2025

Продовж. дод. А

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

Петровська Л.С., Різник В.В., Бобрицька Л.О.	259
STUDY THE CONCEPT OF CONSUMER LOYALTY TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	
Malyi V.V., Bondarieva I. V., Elbardani J.	261
ОГЛЯД СУЧАСНОГО РИНКУ ПРЕПАРАТІВ МЕТОКЛОПРАМІДУ ТА ПЕРСПЕКТИВИ	
СТВОРЕННЯ ОРАЛЬНО ДИСПЕРГОВАНИХ ТАБЛЕТОК	
Ільєнков В.Ю., Солдатов Д.П.	263
ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ЗВОЛОЖУВАЛЬНОГО КРЕМУ ІЗ СОНЦЕЗАХИСНИМИ	
ВЛАСТИВОСТЯМИ	
Тарасенко Г. В., Данильченко Д. О.	266
ОСОБЛИВОСТІ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ПОЛОЖЕНЬ МІЖНАРОДНИХ ДОГОВОРІВ У	
ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	
Болдарь Г.С., Турушева А.Р.	273
DEVELOPMENT OF THE COMPOSITION AND TECHNOLOGY OF THROAT LOZENGES	
BASED ON MEDICINAL PLANT RAW MATERIALS	
Yezerska O.I.	275
ANALYSIS OF THE INFLUENCE OF SOCIAL NETWORKS ON THE FORMATION OF	
CONSUMER LOYALTY TO PHARMACEUTICAL BRANDS	
Malyi V.V., Bondarieva I. V., Lalaoui Rachidi H.	276
ПЕРСПЕКТИВИ СТВОРЕННЯ НОВИХ ОРИГІНАЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ	
СУБСТАНЦІЙ З ПЛОДІВ ЧЕРЕМХИ ЗВИЧАЙНОЇ	
Середа Ю. Ю., Січкара А. А., Манський О. А.	278
ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ КОМПОНЕНТІВ ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КАРІЕСУ ЕМАЛІ	
Бабич Т. А., Олійник С. В., Іванюк О. І.	279
ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ДЛЯ МІСЦЕВОЇ ТЕРАПІЇ	
СВЕРБЛЯЧИХ ДЕРМАТИТІВ	
Коваль Ю. С., Олійник С. В., Ковальов В. В.	281
СУЧАСНА ФАРМАКОТЕРАПІЯ КАНДИДОЗУ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ	
РОТА	
Кучер А. О., Олійник С. В., Зуйкіна С. С., Боднар Л. А.	283
ПРИНЦИПИ РАЦІОНАЛЬНОЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ДЕРМАТИТІВ	
Пономарьова К. Д., Олійник С. В., Буряк М. В., Семченко К. В.	288
ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО СИРОПУ	
ІМУНОМОДУЛЮВАЛЬНОЇ ДІЇ	
Ткаченко В. М., Олійник С. В., Вишневецька Л. І., Ковальова Т. М.	294
ОСОБЛИВОСТІ ТЕХНОЛОГІЇ СИРОПІВ ЛІКАРСЬКИХ	
Юсіфов С. А., Олійник С. В., Марченко М. В.	299
ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ЩОДО СТВОРЕННЯ	
ТА ОПТИМІЗАЦІЇ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	
З ФІТОЕКСТРАКТАМИ	
Шпичак О.С.	300
АНАЛІЗ РИНКУ ЗАСОБІВ З ПОЛІГЕКСАНІДОМ СТАНОМ НА 2025 РІК	
Стеценко Д. В., Січкара А. А.	302
ВИВЧЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ОТРИМАННЯ ЙОДОФОРІВ	
Стрельников Л.С., Стрілець О.П.	303
BIO-HYBRID SYSTEM FOR STABILIZATION AND TOPICAL DELIVERY OF VOLATILE	
OIL	
Tsiklauri L., Janezashvili A., Getia M.	304
АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ВИГОТОВЛЕННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ	
ІН'ЄКЦІЙНОЇ КОСМЕТОЛОГІЇ	
Майстрова Ю.В. Наукові керівники: Бобрицька Л.О., Петровська Л. С.	306
	314

ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ КОМПОНЕНТІВ ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КАРІЕСУ ЕМАЛІ

Бабич Т. А., Олійник С. В., Іванюк О. І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Вступ. На сьогоднішній день в Україні та за кордоном відзначено високу інтенсивність та поширеність карієсу зубів, що сягає 99 %. Провідне місце у терапевтичній стоматології займає проблема профілактики та лікування початкового карієсу емалі. Ремінералізуюча терапія є пріоритетною стоматологічною процедурою і економічно ефективною, порівняно з оперативно-відновним лікуванням. При виборі складу ремінералізуючих лікарських форм необхідно знати хімічний склад, фази ремінералізації емалі та основні вимоги до засобу, що ремінералізує, такі як: тривала ретенція на поверхні емалі; вміст іонів, здатних проникати вглиб кристала (кальцій, фосфор, фтор) і при цьому не утворюють модифікації апатитів, що сприяють розвитку дефектів емалі або порушують перебіг фізико-хімічних та обмінних процесів у тканинах зуба.

Мета дослідження. Теоретичне обґрунтування вибору компонентів під час розроблення гелю для лікування карієсу.

Методи дослідження. Аналіз та узагальнення даних літератури щодо використання лікарських і допоміжних речовин при розробці гелю протикарієсної дії.

Основні результати. Моделювання лікарської форми необхідно здійснювати за кальцієво-фосфорним коефіцієнтом у здоровій слині 4:1. Висока концентрація солей кальцію і фосфору, що перевищує концентрацію їх у здоровій слині, дозволяє створити середовище, який має у багато разів більший потенціал, що ремінералізує, ніж нормальна слина людини. Ефективність аплікаційних ремінералізуючих лікарських форм залежить від тривалості контакту з поверхнею емалі та від ступеня її проникності. Максимального ремінералізуючого ефекту емалі можна досягти шляхом одночасної присутності кальцію, фосфату та фтору у лікарській формі.

На підставі аналізу літературних даних як активні фармацевтичні інгредієнти обрані наступні субстанції:

- джерело кальцію: комерційно доступний кальцій абразивної системи – кальцію хлорид, оскільки містить високу кількість іонів кальцію і легко їх вивільняє, заповнюючи втрачені в процесі впливу кислот іони кальцію гідроксиапатиту емалі;
- джерело фосфору: калію фосфат двозаміщений, що пов'язано з наявністю самостійного фосфат іону та його гарною розчинністю, а додатковий вміст калію знижує чутливість, створюючи на поверхні високу концентрацію даного іону, що запобігає виникненню та передачі больового подразнення, оскільки подразнення нерва обумовлено порушенням балансу іонів натрію та калію, вміст фосфатів переважає над кальцієм у співвідношенні 4:1;
- джерело фторид іону: натрію фторид, у концентрації рекомендованої ВООЗ, як найбільш ефективна сполука для застосування у

профілактиці карієсу, яка легко дисоціює з виділенням активного іонізованого фтору.

Дотримання режиму лікування, що рекомендується, визначає ефективність терапії. Одним із факторів, що визначають прихильність пацієнтів до лікування, є органолептичні показники: комбінація смакових відчуттів, запаху та консистенції. Найбільш поширеним методом зміни органолептичних властивостей є введення коригентів смаку та запаху. Найбільш дослідженим некарієсагенним підсолоджувачем є ксиліт – цукрозамінник природного походження. Солодкість ксиліту в 2 рази перевищує солодкість цукру, він має приємний смак і створює освіжаюче відчуття в роті.

