Ф А 2.2.1-32-367

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

факультет фармацевтичний

кафедра аптечної технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему **ДОСЛІДЖЕННЯ З РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ ЕМУЛЬСІЙНОЇ ОСНОВИ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ МАЗІ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДЕРМАТОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи Фм23(2,6з)-01

Спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація

освітньо-професійна програма Фармація

Аліна БАУЛІНА

Керівник: професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків, д. фарм.н., професор Світлана ЗУЙКІНА

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

Харків – 2026 рік

АННОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі проведено аналіз вимог до екстемпоральних м’яких лікарських форм, а також експериментально обґрунтовано склад емульсійної основи. На основі результатів мікроскопічних досліджень розроблено технологічну схему виготовлення основи для м’яких лікарських форм в умовах аптек. Робота викладена на 50 сторінках, включає 6 таблиць, 5 рисунків, 30 джерел літератури та 1 додаток.

Ключові слова: екстемпоральне виробництво, емульсійна основа, м’які лікарські форми, технологія.

ANNOTATION

In the qualification work, an analysis of the requirements for extemporaneous soft dosage forms was conducted, and the composition of an emulsion base was experimentally substantiated. Based on the results of microscopic studies, a technological scheme for the preparation of such a base for semi-solid dosage form in pharmacy conditions was developed. The work is presented on 50 pages, includes 6 tables, 5 figures, 31 literature sources, and 1 appendix.

Key words: extemporaneous production, emulsion base, semi-solid dosage form, technology.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП..... 5

ГЛАВА 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ..... 7

1.1 Сьогодення у виготовленні екстемпоральних лікарських засобів..... 7

1.2 Аналіз аспектів стандартизації екстемпоральної рецептури..... 10

1.3 Огляд сучасних допоміжних речовин для лікарських засобів місцевого застосування..... 17

1.4 Перспективи використання лікувально-косметичних засобів на емульсійній основі для лікування дерматологічних захворювань..... 20

Висновки до розділу 1..... 24

ГЛАВА 2 ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ..... 25

2.1. Вибір загальної методології дослідження..... 25

2.2. Об'єкти досліджень..... 26

2.3. Методи досліджень..... 29

2.3.1 Фізичні, фізико-хімічні методи досліджень..... 29

Висновки до розділу 2..... 33

РОЗДІЛ 3 ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЕМУЛЬСІЙНОЇ ОСНОВИ 34

3.1 Обґрунтування концентрації масляної фази у складі емульсійної основи..... 36

3.2. Обґрунтування складу емульсійної основи..... 39

3.3. Розробка оптимальної технології емульсійної основи..... 43

3.4 Розробка технологічної схеми виготовлення емульсійної основи..... 45

Висновки до розділу 3..... 49

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ..... 50

СПИСОК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ..... 51

ДОДАТКИ..... 55

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ЕФ – Європейська фармакопея

ДР – Допоміжна речовина

ГЛБ – гідрофільно-ліпофільний баланс

ЕЛЗ – Екстемпоральні лікарські засоби

ДФУ – Державна фармакопея України

ККМ – критична концентрація міцелоутворення

ЛП – лікарські препарати

ЛФ – лікарська форма

МЛФ – м’які лікарські форми

МЛЗ – м’які лікарські засоби

МОЗ – Міністерство охорони здоров’я

МС – механічна стабільність

ПАР – поверхнево-активні речовини

ВР – Британська фармакопея

USP – Фармакопея США

GPP – Good Pharmaceutical Practice

ВСТУП

Актуальність теми За останні десятиліття в Україні спостерігається зростання поширеності шкірних захворювань, причому ця тенденція щороку посилюється. Це пов’язано з комплексними змінами в умовах життя, такими як збільшення кількості алергенів, генетична схильність, використання синтетичних продуктів, забруднення довкілля, включаючи атмосферу та водойми. У сукупності ці фактори призводять до зниження імунобіологічної реактивності організму.

Лікування таких захворювань має бути комплексним, індивідуалізованим, враховуючи провідні патогенетичні механізми, вік пацієнта, характер клінічних проявів і супутні патології. Зовнішня терапія інфекційно-алергічних шкірних захворювань і ранових процесів є важливою складовою лікування, а іноді й основним методом. У цьому контексті м’які лікарські форми (МЛФ) стають препаратами вибору.

Використання емульсійних основ у складі МЛФ для лікування зазначених захворювань сприяє покращенню фармакотерапевтичних властивостей препаратів, підвищуючи ефективність терапії.

Ціль дослідження. Розробити склад та технологію виготовлення емульсійної основи екстемпоральної мазі для удосконалення дерматологічних прописів.

Завдання дослідження:

- провести аналіз і узагальнити літературні дані щодо стану екстемпорального виробництва в Україні.
- вивчити асортимент допоміжних компонентів, які застосовуються в складі емульсійних основ для аптечного виготовлення.
- обґрунтувати вибір допоміжних речовин, що входять до складу емульсійної основи, з урахуванням їх функціональних і фізико-хімічних властивостей.
- розробити та теоретично обґрунтувати технологію виготовлення емульсійної основи, адаптовану для аптечних умов.

Предмет дослідження. Теоретичні та експериментальні дослідження спрямовані на розробку емульсійної основи для м’яких лікарських форм (МЛФ). Визначено оптимальні технологічні умови її отримання та вивчено властивості створеного складу.

Об’єкти дослідження. Олія кукурудзяна, олія персикова, олія соняшникова, олія оливкова, олія кокосова, олія соєва, Emulpharma 1000, вода очищена.

Методи дослідження. У роботі використано семантичні, аналітичні (аналіз та узагальнення даних наукової літератури), органолептичні (зовнішній вигляд, однорідність, запах, колір), фармакотехнологічні (дисперсність, колоїдна та термостабільність, структурно-механічні властивості та ін), фізико-хімічні та математичні методи дослідження.

Практичне значення одержаних результатів. На підставі проведених досліджень обґрунтовано склад та запропановано технологію емульсійної основи.

Елементи наукових досліджень. У рамках експериментальної частини роботи розроблено склад емульсійної основи, що сприяє розширенню асортименту екстемпоральних м’яких лікарських засобів і підвищенню ефективності терапії дерматологічних захворювань.

Апробація результатів дослідження і публікації. Основні положення кваліфікаційної роботи викладені у матеріалах VI Всеукраїнської науково-практичної конференція з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» (м. Харків, 10 грудня 2025 р.)

Структура та розмір кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота складається із вступу, огляду літератури (глава 1), експериментальної частини (глави 2 та 3), загальних висновків, переліку використаних літературних джерел, додатків. Робота викладена на 50 сторінках, включає 6 таблиць, 5рисунків, 30 джерел літератури.

РОЗДІЛ 1
ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1 Сьогодення у виготовленні екстемпоральних лікарських засобів

Приготування ліків в аптеці – ключовий елемент фармацевтичної практики та важлива послуга, що є невід'ємною частиною сучасної системи охорони здоров'я. Завдяки індивідуальному підходу до пацієнтів, зокрема тих, хто страждає на рідкісні (орфанні) захворювання, дітей, людей похилого віку або осіб, які потребують специфічного дозування та особливих комбінацій діючих та допоміжних речовин, екстемпоральне приготування препаратів допомагає вирішити актуальні питання щодо покращення забезпечення населення ліками.

У сучасній закордонній практиці виробництва ліків екстемпоральне виготовлення полягає у поєднанні та змішуванні активних фармацевтичних інгредієнтів з урахуванням потреб конкретного пацієнта. Лікарі створюють рецепти індивідуально для кожного, враховуючи особливості захворювання та фізіологічний стан пацієнта. Такий підхід забезпечує постійну персоналізовану терапію, що особливо важливо для пацієнтів з рідкісними захворюваннями, а також для педіатричних та геріатричних груп. Можливість адаптації дозування і складу компонентів, яку часто не забезпечують промислові ліки, сприяє розвитку закордонного ринку екстемпоральних препаратів.

З професійної точки зору екстемпоральні форми ліків підкреслюють високу кваліфікацію фармацевтів. У США виготовлення таких препаратів — як стерильних, так і нестерильних — суворо регулюється Фармакопеєю США (USP). Екстемпоральне виготовлення є поширеною практикою в США, особливо при лікуванні сонячних опіків, бородавок і в анти-ейдж косметології, де аптеки комбінують компоненти в єдиній формі для підвищення ефективності кожного активного інгредієнта.

В Україні помітне зниження інтересу до розвитку екстемпоральної рецептури, що пояснюється зростаючою доступністю готових лікарських засобів. Як наслідок, багато аптек закрили свої рецептурно-виробничі відділи і тепер зосереджені виключно на продажу промислових ліків. Спостерігається

також тенденція до спрощення складу рецептів для екстемпорального приготування. Зокрема, більшість рецептів, що надходять для виготовлення в аптеках, містять переважно 4 інгредієнти або менше. При цьому 80 % таких рецептів обмежуються лише 2-3 компонентами, а рецепти з більшою кількістю складників складають лише близько 10 %.

На відміну від України, де кількість аптек, що займаються екстемпоральним виготовленням ліків, значно скоротилася, у Польщі 99 % аптек надають цю послугу. За кордоном екстемпоральна рецептура доповнює ліки промислового виробництва, об'єднуючи зусилля для забезпечення населення якісною фармацевтичною допомогою. У таких країнах, як Франція, Швеція, Німеччина, Польща та Австрія, екстемпоральне виготовлення лікарських засобів вважається важливою частиною медичної практики. Воно отримує підтримку як з боку медичних працівників і пацієнтів, так і на рівні державної політики. У результаті, виготовлені в аптеках ліки складають близько 20 % всіх препаратів, що відпускаються за рецептом.

На сьогодні збереження екстемпоральної рецептури є важливим викликом для фармацевтичної галузі. Проте, щоб зробити аптеки економічно життєздатними в умовах сучасного ринку, потрібні значні зусилля. В Україні обсяги екстемпорального виготовлення продовжують зменшуватись щороку. Це зумовлено як розширенням ринку готових лікарських засобів, так і жорсткими державними вимогами до виробництва в аптеках. Соціальне значення екстемпорального виробництва полягає у доступності таких ліків для населення, але в інших країнах ставлення до екстемпоральної рецептури залишається неоднозначним.

У таких країнах, як Португалія та Ізраїль, виготовлення лікарських засобів в аптеках заборонено, оскільки вважається, що це може бути небезпечним і неефективним в умовах розвинутої фармацевтичної індустрії. Водночас дослідження в країнах Центральної Європи показали, що у більшості європейських країн кожна лікарня має виробничу аптеку або ж існують міжлікарняні аптеки, які забезпечують виготовлення ліків за потребою. Виготовлення екстемпоральних препаратів здійснюється з дотриманням

стандартів належної аптечної практики (GPP) та вимог PIC/S, що гарантує безпеку, ефективність та високу якість ліків. Усі компоненти, що використовуються в рецептурі, мають відповідати стандартам фармакопеї та нормативним вимогам.

У Нідерландах виготовленням ліків займаються спеціалізовані виробничі лабораторії, коли їхнє приготування в аптеках є нерентабельним або технічно складним. Це стосується, зокрема, таких компонентів, як кофеїн, фізостигмін, етанол, магнію сульфат, а також препаратів з низькими дозами для педіатричних і геріатричних пацієнтів або дерматологічних засобів у формі таблеток і капсул.

В Україні ж, навпаки, спостерігається поступове скорочення обсягів екстемпорального виробництва, що пояснюється кількома основними причинами:

- низька рентабельність таких препаратів;
- нестача необхідної сировини;
- дефіцит фахівців із належним досвідом, особливо у віддалених регіонах;
- просування інтересів виробників промислових лікарських засобів.

Ці чинники суттєво обмежують розвиток екстемпоральної рецептури в Україні, на відміну від європейських країн, де підтримка індивідуального виготовлення ліків залишається стабільною.

В умовах війни в Україні екстемпоральне виготовлення ліків залишається важливою ланкою фармацевтичної допомоги, незважаючи на численні об’єктивні труднощі, такі як відтік кваліфікованих фахівців за кордон, проблеми з логістикою для доставки активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин, а також нестача обладнання та засобів механізації.

Проте екстемпоральне виробництво може вирішити низку нагальних проблем, зокрема:

1. Забезпечення ліками пацієнтів із непереносимістю деяких компонентів, що викликають алергічні або дерматологічні реакції, коли стандартні препарати не підходять.

2. Зниження вартості лікування для певних груп населення, оскільки індивідуально виготовлені ліки часто є доступнішою альтернативою дорогим промисловим препаратам.

3. Надання можливості індивідуального дозування препаратів відповідно до потреб кожного пацієнта, що є особливо важливим у складних випадках.

4. Забезпечення доступу до необхідних ліків у сільській місцевості, де кількість аптек або медичних установ обмежена.

Особливо важливу роль екстемпоральне виготовлення відіграє у педіатрії та геріатрії, де індивідуальний підбір дозування та складу ліків є вирішальним для забезпечення ефективного і безпечного лікування пацієнтів.

1.2 Аналіз аспектів стандартизації екстемпоральної рецептури

Державний нагляд за виробництвом лікарських засобів охоплює вимоги до лікарських засобів, допоміжних речовин, матеріалів, виробничих процесів і якості самого готового продукту, зазначені у відповідних документах. Неправильний вибір інгредієнтів, помилки у виробництві чи дозуванні можуть призвести до зниження або втрати терапевтичної ефективності, а в деяких випадках навіть до токсичної дії препарату.

Склад лікарського засобу визначається нормативними документами і в аптечній практиці регламентується рецептом лікаря. Рецепт є підставою для відпуску лікарського засобу в аптеці та подальшого його використання пацієнтом відповідно до призначених дозування та рекомендацій лікаря, що забезпечує індивідуальне лікування. Важливо ретельно складати рецепти, тому що будь-які неточності або недбалість у рецепті можуть викликати труднощі під час приготування та відпуску ліків.

Екстемпоральна рецептура значною мірою залежить від професійного досвіду медичних фахівців, що робить необхідним її постійний манеторінго. Різноманітність рецептів, рівень підготовки лікарів та усталені підходи, сформовані у процесі їхньої роботи, обумовлюють потребу в кваліфікованому аналізі екстемпоральної практики. Результати такого моніторингу повинні бути доведені до відома усіх медичних і

фармацевтичних працівників [15].

В Україні, як і в багатьох інших країнах, публікують офіційні збірники найбільш ефективних і перевірених рецептів, що підтверджені тривалим досвідом лікарів. Номенклатура рецептів у цих збірниках періодично оновлюється, враховуючи зміни у складі лікарських речовин, додаткових інгредієнтів та новітні досягнення медицини. Мануали (від латинського *manualis* — «ручний», тобто «посібник») — це збірки екстемпоральних рецептів, що не входять до чинної фармакопеї. Часто вони містять короткий опис технології виготовлення ліків. Такі видання можуть мати офіційний чи неофіційний характер і випускаються як окремими дослідниками, так і професійними організаціями.

Перший офіційний збірник рецептів екстемпоральних лікарських засобів вийшов у 1930 році завдяки Народному комісаріату охорони здоров'я РФРР.

Цей збірник, названий «Список лікарських формул», був затверджений Вченою медичною радою НКІ РФСР і містив 241 рецепт. У 1949 році побачив світ перший «Фармацевтичний мануал», що включав найбільш популярні лікарські форми, відомі під умовною назвою «Авторські прописи». До нього увійшли найвідоміші складні препарати, які часто називали на честь лікарів, що першими запропонували ці рецепти. Серед таких – мікстура Бехтерева, мазь Вишневського, краплі Зеленіна та інші [3].

Загалом цей збірник містив 405 прописів на різноманітні лікарські форми [26].

Таблиця 1.1

Екстемпоральні прописи"Фармацевтичного мануалу"

Назва авторського пропису	Склад авторського пропису
Мікстура Шмідта	*Rp.: Inf. rad.* *Coffeini-natrii benzoatis 0,2* *Natrii bromidi 2,0* *M.D.S По 1 столовій ложці 2-3 рази на день*
Порошки Розентула	*Rp.: Acidi ascorbinici 0,05* *Acidi nicotinici 0,01* *Riboflavini 0,01* *Tiamini bromidi 0,08* *Sacchari 0,2* *M. f.* *D. td № 50*

	S. По 1 порошку 3 десь у день їжі
Лінімент Вишневського	*Rp.: Xeroformii* *Picis liquidae Betulae ana 1,5* *Olei Ricini ad 50,0 ml* *Misce. Da. Signa. Для нанесення на рани*
Краплі Зеленіна	*Rp.: Tincturae Belladonnae 5 ml* *Tincturae Convallariae* *Tincturae Valerianae ana 10 ml* *Kali bromidi 3,0* *Mentholi 0,2* *Misce. Da. Signa. По 25 крапель 3 рази на день*
Мазь Преображенського	*Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,2* *Streptocidi Sulfadimesini* *Norsulfasoli ana 1,0* *Camphorae 0,06* *Olei Eucalypti gtts IV* *Basis emulsionis 20,0* *M. ut fiat unguentum* *DS Мазь для носа*
Мазь Бом-Бенге	*Rp.: Mentholi 4,0* *Methylii salicylatis 21,0* *Vaselini 75,0* *Paraffini 4,0* *Misce, fiat unguentum Da.* *Signa. Мазь втирати у хворий суглоб*
Розчин Люголю	*Rp.: Iodi 1,0* *Kalii iodidi 2,0* *Aquae purificatae 20 ml* *Misce. Da. Signa. Для змащування слизової оболонки горлянки*
Паста Шапіро	*Rp.: Zinci oxidi* *Talci ana 14,5* *Amyli 6,4* *Aluminis 1,5* *Таніні. 2,8* *Gelatinae. 2,8* *Aquae purificatae 57,3* *M. ut fiat unguentum.* *D.S. Протиопікова захисна паста*
Мазь Арійовича	*Rp.: Acidi salicylici 4,0* *Acidi lactici (seu benzoici) 2,0* *Vaselini 24,0* *M. ut fiat unguentum* *D.S. Наносити на уражені ділянки шкіри*

Мазь Длуського	*Rp.: Acidi salicylici 5,0* *Mentholi 1,0* *Cerae* *Olei Olivarum ana 40,0* *M. ut fiat unguentum* *D.S. Прикладати до мозолів*
Мазь Микуліча	*Rp.: Argenti nitratis 0,5* *Vinylini Lanolini anhydrici ana 5,0* *Vaselini ad 50,0* *M. ut fiat unguentum* *D.S. Наносити на уражені ділянки шкіри*
Рідина П.Л. Сільцовського	*Rp.: Natrii chloridi 7,0* *Kalii chloridi 0,2* *Magnesii sulfatis 0,04* *Glucosi 54,0* *Spiritus aethylici 96% 80 ml* *Liquoris Wejbeli 3,3 ml* *Aquae pro injectionibus ad 1000 ml* *Sterilisa!* *M.D.S. Внутрішньовенно краплинно*
Розчин №1 за Дем'яновичем	*Rp.: Solutionis Natrii thiosulfatis 60% 100,0D.S. Втирати в уражені ділянки шкіри*
Розчин №2 за Дем'яновичем	*Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici 6% 100 mlD.S. Втирати у уражені ділянки шкіри*
Рідина Шинкаревського	*Rp: Dicaini 0,5* *Anaesthesini 3,0* *Mentholi 0,05* *Spiritus Aethylici 96 % 3,0* *Aetheris medicinalis 6,0* *Chloroformii 1,0* *Aquae purificatae 1 ml* *M.D.S Для аплікаційної анестезії*
Потрійний розчин Каретникової (Шилової)	*Rp.:Formalini 4,0* *Phenoli puri liquefacti 0,6* *Natrii carbonatis 3,0* *Aquae purificatae 200 ml* *M.D.S Для стерилізації інструментів*
Мікстура Карташова	*Rp.: Natrii salicylatis 1,0* *Kalii iodidi 0,1* *Solutionis iodi 5% spirituosae gtts VI* *Aquae purifi catae 200 ml* *M.D.S По 1 столовій ложці 1-2 рази на день*
Рідини Алібура	*Rp.: Zinci sulfatis 0,4* *Cupri sulfatis 1,0* *Spiritus camphorati 3 ml* *Aquae purificatae ad 300 ml*