До застосування у фармації дозволені синтетичні (етилванілін, анетол, бензальдегід, тимол та ін.) та натуральні ароматизатори у формі порошків, масел або настоек (апельсинове, анісове, рожеве масло, настойка шкірки апельсина червоного та ін.). Традиційно місцеві стоматологічні лікарські форми (пасти, гелі, ополіскувачі, краплі тощо) мають м'ятний аромат, що досягається використанням ефірної олії м'яти перцевої. Олія м'яти має протизапальну, антибактеріальну та фунгіцидну дію, завдяки якій забезпечує сприятливий вплив на тканини пародонту та слизової оболонки порожнини рота при їх запаленні, а також знижує утворення зубних відкладень.

Крім лікарських засобів, найважливішим компонентом стоматологічних лікарських форм є гелеутворююча основа. Вона є активним носієм лікарських засобів і повинна відповідати загальним вимогам до зовнішніх стоматологічних лікарських форм: хімічна сумісність, швидке та повне вивільнення, низька токсичність, збереження лікарських засобів та основних показників якості протягом всього терміну зберігання, вона не повинна змиватися слинною рідиною, повинна рівномірно розподілятися по слизовій оболонці порожнини рота, сприяти повному вивільненню речовин та не викликати місцево-подразнюючої та алергізуючої дії.

Найбільш підходящими для виготовлення стоматологічних лікарських форм є гідрофільні гелеутворювачі. Вони характеризуються високою мукоадгезивністю – здатністю утримуватися на слизовій оболонці та сприяють локалізації фармакологічного ефекту. Гідрофільні гелеутворювачі легко інкорпорують у собі велику кількість лікарських засобів та сприяють їх повному та рівномірному вивільненню, дають можливість у необхідному діапазоні регулювати біофармацевтичні та структурно-механічні властивості стоматологічних гелів. До гідрофільних гелеутворювачів відносяться водні розчини таких полімерів як натрій - КМЦ, метилцелюлоза (МЦ), гідроксметилцелюлоза, карбопол, альгінат натрію.

Висновки. На підставі вивчення теоретичного матеріалу науково обґрунтовано вибір лікарських та допоміжних засобів для розробки гелю для лікування карієсу емалі. Як активні компоненти обрано кальцію хлорид, калію фосфат двозаміщений і натрію фторид. В якості коригентів смаку та запаху перевагу надано ксиліту та ефірній олії м'яти.



ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

V МІЖНАРОДНА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ

Zoom link:

<https://us02web.zoom.us/j/83505054646?pwd=rmAHr8fDUPfGSeDr7ANKO4FkjVPb2a.1>

Ідентифікатор конференції (Identifier): 835 0505 4646

Код доступу (Password): 111

Дата проведення: 23 жовтня 2025 р.

Початок: 9.00

Організатори: Національний фармацевтичний університет, кафедра аптечної технології ліків, кафедра промислової технології ліків та косметичних засобів (вул. Валентинівська, 4, м. Харків, Україна).

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

V INTERNATIONAL SCIENTIFIC AND PRACTICAL CONFERENCE

Date: October 23, 2025

Starting time: 9.00 (Kyiv time)

Organizers: National University of Pharmacy, Department of Technology of Drugs, Department of Industrial Technology of Medicines and Cosmetics (4, Valentynivska str., Kharkiv, Ukraine).