	M.D.S Примочка для лікування сикозу
Твердий клей Унна (паста Унна)	*Rp: Gelatinae 15,0* *Zinci oxydi 10,0* *Glycerini 40,0* *Aquae purificatae 45 ml* *M.D.S Наносити на уражену ділянку шкіри*
Послаблюючий збір Едельберга	*Rp.: Corticis Frangulae 60,0* *Folii Menyanthidis* *Florum Millefolii āā 20,0* *Fructus Carvi concisi 1,0* *M.D.S 1 столову ложку збору залити 1 склянкою води, настояти на киплячій водяній бані 15 хв, процідити. Приймати по 2 столові ложки 2 рази на день*
Паста Розенталя	*Rp.:Iodi 0,3Paraffini 15,0Spiritus aethylici 95 % 10 mlХлороформія 80,0Misce. Da. Signa. Наносити у вигляді сіточки*
Примочка Розпайля	*Rp.: Natrii chloridi 6,0* *Spiritus Camphorati 1 ml Solutionis Ammonii caustici 10 % 12 ml Aquae purificatae 94 ml* *M.D.S Перед застосуванням збовтати та прикладати до уражених ділянок шкіри*
Мікстура Трапезнікова	*Rp.: Chlorali hydrati* *Natrii bromidi ana 4,0Tincturae Valerianae 10 mlAquae purificatae 250 mlM.DS По одній столовій ложці 2-3 рази на день після їди*
Молочко Відаля	*Rp.: Sulfuris praecipitati 6,0* *Spiritus camphorati 6,0* *Sol. Acidi borici 2%* *Spiritus Aethylici 90% ana 50 ml* *M.D.S Наносити на уражені ділянки шкіри*
Йодоформний лінімент Більрота	*Rp.: Iodoformii 5,0* *Glycerini 25,0* *Aquae purificatae 25 ml* *M.D.S Для антисептичних пов'язок*
Мікстура Дрягіна	*Rp.: Codeini phosphatis 0,06* *Chlorali hydrati 2,0* *Infusi rhiz. cum rad. Valerianae ex 3,0-100 ml* *Natrii bromidi 2,0* *Tincturae Valerianae 2 ml* *M.D.S По 1 столовій ложці на ніч*
Мікстура Бехтерєва	*Rp.: Codeini phosphatis 0,12* *Infusi herbae Adonidis ex 6,0-200 ml* *Natrii bromidi* *Kalii bromidi*

	Ammonii bromidi ana 4,0 *M.D.S По 1 столовій ложці на ніч*
Мікстура Образцова	*Rp.:Extracti Belladonnae 0,075* *Hexamethylentetramini 2,0* *Glycerini 15,0* *Natrii salicylatis 3,0* *Aquae Menthae 30 ml* *Aquae purificatae 60 ml* *M.D.S. По 1 столовій ложці 3 рази на день у 2–3 тижні*

У 1993 році ДП «Фармімекс» та НДІ фармації ініціювали роботу з підготовки збірника уніфікованих рецептів. Для цього було створено спеціальну комісію, до складу якої увійшли провідні фахівці з медицини та фармації: проф. В.К. Лепахін (голова комісії), академік П.В. Сергєєв, проф. В.Н. Мордовцева, канд. мед. наук Н.П. Кірбасова, канд. фарм. наук В.М. Сало, член-кореспондент РАМН В.Г. Кукес, доц. О.Д. Апазов, А.Г. Часників, канд. фарм. наук, проф. Е.І. Панченко (заступники голови комісії), а також Т.В. Долгополова, проф. А.А. Кириченко, проф. О.В. Груша, проф. Ю.М. Овчинников, канд. мед. наук І.І. Вахман, проф. Л.Ф. Самсігіна, Л.З. Аполонова, канд. фарм. наук А.В. Грибоєдова та інші спеціалісти.

До створення довідника долучилися територіальні об’єднання «Фармація», а також фармацевтичні інститути та факультети ряду медичних навчальних закладів, зокрема Азербайджанського державного медичного університету ім. Н. Наріманова, Української фармацевтичної академії, Запорізького державного медичного інституту, Кишинівського державного медичного інституту, Львівського державного медичного інституту Таджицького державного медичного інституту ім. Абу Ібн-Сіни, Туркменського державного медичного університету та інших.

Критерієм відбору рецептів до довідника стала їх частота використання. В результаті відібрали 2359 формул, які були розподілені за типами лікарських форм і терапевтичними категоріями. Усі рецепти пройшли експертну перевірку, після чого до збірника рекомендовано 728 рецептів. Довідник уніфікованих лікарських рецептів отримав рекомендацію до використання у практичній діяльності лікарями та фармацевтами згідно з наказом Міністерства охорони здоров’я СРСР №223 від 12 серпня, «Про затвердження збірки уніфікованих лікарських засобів».

Подібні збірники рецептів були створені й в інших країнах. Наприклад, в Англії у 1944 році було видано «Pharmaceutical Formulas», який включав понад 10 000 рецептів. У Нідерландах у 1967 році вперше опубліковано рецептурний довідник для аптекарів «Formularium Nederlandse Apothekers» (FNA), який став незамінним інструментом для лікарів і фармацевтів. Незважаючи на рік першого видання, цей посібник залишається актуальним, оскільки у ньому чітко визначаються всі етапи виготовлення ліків і контролюється якість продукції. Для зручності FNA доступний у вигляді друкованого видання та в електронній формі. Довідник регулярно оновлюється новими рецептами, які додаються завдяки постійному практичному досвіду та співпраці лікарів і фармацевтів, а також з урахуванням токсикологічних і фармакотерапевтичних аспектів [7, 26].

Серед зарубіжних видань варто виділити «Formulaire de Magistrale du Syndicat» (FMS, 1992) — збірник рецептів, складений французькою фармацевтичною комісією, яка відповідає за його публікацію та поширення. Збірник структуровано за типами лікарських форм, а всередині кожного розділу рецепти згруповані за захворюваннями. Також він містить пам’ятку для лікарів з правилами виписування рецептів із зазначенням назви збірника. Інший важливий довідник — «Formules Magistrales» (APIC, 1994), виданий асоціацією незалежних фармацевтів з Шарлеруа-Віль. Він включає рецепти найбільш розповсюджених ліків, що виготовляються за призначенням, із вказівкою їхньої вартості. Автори підкреслюють, що лікарям необхідно враховувати можливість коригування доз для кожного пацієнта. Крім того, довідник надає інформацію про нові правила відпуску лікарських засобів.

Серед сучасних неофіційних видань України можна виділити «Довідник екстемпоральної рецептури. Алопатія та гомеопатія», опублікований у 1999 році за редакцією акад. А. І. Тихонова. Авторами довідника стали Р. В. Богатирьова, О. І. Тихонов, В. П. Чорний, Т. Г. Ярних, О. Є. Богуцька, В. А. Соболєва, Н. Ф. Орловецька, І. Є. Постольник, Л. А. Христенко, С. А. Тихонов, Л. І. Яковенко та А. С. Данькевич. Це видання стало першим, де узагальнено та систематизовано понад 2000 рецептів екстемпоральних лікарських форм, з особливим акцентом на нові препарати, що збагатили вітчизняну медичну та фармацевтичну практику останніми роками.

Хоча екстемпоральні препарати мають численні переваги, їхнє використання у вітчизняній медичній практиці за останні роки суттєво знизилося. Це значною мірою пов’язано з недоліками державної політики, яка недостатньо спрямована на підтримку соціальної значущості фармацевтичного сектора та його виробничих можливостей. Нині виробничий сегмент аптекарської сфери поступово відновлюється, займаючи свою нішу в забезпеченні населення якісними ліками та заміщенні імпортної продукції.

На тлі глобальної тенденції до використання натуральних компонентів у медицині та фармації цей напрям стає ще більш перспективним. Екстемпоральні лікарські засоби (ЕПС) не містять речовин, які часто спричиняють побічні ефекти, таких як консерванти, стабілізатори, барвники, і дозволяють індивідуально підійти до фармакотерапії для кожного пацієнта.

1.3 Огляд сучасних допоміжних речовин для лікарських засобів місцевого застосування

Раціональна зовнішня терапія відіграє ключову роль у лікуванні хронічних захворювань шкіри. Протягом багатьох років медичні й дерматологічні фахівці розробляли стандарти та принципи такої терапії, з’ясувавши, що успіх місцевого лікування дерматозів залежить не лише від типу та особливостей ураження, але передусім від ступеня гостроти запального процесу.

Правильний порядок застосування місцевих засобів є критично важливим. Наприклад, при гострому запаленні з мокнуттям призначають водні розчини у формі примочок та аерозолів. Після зменшення мокнуття використовуються пасти та присипки. У фазі зниження запалення застосовують спершу креми, а згодом — мазі на жировій основі. Врахування клінічної форми та стадії хвороби є необхідним для досягнення позитивного терапевтичного результату [22].