Продовж. дод. Б



Тема постерної доповіді	Доповідач
ПЕРСПЕКТИВИ ВИКОРИСТАННЯ ГІАЛУРОНОВОЇ КИСЛОТИ ПРИ РОЗРОБЛЕННІ ГЕЛЮ ПРОТИОПІКОВОЇ ДІЇ	БЛАГОВІСНА К. В., ЗУЙКІНА С.С.
МОРФОЛОГО-АНАТОМІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛИСТЯ GLEDITSIA SINENSIS	БУДНІК І. Р., РОМАНОВА С.В., ДУЧЕНКО М.А.
STUDY THE CONCEPT OF CONSUMER LOYALTY TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	MALYI V.V., BONDARIEVA I. V., ELBARDANI J.
ОСОБЛИВОСТІ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ПОЛОЖЕНЬ МІЖНАРОДНИХ ДОГОВОРІВ У ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	БОЛДАРЬ Г.Є., ТУРУШЕВА А.Р.
ANALYSIS OF THE INFLUENCE OF SOCIAL NETWORKS ON THE FORMATION OF CONSUMER LOYALTY TO PHARMACEUTICAL BRANDS	MALYI V.V., BONDARIEVA I. V., LALAOUI RACHIDI H.
РОЗРОБКА СКЛАДУ ЛІКАРСЬКОГО ЗБОРУ АНТИМУТАГЕННОЇ ДІЇ	МАРЧЕНКО М.В., ОГАНОВ Р.О.
РОЗРОБКА СКЛАДУ БАГАТОКОМПОНЕНТНОГО СИРОПУ СЕДАТИВНОЇ ДІЇ	МАРЧЕНКО М.В., ЛАПКО Д.Б.
ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ РОЗРОБЛЕННЯ МІКРОГОЛКОВИХ СИСТЕМ ДОСТАВКИ ЛІКІВ	БОДНАР Л. А., ВИШНЕВСЬКА Л. І.
ВИКОРИСТАННЯ АЗЕЛАЇНОВОЇ КИСЛОТИ У ФАРМАЦІЇ	ДИННИК Д. В., КОВАЛЬОВА Т. М.
ПОХІДНІ ПІРИМІДИНІВ – ПЕРСПЕКТИВНІ ПРОТИЗАПАЛЬНІ АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ	РИБАК Н. В., БОДНАР Л. А., ВИШНЕВСЬКА Л. І.
АНАЛІЗ РИНКУ ЗАСОБІВ З ПОЛІГЕКСАНІДОМ СТАНОМ НА 2025 РІК	СТЕЦЕНКО Д.В., СІЧКАР А.А.
DEVELOPMENT OF THE COMPOSITION AND TECHNOLOGY OF THROAT LOZENGES BASED ON MEDICINAL PLANT RAW MATERIALS	YEZERSKA O.
ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ КОМПОНЕНТІВ ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КАРІЕСУ ЕМАЛІ	БАБИЧ Т. А., ОЛІЙНИК С. В., ІВАНЮК О. І.
ОБҐРУНТУВАННЯ СКЛАДУ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ДЛЯ МІСЦЕВОЇ ТЕРАПІЇ СВЕРБЛЯЧИХ ДЕРМАТИТІВ	КОВАЛЬ Ю. С., ОЛІЙНИК С. В., КОВАЛЬОВ В. В.
СУЧАСНА ФАРМАКОТЕРАПІЯ КАНДИДОЗУ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА	КУЧЕР А. О., ОЛІЙНИК С. В., ЗУЙКІНА С. С., БОДНАР Л. А.
ПРИНЦИПИ РАЦІОНАЛЬНОЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ДЕРМАТИТІВ	ПОНОМАРЬОВА К. Д., ОЛІЙНИК С. В., БУРЯК М. В., СЕМЧЕНКО К. В.
ОБҐРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО СИРОПУ ІМУНОМОДУЛЮВАЛЬНОЇ ДІЇ	ТКАЧЕНКО В. М., ОЛІЙНИК С. В., ВИШНЕВСЬКА Л. І., КОВАЛЬОВА Т. М.
ОСОБЛИВОСТІ ТЕХНОЛОГІЇ СИРОПІВ ЛІКАРСЬКИХ	ЮСІФОВ С. А., ОЛІЙНИК С. В., МАРЧЕНКО М. В.
ВПЛИВ ПРИРОДИ ПОЛІМЕРУ НА РОЗЧИННІСТЬ І ШВИДКІСТЬ РОЗЧИНЕННЯ НІФЕДИПІНУ З ТВЕРДИХ ДИСПЕРСІЙ	КАНІНЕЦЬ Д.М., НІКОЛАЙЧУК Н.О

Продовж. дод. Б



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

**Кафедра аптечної технології ліків
ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ КОМПОНЕНТІВ ГЕЛЮ
ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КАРІЕСУ ЕМАЛІ**

Бабич Т. А., Олійник С. В., Іванюк О. І.



Вступ	Основні результати	
На сьогоднішній день в Україні відзначено високу інтенсивність та поширеність карієсу зубів, що сягає 99 %. Провідне місце у терапевтичній стоматології займає проблема профілактики та лікування початкового карієсу емалі. Ремінералізуюча терапія є пріоритетною стоматологічною процедурою і економічно ефективною, порівняно з оперативно-відновним лікуванням. При виборі складу ремінералізуючих лікарських форм необхідно знати хімічний склад, фази ремінералізації емалі та основні вимоги до засобу, що ремінералізує, такі як: тривала ретенція на поверхні емалі; вміст іонів, здатних проникати вглиб кристала (кальцій, фосфор, фтор) і при цьому не утворюють модифікації апатитів, що сприяють розвитку дефектів емалі або порушують перебіг фізико-хімічних та обмінних процесів у тканинах зуба.	Моделювання лікарської форми необхідно здійснювати за кальцієво-фосфорним коефіцієнтом у здоровій слині 4:1. Висока концентрація солей кальцію і фосфору, що перевищує концентрацію їх у здоровій слині, дозволяє створити середовище, яке має у багато разів більший потенціал, що ремінералізує, ніж нормальна слина людини. Максимального ремінералізуючого ефекту емалі можна досягти шляхом одночасної присутності кальцію, фосфату та фтору у лікарській формі. Поширеним методом зміни органолептичних властивостей є введення коригентів смаку та запаху. Найбільш дослідженим некарієсагенним підсолоджувачем є ксиліт – цукрозамінник природного походження. Солодкість ксиліту в 2 рази перевищує солодкість цукру, він має приємний смак і створює освіжаюче відчуття в роті. Традиційно місцеві стоматологічні лікарські форми мають м'ятний аромат. Олія м'яти має протизапальну, антибактеріальну та фунгіцидну дію, завдяки якій забезпечує сприятливий вплив на тканини пародонту та слизової оболонки порожнини рота при їх запаленні, а також знижує утворення зубних відкладень.	Найбільш підходящими для виготовлення стоматологічних лікарських форм є гідрофільні гелеутворювачі. Вони характеризуються високою мукоадгезивністю – здатністю утримуватися на слизовій оболонці та сприяють локалізації фармакологічного ефекту. Висновки На підставі вивчення теоретичного матеріалу науково обґрунтовано вибір лікарських та допоміжних засобів для розробки гелю для лікування карієсу емалі. Як активні компоненти обрано кальцію хлорид, калію фосфат двоаміщений і натрію фторид. В якості коригентів смаку та запаху перевагу надано ксиліту та ефірній олії м'яти.

Додаток В

Додаток Г

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

Продовж. дод. Г

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Кухтенко О. С., проф. Рубан О.А.

Укладачі: Комісаренко М.А., Боднар Л. А., Сурікова І. О., Маслов О.Ю.

Youth Pharmacy Science: матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (10-11 грудня 2025 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2025. – 648 с.

Збірка містить матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції «Youth Pharmacy Science», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; інформаційних та освітніх технологій у фармації та медицині; суспільствознавства; філології.