На сьогодні фахівцями у сфері фармації розроблено безліч м’яких лікарських засобів промислового виробництва для зовнішнього лікування різних видів дерматозів, однак більшість із них мають певні протипоказання. Характер формоутворювача або носія в препараті істотно впливає на його

фармакокінетичні властивості та терапевтичний ефект. Серед різних фармацевтичних факторів, що впливають на кінцевий терапевтичний результат, найбільш значущими є допоміжні речовини. Біофармацевтичні дослідження довели, що допоміжні інгредієнти не є нейтральними компонентами — їх вплив на препарат багатогранний і складний. Тому одним із ключових аспектів створення ефективних препаратів з мінімальними побічними ефектами є ретельно обґрунтований підбір складових лікарської форми.

Допоміжні речовини, взаємодіючі зі шкірою та слизовими оболонками, суттєво впливають на їхній стан і ефективність дії лікарських і косметичних засобів. Вони контактують із цитоплазматичною мембраною клітин, що може викликати її деполяризацію. Синтетичні компоненти здатні проникати в організм навіть через непошкоджену шкіру [23]. Швидкість їхнього проникнення залежить від фізико-хімічних характеристик, концентрації речовин і тривалості контакту зі шкірою. Практично всі поверхнево-активні речовини мають властивість видаляти з поверхні тіла жирові продукти, включаючи захисну плівку, створену сальними та потовими залозами.

Аналіз наукових джерел вказує, що побічні ефекти дерматологічних засобів часто пов’язані з використанням консервантів та емульгаторів. Одним із перспективних рішень для зниження таких побічних дій є застосування біогенних поверхнево-активних речовин, або біоПАР. Зокрема, перспективним є використання біокомплексу PS, створеного на основі біоПАР, що синтезуються бактеріями роду *Pseudomonas*. Цей комплекс, який включає рамноліпід, альгінат і воду, був розроблений у Відділенні фізико-хімії горючих копалин Інституту фізико-органічної хімії та вуглехімії ім. Л. М. Литвиненка НАН України.

Pseudomonas активно виробляють поверхнево-активні речовини, що мають низький поверхневий і міжфазний натяг, а також емульгувальні, піноутворювальні та мийні властивості, що робить їх корисними для дерматології. БіоПАР за своїми фізико-хімічними властивостями нагадують синтетичні сурфактанти, демонструючи аналогічні показники, як-от критична концентрація міцелоутворення (ККМ), гідрофільно-ліпофільний баланс (ГЛБ), а також поверхневий та міжфазний натяг.

БіоПАР з ГЛБ нижче 6 стабільно утворюють емульсії типу «вода в олії», а з ГЛБ у діапазоні від 10 до 18 – емульсії типу «олія у воді». Вони можуть слугувати як емульгаторами, так і деемульгаторами, впливаючи на стабільність емульсій. Крім того, їх здатність до солюбілізації та міцелоутворення впливає на активність щодо різних біологічних об’єктів, що відкриває додаткові можливості для їх застосування.

Щоб оцінити емульгувальні та консервувальні властивості біокомплексу PS у порівнянні з іншими емульгаторами і консервантами, можна провести аналіз складу сучасних м’яких лікарських засобів емульсійного типу. Це дасть змогу визначити потенційну ефективність використання біокомплексу PS порівняно з традиційними компонентами. Крім того, доцільно розглянути результати наукових досліджень, спрямованих на розробку нових емульсійних лікарських засобів, щоб оцінити перспективи застосування біоПАР у таких препаратах та їхню ефективність щодо інших емульгаторів і консервантів.

Згідно з поданими даними, до групи D входять 513 препаратів, що містять емульгатори, консерванти або обидва ці типи компонентів. До цієї групи належать різні форми препаратів, зокрема 147 гелів, 12 емульсій для зовнішнього застосування, 137 кремів та 217 мазей [2].

Серед емульгаторів у складі емульсійних препаратів найбільш поширеними є полісорбати, які використовуються як емульгатори першого роду для створення стійких емульсій. Також застосовуються емульгатори другого роду, такі як цетостеариловий спирт та ланолін. У ролі консервантів найчастіше виступають парабени або їх комбінації, а також бензиловий спирт, які додаються для збереження властивостей препарату під час зберігання.

Ці дані демонструють широке використання певних типів емульгаторів і консервантів у складі лікарських засобів для зовнішнього застосування, що може служити основою для подальших досліджень і створення нових препаратів. Окрім основних емульгаторів та консервантів, також застосовуються додаткові речовини, такі як бджолиний віск, поліоксиетилен-2-стеариловий спирт та міристиловий спирт у ролі емульгаторів. Серед консервантів використовуються гексиленгліколь, сорбінова кислота та бензалконій хлорид. Однак, ці

компоненти зустрічаються лише у невеликій кількості лікарських засобів, що обмежує їх застосування.

Використання великої кількості емульгаторів першого роду для забезпечення стійкості емульсійної системи може спричиняти місцеві подразнення та порушувати шкірно-епідермальний бар'єр. Щоб уникнути цих небажаних ефектів, часто застосовують поєднання емульгаторів першого і другого роду, а також додають високомолекулярні сполуки у складі емульсійних препаратів.

Наприклад, при створенні лікарсько-косметичного засобу для терапії андрогенної алопеції використовували комбінацію твін-20 та поверхнево-активну речовину з олії солодкого мигдалю як емульгатори першого роду. Додатково для стабілізації та зменшення подразнювального ефекту застосовували емульгатори другого роду, зокрема еркалан ланолін і цетиловий спирт.

При розробці мазі з хондропротекторною дією використано гліцерол моностеарат і полісорбат 80 (твін-80) як емульгатори першого роду, а також цетостеариловий спирт і макрогол стеарат як емульгатори другого роду. Така комбінація дозволяє забезпечити стабільність емульсії без надмірного застосування емульгаторів першого роду, що допомагає знизити ризик подразнення шкіри.

Останніми роками також активно досліджуються нові емульгатори та консерванти для м'яких лікарських засобів емульсійного типу. Наприклад, у препаратах для лікування андрогенної алопеції використовують цетиловий спирт як емульгатор та суміш калію сорбату і саліцилової кислоти як консервант.

Крім того, активно вивчаються амфіфільні поверхнево-активні речовини, створені на основі промелітового діангідриду, здатні солюбілізувати як гідрофільні, так і ліпофільні компоненти, що дозволяє використовувати їх як стабілізатори в емульсійних системах [12].

1.4 Перспективи використання лікувально - косметичних засобів на емульсійній основі для лікування дерматологічних захворювань

Відповідно до Державного стандарту України 2472-94, що регламентує продукцію парфумерно-косметичної промисловості, косметичний крем визначається як засіб для догляду за обличчям та тілом, що має форму мазеподібної маси з додаванням активних речовин [18].

Емульсійний крем є однорідною сумішшю, що складається з двох або більше рідин, які або зовсім не змішуються, або мають обмежену здатність до змішування. Одна з фаз, яка містить жири, воски і вуглеводні, має ліпофільні властивості, тоді як інша представлена водою з розчиненими у ній гідрофільними компонентами. Такі фази можуть утворювати три основні типи емульсій: масло/вода, вода/масло і змішані або множинні емульсії, наприклад, м/в/м або в/м/в [26].

Окрім водних та жирових компонентів, емульсійні косметичні продукти включають допоміжні речовини, такі як ПАР, загущувачі, антиоксиданти, консерванти тощо, що забезпечують стабільність продукту та необхідні фізико-хімічні характеристики [27].

Як косметичний засіб для догляду за шкірою емульсійні креми повинні відповідати наступним вимогам:

- легко витискатися з туби або виливатися з флакона;
- легко наноситися та швидко всмоктуватися;
- забезпечувати цілеспрямований косметичний ефект на шкіру;
- за необхідності легко змиватися з поверхні шкіри [14].

Вимоги до цих кремів забезпечуються їхніми структурно-механічними характеристиками, що надають їм пружно-пластичну консистенцію [27]. Залежно від впливу на шкіру, емульсійні креми можна поділити на дві основні категорії:

- креми з трансепідермальної дії.
- креми поверхневої (епідермальні);

Креми емульсійного типу «олія у воді» мають рідку або «м’яку» непрозору текстуру і містять від 70 до 90 % водної фази, тоді як вміст масляної фази становить 10-30 %. Такі емульсії легко змиваються водою, не залишаючи жирного блиску, і підходять для очищення (як косметичне молочко), зволоження

та захисту від сонця [31].

Емульсії типу «олія у воді» представляють собою рідкі або «м'які» непрозорі пружно-пластичні системи, що містять у своєму складі від 70 до 90% води, а частка масляної фази становить 10-30%. Такі емульсії легко змиваються водою, не залишаючи жирних слідів, завдяки чому їх широко застосовують як очищувальні засоби (наприклад, косметичне молочко), зволожувальні препарати та фотозахисні емульсії [15]. Подібні системи складають основну частину емульсійних лікувальних і косметичних засобів, оскільки вони добре поєднуються з природною водно-жировою змазкою шкіри. Завдяки їх багатофункціональності ці емульсії забезпечують легкість нанесення та швидке поглинання шкірою. Саме ці характеристики зумовили використання таких систем як основ для мазей, кремів і лікувально-косметичних продуктів.

Емульсійні системи, які містять 60–70% води як дисперсійне середовище, слугують основою для створення густих кремів. Емульсії з вмістом води в межах 70–80% у ролі дисперсної фази застосовуються для виготовлення основ лікувально-косметичних кремів із гідратуючим (зволожувальним) ефектом [30]. У таких кремах використовуються гідранти — речовини, що сприяють утриманню вологи, зокрема лактат натрію, амінокислоти, цукри та розчини мінеральних солей. Принцип дії гідратуючих кремів полягає у запобіганні втраті води через роговий шар шкіри та забезпеченні її зволоження ззовні. Просте умивання не здатне досягти такого ефекту, оскільки шкіра має дуже обмежену здатність поглинати воду ззовні [31].