УДК 615.1

© НФаУ, 2025

Продовж. дод. Г

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Голубченко К.А.; Н. к.: Сліпченко Г.Д.	100
Дубина Б.В., Петренко М.К.; Н. к.: Сліпченко Г.Д.	102
Душко К.В.; Н. к.: Безрукавий Є.А.	103
Жуковська І.А.; Н. к.: Грищенко В.І.	105
Канінець Д.М.; Н. к.: Ніколайчук Н.О.	106
Кичатий А.О., Січкара А.А.; Н. к.: Манський О.А.	107
Кобзар В.О.; Н. к.: Безрукавий Є.А.	108
Ковалько М.В.; Н. к.: Петровська Л.С.	110
Кравець З.М.; Н. к.: Сініченко А.В.	111
Левкун М.М.; Н. к.: Сініченко А.В.	112
Майстрова Ю.В.; Н. к.: Бобрицька Л.О.	114
Мороз Д.К.; Н. к.: Бобрицька Л.О.	116
Онушак Г.В.; Н. к.: Ковалевська І.В.	116
Орловська О.М.; Н. к.: Рубан О.А.	118
Пономарьов Є.С.; Н. к.: Безрукавий Є.А.	120
Прокопенко О.О.; Н. к.: Ніколайчук Н.О.	122
Рижук А.М.; Н. к.: Сліпченко Г.Д.	123
Саустян Я.С.; Н. к.: Карпова С.П.	124
Сергієнко Т.В.; Н. к.: Сліпченко Г.Д.	126
Середа Ю.Ю., Січкара А.А.; Н. к.: Манський О.А.	128
Северінова М.В.; Н. к.: Карпова С.П.	129
Соколова А.М.; Н. к.: Рубан О.А.	131
Торлова О.В.; Н. к.: Ковалевська І.В.	131
Федорченко Д.О.; Н. к.: Сліпченко Г.Д.	133
Філенко К.Б., Січкара А.А.; Н. к.: Криклива І.О.	136
Чічова А.В.; Н. к.: Безрукавий Є.А.	137
Чурсінова С.С., Криклива І.О.; Н. к.: Січкара А.А.	138
Шгоян М.Х.; Н. к.: Карпова С.П.	140
Ярошовець М.В.; Н. к.: Коваль А.О.	141

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

Арзуманов Е.С.; Н. к.: Вишневська Л.І.	144
Бабич Т.А., Половко Н.П., Семченко К.В.; Н. к.: Олійник С.В.	144
Бауліна А.О.; Н. к.: Зуйкіна С.С.	146
Бойко В.Є.; Н. к.: Семченко К.В.	147
Васильченко В.С., Гуторка М.О.; Н. к.: Боднар Л.А.	148

ЩОДО РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ МАЗІ З ЕКСТРАКТОМ ВОВЧОГО ТІЛА БОЛОТЯНОГО

Арзуманов Е.С.

Науковий керівник: Вишневська Л.І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

atl@nuph.edu.ua

Вступ. Мазі (лат. *unguenta*) – це м'які лікарські форми, призначені для нанесення на шкіру, слизові оболонки або ранові поверхні. Їх основою є певна база, у якій рівномірно розподілені активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ). До складу мазей також можуть входити консерванти, поверхнево-активні речовини та інші допоміжні компоненти, дозволені для медичного застосування. Використовують мазі з лікувальною, профілактичною, діагностичною чи косметичною метою. Для забезпечення належного фармакологічного ефекту мазі мають відповідати низці критеріїв: бути стабільними, що визначається реологічними властивостями (в'язкістю, пластичністю, тривалістю релаксації), забезпечувати рівномірний розподіл АФІ і їх оптимальний ступінь дисперсності. Мазі мають бути хімічно й мікробіологічно стабільними, не містити сторонніх домішок і точно відповідати зазначеній концентрації АФІ.

Мета дослідження. Наукове і експериментальне обґрунтування складу та технології виготовлення екстемпоральної емульсійної мазі з екстрактом вовчого тіла болотяного.

Матеріали та методи. У науковій роботі були використані бібліосемантичний, логічного узагальнення, графічний, фармакотехнологічні, структурно-механічні, біофармацевтичний та математико-статистичний методи дослідження.