Емульсійні системи типу «вода/олія» відрізняються значним вмістом маслянистих і жирових компонентів, які складають від 30 до 70% і виконують роль дисперсної фази, тоді як обсяг водної фази обмежується 30–50% [18]. Завдяки підвищеній концентрації ліпідів такі системи широко використовуються як основи для лікувально-косметичних засобів, призначених для догляду за дуже сухою та чутливою шкірою. Крім того, вони забезпечують захисний ефект, створюючи водовідштовхувальний бар'єр.

Лікувально-косметичні засоби для догляду за шкірою на основі емульсій типу «вода в олії» здебільшого представлені кремами різної консистенції — від

рідких до густих. Вони розроблені для забезпечення трансдермального живлення, стимуляції ліпідного обміну та догляду за дуже сухою і чутливою шкірою. Такі креми часто називають нічними або живильними. Денним кремам, що мають виражену трансдермальну дію, характерне використання в ролі масляної дисперсної фази високоактивних природних жирів, а також додавання біологічно активних компонентів, які стимулюють трофічні процеси у шкірі, покращують її живлення та активізують обмінні процеси у тканинах.

Креми поверхневої дії на таких основах використовують у рецептурі вуглеводневі або силіконові похідних, що сприяє утворенню на шкірі водонепроникної плівки, яка забезпечує захисний ефект [21].

Живильні креми мають на меті живлення шкіри та стимуляцію її обмінних процесів. Основи таких кремів повинні легко проникати у шкіру і швидко вивільняти біологічно активні речовини. Серед живильних кремів виділяють вітамінні, гормональні, ферментні, колагенові варіанти. При виборі живильного крему необхідно враховувати вік і специфічні вікові особливості шкіри.

Класичним прикладом крему емульсійного типу «вода в олії» є так званий кольд-крем, до складу якого входять віск, оливкова олія, вода та тетраборат натрію. Сучасні рецептури таких кремів додатково містять емульгатори, біологічно активні речовини та широкий спектр компонентів у масляній фазі.

Висновки до розділу1

1. На підставі даних наукової літератури висвітлено сучений стан виготовлення ЕЛЗ встановлені основні причини скорочення обсягів екстемпорального виробництва. Виокремлена низка нагальних проблем екстемпорального виготовлення ЛП.

2. Наведено характеристику та класифікацію допоміжних речовин, що входять до складу емульсійних основ для МЛФ, вивчено їх роль у складі м’яких лікарських засобів.

3. Подано короткий ретроспективний погляд на аспекти уніфікації екстемпоральної рецептури та наведено приклади актуальних прописів.

РОЗДІЛ 2
ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1 Вибір загальної методології дослідження

Виконання кваліфікаційної роботи проводили відповідно до загально прийнятого алгоритму розробки МЛФ з пружно-пластичним дисперсійним середовищем [8]. Розробка емульсійної основи передбачає проведення комплексних досліджень з опрацювання складу і технології, визначення кількісного співвідношення компонентів олійної та водної фази та вибір способу їх введення до складу основи. Зважаючи на спосіб застосування та призначення розробленої основи, важливо підбирати склад емульсії та технологію виготовлення таким чином, щоб вона відповідала наступним вимогам: забезпечувала довготривалий зволожуючий ефект; була стабільною при нормальних умовах зберігання; мала належні структурно-механічні та споживчі властивості; не виявляла подразнювального впливу на шкіру і її придатки і забезпечувала проникнення АФІ у глибокі шари шкіри, тим самим проявляючи бажаний фармако-терапевтичний ефект. Для оптимізації розробки нових лікарських засобів доцільно дотримуватись послідовності етапів у виконанні технологічного процесу. У табл. 2.1 наведено план розробки емульсійної основи.

Таблиця 2.1

Послідовність етапів експериментальних досліджень

№ з/п	Етапи дослідження	Параметри контролю
1	Опрацювання складу емульсійної основи	Органолептичні, фармакотехнологічні дослідження
2	Опрацювання складу емульсійної основи	Фармако-технологічні дослідження
3	Опрацювання технології емульсійної основи та обґрунтування способу введення	Фармако-технологічні, мікроскопічні дослідження

	компонентів водної та олійної фази до її складу	
4	Проведення контролю якості одержаної основи	Органолептичні (зовнішній вигляд, запах, колір, сенсорні характеристики), фізико-хімічні (pH, в'язкість, колоїдна і термостабільність, однорідність.

2.2 Об'єкти досліджень

Emulpharma 1000 *(Цетеариловий спирт —* ***Cetearyl Alcohol*** Ph. Eur., *Гліцерил стеарат —* ***Glyceryl Stearate,*** *Сорбітан стеарат —* ***Sorbitan Stearate,*** *Цетеариловий глюкозид —* ***Cetearyl Glucoside****)*

Світло-бежеві тверді пластівці з нейтральним запахом, що мають воскоподібну консистенцію. Їх температура плавлення становить 54–58 °C. Добре розчиняються в гарячих рослинних і мінеральних оліях, жирних кислотах, ефірах жирних кислот, а також у етиловому спирті. У гарячій воді речовина диспергується, формуючи емульсії типу «масло у воді». Гідрофільно-ліпофільний баланс (ГЛБ) дорівнює 9,5.

Олія кукурудзяна *(Oleum Zea Maydis)* (Ph. Eur. 8.0, С. 2683).

В'язка прозора рідина світло-жовтого або жовтого кольору. Практично нерозчинна у воді та 96%-му етанолі. Щільність за температури 10 °C становить 924 кг/м³; показник заломлення – 1,471–1,473; йодне число – 117–123. У складі олії: насичені кислоти становлять 10–14%, ненасичені – 85–86%. Застосовується у фармацевтичній та парфумерно-косметичній галузях як розчинник, формоутворювач і компонент масляної фази [28,31].

Оливкова олія *(Olium Olivarum) (Ph. Eur.. 8.0, С. 2613)*. Отримується методом пресування з плодів оливкового дерева (Olea europaea). Розрізняють рафіновану та нерафіновану оливкову олію. Властивості: Зовнішній вигляд: Прозора рідина з жовтуватим або зеленуватим відтінком. Розчинність: Практично нерозчинна у воді, але розчиняється в органічних розчинниках.

відноситься до нелетких олій.; Т. займання - 225 °С, показник заломлення $n^{40}D$ = 1,4657–1,4893; Використовується для визначення вмісту жирних кислот і складу тригліцеридів за допомогою газової хроматографії. Показники якості: йодне число (відображає рівень ненасиченості жирів), значення перекисів (показник окислювальної стабільності), граничний вміст домішок (згідно з вимогами Фармакопеї).Області застосування: використовується як розчинник або носій у фармацевтичних препаратах, служить базою для створення косметичних засобів, завдяки своїм живильним і захисним властивостям.

Зберігати прохолодному місці у герметичних, захищених від світла контейнерах[28,31].

Олія соняшникова *(Helianthi annui oleum raffinatum) (Ph. Eur*.. 7.0, с. 3028; USP32/NF27 p. 1366). Походження: Олія отримується з насіння соняшника (Helianthus annuus) шляхом механічного пресування або екстракції з подальшим рафінуванням. Властивості: зовнішній вигляд - прозора рідина світло-жовтого кольору, склад - містить велику кількість ненасичених жирних кислот, зокрема лінолевої та олеїнової. Розчинність - практично нерозчинна у воді, але добре розчиняється в органічних розчинниках. Змішується з хлороформом, чотирихлористим вуглецем, діетиловим ефіром та парафіном. Показники якості - йодне число 125-140 (рівень ненасиченості), перекисне число (окислювальна стабільність). Т.кип. - 40-60 ° С; Тп -18 ° С; густина – 0,915–0,919 г/см3; гідроксильна кількість - 14-16; кислотне число ≤0,5; перекисне число ≤10,0; число омилення – 188–194; показник заломлення $n^{40}D$ = 1466-1468. Вміст домішок і непридатних речовин регулюється стандартами. Стійкість до окислення знижується за наявності оксидів заліза та міді.

Області застосування: Використовується як носій для лікарських засобів і компонент для мазей або емульсій. Служить інгредієнтом у зволожувальних і живильних продуктах завдяки своїм пом’якшувальним і відновлювальним властивостям[28,31]..

Олія персикова (*Oleum* persicorum) (*Ph. Eur*) Отримують методом пресування ядер кісточок персика (*Prunus persica*), після чого її очищують для отримання рафінованого продукту. Зовнішній вигляд: прозора жовтувата рідина,

що має нейтральний запах і смак. Розчинність**:** нерозчинна у воді, але добре змішується з органічними розчинниками, такими як етанол і ефіри. Фізико-хімічні показники: температура кипіння: близько 200–230 °C, залежно від умов, густина: 910–930 кг/м³ за температури 20 °C. Кислотне число: ≤ 2, що вказує на низький рівень вільних жирних кислот. Показник заломлення $n^{40}D$: 1.470–1.475, що є типовим для рослинних олій з високим вмістом мононенасичених жирних кислот.

Використання: Персикова олія широко застосовується в косметології для догляду за сухою і чутливою шкірою, а також як базовий компонент у фармацевтичних формах, таких як мазі або розчини [28].

Олія кокосова (*Coconut Oil*, або *Oleum Cocos*), (*Ph. Eur*), (CAS № 8001-31-8). Отримують із м'якоті плодів кокосового дерева (*Cocos nucifera*) шляхом пресування або екстракції, після чого олія може бути рафінованою.

Зовнішній вигляд: Це тверда або напівтверда маса білуватого кольору за кімнатної температури, яка плавиться при нагріванні. Розчинність: нерозчинна у воді, але розчиняється в органічних розчинниках, таких як етанол і ефіри.

Фізико-хімічні показники: Температура кипіння: близько 200–250 °C, залежно від атмосферного тиску. Густина: приблизно 920–940 кг/м³ при 20 °C. Кислотне число: ≤ 2, що відповідає вимогам фармацевтичного застосування. Показник заломлення $n^{40}D$: 1.448–1.450, що свідчить про її стабільність.

Використання - кокосова олія широко застосовується у фармацевтиці як носій для лікарських препаратів, а також у косметології для виготовлення зволожувальних і пом'якшувальних засобів.

Олія соєва (*Soybean Oil*, або *Oleum Sojae*), (*Ph. Eur*), (CAS № 8001-22-7). Отримують із насіння сої, із подальшим очищенням для фармацевтичного використання. Зовнішній вигляд**:** прозора рідина жовтого кольору. Склад**:** Високий вміст поліненасичених жирних кислот, особливо лінолевої (омега-6) і ліноленової (омега-3).

Фізико-хімічні параметри: Температура кипіння: близько 300–330 °C. Густина: приблизно 920–930 кг/м³ за температури 20 °C. Кислотне число: ≤ 2, що

відповідає стандартам фармакопеї. Показник заломлення $n^{40}D$: 1.466–1.470, що вказує на її чистоту і стабільність.

Застосування:

Соєва олія використовується як розчинник у парентеральних препаратах, у виготовленні емульсій і мазей, а також у косметичних продуктах для зволоження і відновлення шкіри [28].

Водна фаза.

Вода очищена *(Aqua purificata)* (ДФУ 2.0, Т. 2, С. 129) [6].

Безбарвна, прозора рідина без запаху та смаку, pH – 5,0–7,0.

2.3 Методи дослідження

Методики технологічного контролю м’яких лікарських засобів

Ефективна стратегія розробки сучасних лікарських засобів можлива лише за умови ретельного планування технологічних і біофармацевтичних експериментальних досліджень, а також професійного аналізу отриманих результатів.

У дослідженні застосовувалися сучасні методи, включаючи фармакотехнологічні, фізико-хімічні, структурно-механічні, мікробіологічні та фармакологічні підходи, які забезпечують об’єктивну оцінку якості лікарських засобів.

Контроль якості розроблених лікарських форм здійснювався відповідно до рекомендацій та методик, викладених у Державній фармакопеї України (ДФУ) 2.0, у розділі, присвяченому м’яким лікарським засобам для зовнішнього застосування [].

2.3.1 Фізичні, фізико-хімічні методи досліджень

Опис. Відповідно до вимог ДФУ 2.0 та ДФУ 1.2, С. 312. контролювали зовнішній вигляд і характерні органолептичні властивості зразків (колір, запах, консистенцію тощо). Досліджувані зразки ЛЗ також контролювали щодо

наявності згірклого запаху, а також ознак фізичної нестабільності (агрегація частинок, розшарування).

Визначення однорідності проводили за методикою, наведеною в ДФУ 2.0. Брали чотири проби кожного зразка по 20–30 мг кожна, розміщували по дві проби на предметне скло, накривали другим предметним склом і міцно притискали до утворення плям діаметром близько 2 см.

Отримані проби розглядали неозброєним оком (на відстані близько 30 см від очей). Зразок вважали однорідним, якщо в усіх чотирьох пробах не було виявлено видимих частинок, сторонніх включень і ознак фізичної нестабільності: агрегації і коалесценції частинок, коагуляції. Якщо одна з проб не витримувала випробування, визначення проводили додатково ще на восьми пробах, при цьому всі вісім проб повинні були витримувати тест [13].

Визначення термостабільності (ДСТУ 29188.3-91). Брали 5–6 скляних пробірок діаметром 15 мм і висотою 150 мм, наповнювали їх 8–10 мл досліджуваних зразків і поміщали в термостат марки ТС-80М-2 із температурою (42,5 ± 2,5) °С на 7 діб.

Після цього зразки переносили на 7 діб у холодильник із температурою (6 ± 2) °С і потім протягом 3 діб витримували їх у кімнатній температурі. Стабільність визначали візуально – якщо в жодній із пробірок не спостерігали розшарування, то зразок вважали стабільним [10].

Визначення колоїдної стабільності (ДСТУ 29188.3-91). Для проведення тесту використовували лабораторну центрифугу з набором пробірок. Центрифугували протягом 25 хв зі швидкістю 3000 об/хв (відносна сила центрифугування при цьому становила близько 5000 г).

Зразок вважали стабільним, якщо після центрифугування в пробірках не спостерігали розшарування. Якщо хоча б в одній із пробірок спостерігали розшарування зразка або виділення осаду, аналіз проводили повторно з новими порціями. Якщо у повторному тесті виявляли хоча б одну пробірку з розшаруванням, зразок вважали нестабільним [13].

Визначення pH (ДФУ 2.0, Т. 2, С. 51). Величина pH є одним із показників, що характеризують фізико-хімічні властивості МЛЗ. Від його значення залежить

стабільність препарату, всмоктування лікарських речовин, індиферентність МЛЗ щодо живих тканин. Визначення pH модельних зразків проводили потенціометричним методом у 10 % водній витяжці з крему на pH-метрі pH 150 МИ [6].

Визначення реологічних властивостей зразків (ДФУ 2.0, Т. 1, п. 2.2.10, С. 58–60). Реологічні дослідження проводили на віскозиметрі BROOKFIELD HB DV-II PRO (США) в діапазоні швидкостей зсуву від 18,6 до 93 $с^{-1}$ (шпиндель SC4-21 для камери об'ємом 8,3 мл) за температури 20 та 32 ºС. Його використовують для проведення широкого спектра реологічних досліджень неньютонівських систем [7].

Механічну стабільність (МС) зразків розраховували як відношення величини межі міцності структури до руйнування (τ_1) до величини межі міцності після руйнування (τ_2) за формулою:

$$МС = \tau_1 / \tau_2. \qquad (2.1)$$

Значення МС характеризує ступінь руйнування структури мазі у процесі необоротної деформації [13].

Для визначення структурно-механічних характеристик розроблених мазей розраховували коефіцієнти температурного ($К_t$) та динамічного ($К_d$) розрідження, які характеризують реологічні властивості препарату при нанесенні на шкіру. Для дослідження екструзійних властивостей основ розраховували коефіцієнт динамічного розрідження за формулою:

$$Х = \frac{(\eta_{18,6} - \eta_{93,0}) \cdot 100\ \%}{\eta_{18,6}}, \qquad (2.2)$$

де $\eta_{18,6}$ – в'язкість основи за швидкості зсуву 18,6 $с^{-1}$;

$\eta_{93,0}$ – в'язкість основи при швидкості зсуву 93,0 $с^{-1}$.

$$K_t = \frac{\eta_{20} - \eta_{32}}{\eta_{20}} \cdot 100\ \%, \qquad (2.3)$$

де K_t – коефіцієнт температурного розрідження;

η_{20} – структурна в'язкість за температури 20 ºС;

η_{32} – структурна в'язкість за температури 32 ºС [13].

Розрахунки проводили з використанням програми Excel (Microsoft Office ™, 2013).

Дисперсійний аналіз емульсійних систем. Дисперсність є важливою характеристикою емульсійних систем. Цей показник характеризується величиною діаметра частинок дисперсної фази та їх фракційним складом.

Для визначення дисперсних характеристик використовували метод мікроскопії. Визначення ступеня дисперсності олійної фази та АФІ в основі здійснювали за допомогою «NIKON ECLIPSE CI-S» – триокулярного цифрового usb-мікроскопа із вбудованою камерою (об'єктив 40 X / 0,65 160 / 0.17; окуляр WD 0,56) із 40-кратним збільшенням. Діаметр дисперсних частинок визначали вимірюванням у програмі NIS-Elements L

Статистичний аналіз результатів дослідження

Статистичний аналіз отриманих результатів фізико-хімічних, фармако-технологічних проводили відповідно до методик, наведених у ДФУ 2.0, Т.1, п. 5.3, С. 840–854 [6].

Висновки до розділу 2

1. Представлено стислий опис досліджуваних об’єктів: Emulpharma 1000, кукурудзяної, персикової, соняшникової, оливкової, кокосової та соєвої олій, а також води очищеної.

2. Описано методи аналізу, що дають змогу досліджувати якісні та кількісні характеристики м’яких екстемпоральних лікарських форм.

РОЗДІЛ 3
ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ І ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЕМУЛЬСІЙНОЇ ОСНОВИ

Підхід до розробки лікарських засобів стандартизовано у посібнику ICH Q8 [1].

В Україні затверджено гармонізоване з ним керівництво СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична технологія (ICH Q8)». Згідно з положеннями ICH Q10, яке визначає фармацевтичну систему якості, першим етапом життєвого циклу препарату є фармацевтична розробка, а другим – трансфер технології, що передує запуску промислового виробництва.

Фармацевтична система якості переслідує три основні цілі: забезпечення необхідної якості продукції, встановлення та підтримання контрольованих умов, а також сприяння безперервному вдосконаленню. Основною метою фармацевтичної розробки є створення лікарського засобу відповідної якості та обґрунтування процесу його виробництва для стабільного випуску продукту із заданими характеристиками.

Ключовим елементом є забезпечення якості, що означає відповідність діючої речовини або препарату його призначенню, включаючи такі показники, як ідентичність, чистота та сила дії.

Загальні вимоги до якості лікарських засобів у різних формах і для різних способів введення регламентуються загальними статтями провідних фармакопей, таких як Європейська Фармакопея, спеціальними монографіями (наприклад, *Aciclovir Cream, British Pharmacopoeia, 2013*), а також відповідними посібниками. Ці вимоги деталізуються і конкретизуються у специфікаціях, розроблених виробниками препаратів.

Попри загальний підхід, особливості експериментального планування, цільові показники якості, критичні параметри процесів і критерії якості значно відрізняються залежно від лікарської форми та характеристик конкретного препарату. Це стосується навіть різних препаратів в одній лікарській формі, що потребує особливого підходу під час розробки та трансферу технології.

Фармацевтична розробка потребує комплексного підходу, що включає багатофакторні дослідження, специфічні для кожної лікарської форми та препарату. Стратегія має охоплювати етапи:

- скринінг (відбір ключових параметрів);
- визначення параметрів (оцінка кількісних ефектів змінних і їх взаємодії);
- оптимізація (дослідження стабільності процесу).