Результати дослідження. У результаті проведених експериментальних досліджень було визначено оптимальний режим та отримано екстракт з сировини вовчого тіла болотяного. З даним екстрактом виготовлено експериментальні зразки емульсійної мазі та проведено дослідження їх фармакотехнологічних, структурно-механічних та біофармацевтичних властивостей.

Висновки. Розроблено оригінальний склад та технологію виготовлення в умовах аптеки новий лікарський препарат у формі емульсійної мазі протизапальної дії з екстрактом вовчого тіла болотяного.

ОБґРУНТУВАННЯ СКЛАДУ НАЗАЛЬНОЇ МАЗІ З ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТОМ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АЛЕРГІЧНОГО РИНИТУ

Бабич Т.А., Половко Н.П., Семченко К.В.

Науковий керівник: Олійник С.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

sveta_oleinik@ukr.net

Вступ. Назальні мазі – це однорідні мазі, креми чи гелі, призначені для нанесення на слизову оболонку носа чи на шкіру поряд з носом. Можуть складатися з однієї чи декількох діючих речовин, розчинених в основі.

Для лікування алергічного риніту застосовують антигістамінні (інтраназальні та оральні) та зволожуючі лікарські засоби. При цілорічних або постійних алергіях з алергічним ринітом додатково вводять в лікування імунотерапію алергенами.

Продовж. дод. Г

Серед інтраназальних антигістамінних препаратів зазвичай використовують спреї з флютиказону фууроатом або мометазону фууроатом та для забезпечення зволоженості оболонки носа використовують спреї з сольовим розчином або мазі.

Мета дослідження. Узагальнити дані щодо механізму дії та можливих побічних ефектів лікарських засобів гідрокортизону ацетату, що застосовують під час фармакотерапії алергічного риніту.

Матеріали та методи. В роботі було використано метод обробки даних, пошуковий, аналітичний і узагальнювальний методи.

Результати дослідження. Серед мазей, що застосовуються для лікування алергічного дерматиту, але також мають доказову базу для застосування при алергічному риніті є мазі з гідрокортизону ацетатом. Зазвичай, його використовують у монотерапії, але також можна поєднувати з іншими антигістамінними препаратами.

Гідрокортизону ацетат – це глюкокортикостероїд природного походження для місцевого застосування. Має антитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, антиалергічну дію. Гальмує реакцію гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси у вогнищі запалення. Швидко чинить протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така ж сама, як і галогенізованих стероїдів. Протизапальна дія полягає у гальмуванні всіх фаз запалення: стабілізації клітинних і субклітинних мембран, зменшенні вивільнення протеолітичних ферментів із лізосом, гальмуванні утворення супероксидного аніону та інших вільних радикалів. Гідрокортизон гальмує вивільнення медіаторів запалення, у тому числі інтерлейкіну-1, гістаміну, серотоніну, брадикініну, зменшує вивільнення арахідонової кислоти із фосфоліпідів і синтез простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану. Стимулюючи стероїдні рецептори, індукує утворення особливого класу білків – ліпокортинів, яким притаманна протинабрякова дія. Як і інші глюкокортикоїди, гідрокортизон знижує кількість Т-лімфоцитів у крові, зменшуючи тим самим вплив Т-хелперів на В-лімфоцити, гальмує утворення імунних комплексів, зменшуючи прояви алергічних реакцій.

Гідрокортизону ацетат використовується для лікування різноманітних шкірних захворювань (таких як екзема, дерматит, алергія, висип). Також зменшує набряк, свербіж і почервоніння, які можуть виникнути при таких станах.