Невід'ємною частиною є аналітичний супровід, який охоплює розробку і валідацію методик для досліджень, моніторингу процесу та контролю якості продукції.

На відміну від стандартизованих підходів до створення інгаляційних та назальних препаратів, загальні методологічні принципи фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів (МЛЗ) офіційно не закріплені. У Європейській Фармакопеї представлено класифікацію МЛЗ за лікарськими формами (мазі, креми, гелі, пасти, припарки, медичні пластирі) та за способами введення (нашкірні, ректальні, вагінальні, вушні, назальні, оромукозні, очні). Визначено також загальні вимоги до якості цих засобів та деякі методи їх випробувань, які передбачають проведення відповідних досліджень під час фармацевтичної розробки та трансферу технологій.

Відсутність універсальних стандартів зумовлює необхідність самостійного вирішення дослідниками питань планування експериментів, вибору критичних параметрів і показників якості, їх стандартизації, а також ухвалення рішень на основі результатів досліджень.

Аналіз екстемпоральної рецептури засвідчив, що актуальним завданням є розробка емульсійних мазевих основ, які сприяють розширенню асортименту препаратів із низькою токсичністю, мінімальними алергічними ризиками та пролонгованою дією.

Для обґрунтування складу інгредієнтів м'яких лікарських форм враховувались такі критерії:

- Основа повинна мати однорідну структуру, забезпечувати рівномірний розподіл на шкірі та оптимальну липкість.

- Вона має сприяти ефективному вивільненню активних компонентів.
- Основа повинна створювати сприятливий контакт із рановою поверхнею.

3.1 Обґрунтування концентрації масляної фази у складі емульсійної основи

Під час вибору масляної фази для м’яких лікарських форм необхідно враховувати як функціональні властивості, так і зручність використання препарату. Для створення таких форм застосовуються як синтетичні мінеральні, так і натуральні рослинні олії. Однак використання синтетичних мінеральних олій для лікування ран (зокрема у II фазі ранового процесу) та дерматологічних захворювань є небажаним. Хоча ці речовини, отримані з нафтових фракцій, характеризуються стабільністю під час виробництва і зберігання, вони утворюють на шкірі плівку, яка обмежує доступ кисню. Це може спричинити вторинне утворення ран і посилити ризик мікробного забруднення.

Найбільш доцільним у таких випадках є використання натуральних рослинних олій. Вони мають низку позитивних властивостей, серед яких:

Висока спорідненість із ліпідами шкіри.

Сприяння відновленню ліпідного обміну в тканинах.

Покращення бар’єрної функції шкіри.

Для вибору емоленту необхідно оцінити його полярність, в’язкість, хімічний склад та здатність до розтікання. Рослинні олії на 94–96% складаються з тригліцеридів вищих жирних кислот, серед яких можуть бути насичені, мононенасичені та поліненасичені жирні кислоти. Цей склад робить їх ефективними компонентами для догляду за шкірою.

Згідно з даними, наведеними у таблиці 3.1, оливкова та кукурудзяна олії характеризуються високим вмістом олеїнової кислоти, що сприяє їхній стійкості до окислювальних процесів і забезпечує здатність захищати шкіру від негативного впливу зовнішнього середовища. Висока концентрація лінолевої кислоти, яка спостерігається у соняшниковій, соєвій та кукурудзяній оліях, свідчить про їхню здатність легко поглинатися, а також наділяє їх

відновлювальними і захисними властивостями.

Таблиця 3.1

Жирні кислоти, що входять до складу рослинних олій

Олія	Насичені кислоти (% за масою)			Ненасичені кислоти (% за масою)			
	Міристинова	Пальмітінова	Стеаринова	Арахідонова	Олеїнова	Лінольова	Ліноленова
Кокосове	16,5-20,0	4,3-7,5	0,8-5,0	-	2,0-10,3	1,0	-
Кукурудзяне	-	7,7	3,5	0,4	44,0-45,0	41,0-48,0	-
Оливкова	сліди	7,0-10,0	2,4	0,1-0,2	54,0-81,0	15,0	-
Персикове	-	Сумарно 15,0-16,0		-	-	-	-
Соняшникова	1,0	6,0-9,0	1,6-4,6	0,7-0,9	24,0-40,0	46,0-72,0	1,0
Соєве	-	2,4-6,8	4,4-7,3	0,4-1,0	20,0-30,0	44,0-60,0	5,0-14,0

Показник вмісту стеаринової кислоти дозволяє зробити висновки щодо стабільності емульсійних систем, створених на основі цих олій. Отримані результати з таблиці також дають можливість розрахувати масові частки жирів залежно від їх виду.

Таблиця 3.2

Співвідношення жирів у зразках рослинних олії

№ з/п	Олія	Насичені жири	Моно-ненасичені жири	Поліненасичені жири
1.	Кокосове	86,0%	5,8%	8,2%
2.	Кукурудзяне	17,1%	24,2%	58,7%
3.	Оливкова	15,7%	73,7%	15,0%
4.	Персикове	11,8%	18,3%	69,9%
5.	Соєве	20,0%	43,0%	37,0%
6.	Соняшникова	10,2%	44,4%	45,4%

Кокосова олія, завдяки високому вмісту насичених жирних кислот, відноситься до рослинних батерів, що пояснює її тактильні властивості — виражену жирність і слабке поглинання. Як видно з даних таблиці, оливкова та персикова олії мають низькі значення йодного числа, що дозволяє класифікувати їх як невисихаючі. Це може призводити до зниження споживчих властивостей

таких олій, спричиняючи відчуття жирності та липкості на шкірі.

Таблиця 3.3

Фізико-хімічні показники зразків рослинних олій

Назва олії	Йодна кількість*	Число омилення*, мг КОН	ГЛБ *	Щільність, кг/м3
Кукурудзяне	111–133	191	11,7	917,0 ± 4,5
Оливкова	75–88	190	7,0	916,0±3,2
Персикове	96–103	192	6,0	914,0 ± 2,7
Соняшникова	118–141	190	7,0	918,5±3,1
Соєве	120–141	191	7,0	926,0±3,8

Примітка: - За даними літератури.

Оливкова олія не сприяє формуванню еластичної плівки, а також має низький рівень адсорбції мазі при нанесенні, що забезпечує короткочасний ефект і обмежує можливість використання її в масляній фазі понад 10%. У той же час, соняшникова, кукурудзяна та соєва олії демонструють здатність підтримувати фармакологічну активність шляхом полегшення проникнення активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) і утворення еластичної плівки на поверхні шкіри. Вони також характеризуються низькою реактивністю при нанесенні.

Високий рівень насиченості жирних кислот у соняшниковій та соєвій оліях зумовлює їхню меншу термічну стабільність у порівнянні з іншими рослинними оліями. Водночас оливкова, персикова і кукурудзяна олії завдяки своїм показникам йодного числа є більш стабільними до окислення при термічній обробці та зберіганні.

Щодо гідрофільно-ліпофільного балансу, соєва, оливкова, персикова і соняшникова олії мають значну ліофільну складову, тоді як кукурудзяна олія характеризується збалансованим співвідношенням ліофільної і гідрофільної частин.

Враховуючи фізико-хімічні властивості проаналізованих зразків, для подальших досліджень було обрано кукурудзяну олію.

3.2 Обґрунтування складу емульсійної основи

Наступним кроком досліджень стало визначення оптимальної концентрації масляної фази. Фізична стабільність емульсій значною мірою залежить від рівня дисперсності олійної фази, що, своєю чергою, визначається її концентрацією. Основною причиною руйнування емульсій є різниця в густині між дисперсійною фазою та дисперсійним середовищем [].

З урахуванням критеріїв вибору основних і допоміжних компонентів, а також специфічних властивостей багатокомпонентних лікарських форм, було створено та проаналізовано чотири модельні склади, призначені для застосування як основи м’яких лікарських препаратів.

Для оцінки концентрації масляної фази були виготовлені зразки емульсій із вмістом кукурудзяної олії у діапазоні 10 - 25%, до яких додавали емульгатор Emulpharma 1000 у кількості 6%.

Процес приготування емульсійних основ здійснювався методом прямого емульгування за температури 80±5 °C. Для цього використовували лабораторний змішувач, який працював зі швидкістю обертання 3000 об/хв протягом 15 хвилин.

Таблиця 3.4

Склад експериментальних зразків модельних основ

Інгредієнт	Масова частка інгредієнтів, %/зразок			
	№1	№2	№3	№4
Олія кукурудзяна	10	15	20	25
Emulpharma 1000 (цетостеариловий спирт, гліцерин моностеарат, сорбітан моностеарат, цетеарил глюкозид)	6	6	6	6
Вода очищена	до 100,0			

Таблиця 3.5

Властивості експериментальних зразків модельних основ

Показник	Зразок			
	№1	№2	№3	№4
Органолептичні та сенсорні властивості	Рідка кремоподібна консистенція, нерівномірно розподіляється та всмоктується	Кремоподібна консистенція легко наноситься, добре розподіляється та всмоктується.	Кремоподібна консистенція нерівномірно наноситься та всмоктується, залишаючи липкий слід.	Щільна кремоподібна консистенція, нерівномірно розподіляється та всмоктується
Термо стабільність	Стабільний	Стабільний	Стабільний	Стабільний
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний	Стабільний	Стабільний
pH	6,7±0,03	6,9±0,03	6,9±0,04	7,0±0,04
Структурна в'язкість, ή мПа при 20 об/хв, Dr 18,6 с-1	2550±25,5	3250±32,5	4425±44,3	6610±86,1
Коефіцієнт динамічного розрідження (Kd)	80,39	74,21	79,58	84,15
Механічна стабільність (МС)	1,47	1,03	1,10	1,52

Відбір основ для подальших досліджень здійснювався з урахуванням органолептичних, фізико-хімічних, реологічних характеристик, а також споживчих властивостей. Як свідчать дані таблиці 3.5, зразки з вмістом кукурудзяної олії на рівні 15% демонструють прийнятну консистенцію, добре наносяться на поверхню, хоча зменшення концентрації олії погіршує ці показники. Зразки з найвищим вмістом олії мають незадовільні структурні та споживчі характеристики.