Препарати гідрокортизону ацетату можуть проявляти побічні ефекти у місці нанесення, може виникнути поколювання, печіння, подразнення, сухість або почервоніння. Також можуть виникнути акне, надмірний ріст волосся, невеликі червоні горбки на шкірі (фолікуліт), витончення/знебарвлення шкіри або розтяжки. Дуже серйозна алергічна реакція на цей препарат буває рідко. Проте, гідрокортизону ацетат не має протипоказань, крім індивідуальної підвищеної чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Шкіра обличчя, волосистої частини голови, а також геніталій особливо податлива до виникнення побічних реакцій. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися. Не слід наносити крем на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти. Кортикостероїди для зовнішнього застосування можуть бути небезпечними для пацієнтів із псоріазом внаслідок цілого ряду причин, включаючи синдром рикошету внаслідок розвитку толерантності, ризику виникнення генералізованого пустульозного псоріазу або місцевих та системних токсичних явищ

внаслідок пошкодження бар'єрної функції шкіри. Стероїди можна застосовувати у випадку псоріазу шкіри голови або при хронічному бляшковому псоріазі рук та стоп.

На даний момент на фармацевтичному ринку України недостатньо лікарських препаратів з гідрокортизону ацетатом, що використовуються при алергічних захворюваннях. Нові дослідження, які проводяться для покращення лікування захворювань, що суттєво погіршує життя людей у всьому світі показують, що препарати з гідрокортизону ацетатом, а особливо мазі для назального застосування, можуть не тільки знімати симптоми, але і зволожувати завдяки допоміжним речовинам у складі.

Висновки. Введення у екстемпоральне виробництво технології назальної м'якої лікарської форми – мазі з гідрокортизону ацетатом є доцільним завданням аптечної технології ліків.

ПРОБЛЕМА ДЕРМАТОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ СЕРЕД НАСЕЛЕННЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ КРАЇН

Бауліна А.О.

Науковий керівник: Зуйкіна С.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

zujkin.svetlana@gmail.com

Вступ. У країнах Європи дерматологічні захворювання становлять вагомую проблему охорони здоров'я, оскільки вони впливають як на фізичний стан пацієнтів, так і на їхнє психологічне самопочуття та якість життя. Акне, псоріаз, екзема та рак шкіри – найпоширеніші стани, що часто спричиняють стигматизацію, соціальну ізоляцію та зниження працездатності. Аналіз поширеності даних захворювань дає можливість краще зрозуміти їх вплив на громадське здоров'я, розробити дієві сучасні стратегії лікування, реабілітації та профілактики.

Мета дослідження. Метою дослідження є вивчення поширеності дерматологічних захворювань серед населення країн Європи та оцінка їх впливу на якість життя пацієнтів. Вивчення поширених дерматологічних захворювань дає змогу визначити основні чинники, що впливають на здоров'я населення, а також сформулювати результативні підходи до профілактики, діагностики й лікування. Крім того, таке дослідження має на меті проаналізувати соціальні та економічні аспекти зазначених патологій, зокрема їхній вплив на професійну активність і психоемоційний стан пацієнтів.

Матеріали та методи. Для дослідження нами були проаналізовані данні великого опитування в рамках проекту EADV, репрезентативної вибірки населення Європи із 27 європейських країн (24 належать до Європейського Союзу, а також Сполучене Королівство (Великобританія), Швейцарія (SW) та Норвегія) віком від 18 років. В дослідження не були включені лише три європейські країни, а саме Кіпр, Люксембург і Мальта, які становлять лише 0,3 % від загальної кількості населення. Учасники, які заявили, що мали одну, чи більше шкірних проблем, або захворювань протягом попередніх 12 місяців, заповнили анкету дерматологічного індексу якості життя та відповіли на запитання щодо впливу їх шкірного захворювання на повсякденне та робоче життя, тривожність/депресію та стигматизацію.

Результати дослідження. Аналіз дослідження продемонстрував, що 43,3 % опитаних повідомили про наявність шкірних проблем за останній рік. Одним із головних аспектів є

Продовж. дод. Г

*Дода
ток Д*



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



Цим засвідчується, що

**Бабич Т.А., Половко Н.П.,
Семченко К.В.**

**Науковий керівник:
Олійник С.В.**

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