Після виготовлення всі досліджувані зразки виявилися стабільними. Зразки під номерами 2 і 3 відзначилися кращими органолептичними

показниками, хоча мали певні відмінності у значеннях в'язкості. Зростання масляної фази спричиняло підвищення реологічних параметрів, що простежується як закономірність.

Для аналізу в'язкопружних властивостей основ були побудовані реограми, що відображають залежність напруги зсуву (τ) від градієнта швидкості зсуву (Dr). Це дозволило визначити тиксотропні характеристики, тип і межу плинності (рисунки 3.1, 3.2).

Оптимальний вміст олії встановлювали, орієнтуючись на зміни структурно-механічних параметрів. Реограми, а також структурно-механічні властивості модельних зразків показали, що всі зразки мають неньютонівський тип плинності. Це свідчить про їх тиксотропні й пластично-в'язкі властивості.

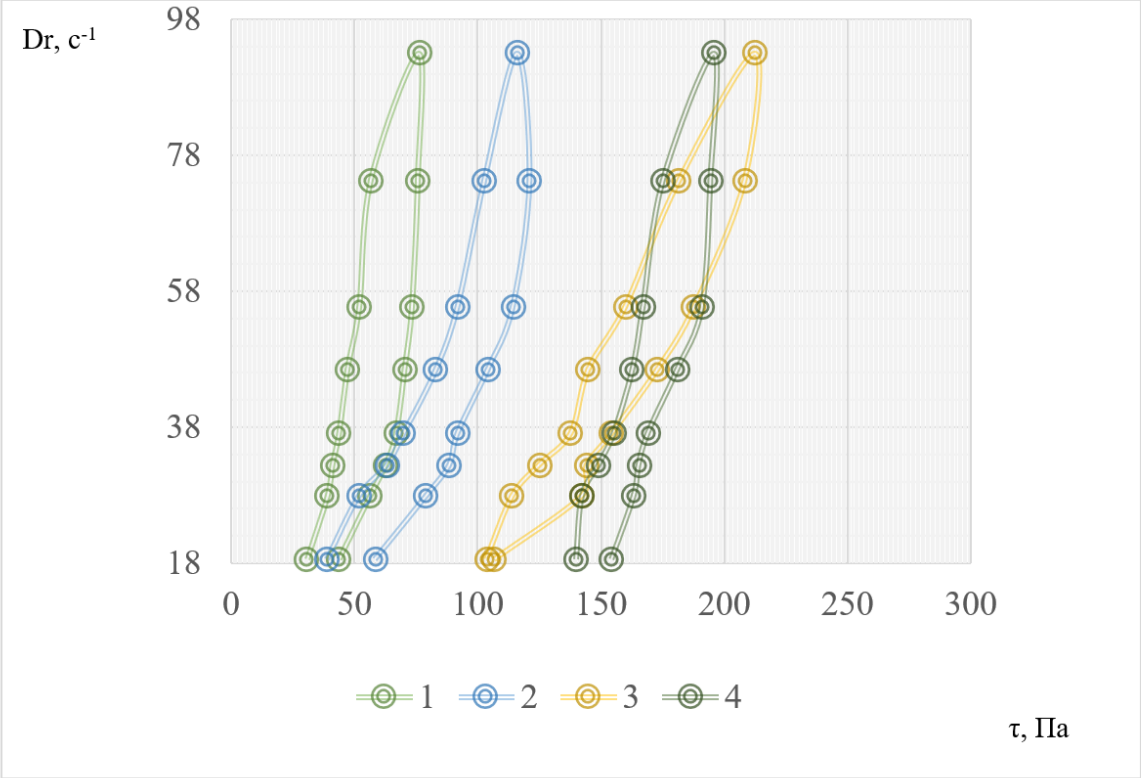


Рис. 3.1 Реограма залежності напруги усунення (Dr) від швидкості зсуву(τ)модельних основ при температурі 20 °С

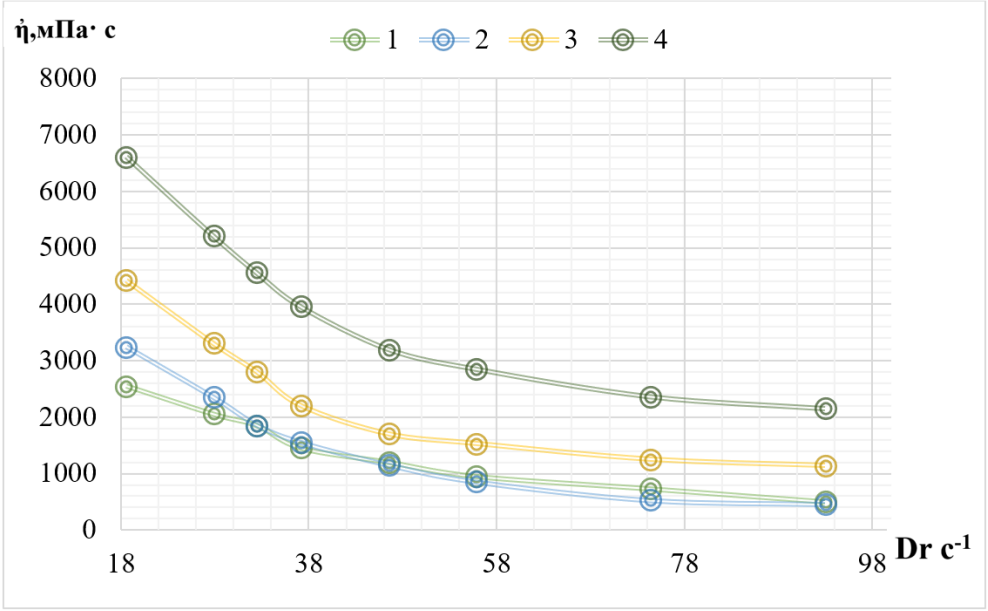


Рис. 3.2 Залежність структурної в'язкості модельних зразків від швидкості зсуву (Dr) за нормальної температури 20 °С

Побудована пелюсткова діаграма сенсорних властивостей зразків за даними анкетування зображено на рис. 3.3.

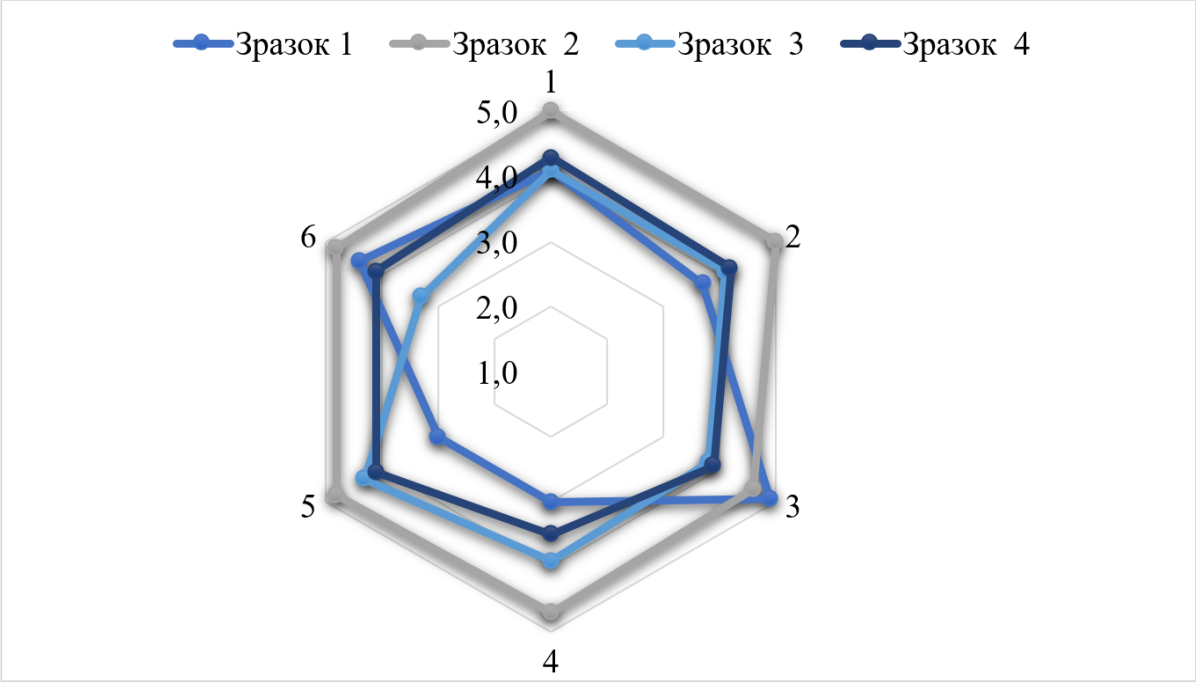


Рис. 3.3 Діаграма сенсорного профілю зразків емульсійних основ з емульгатором Emulpharma 1000 та різним вмістом масел

Провівши аналіз сенсорних властивостей, можна відзначити, що найвищу оцінку отримав зразок №2. Респонденти відзначили його легке нанесення, швидке поглинання, відсутність жирної плівки, липкості та білого сліду після використання. Після нанесення шкіра ставала м’якою на дотик і добре зволоженою. Інші зразки поступалися за цими характеристиками.

Зразок із найнижчим вмістом емульгатора відрізнявся надмірно рідкою консистенцією, тоді як у зразку з максимальною концентрацією кукурудзяної олії (25%) консистенція була занадто густою, що ускладнювало розподіл основи по шкірі. Крім того, він довго не поглинався, залишаючи на поверхні помітну плівку.

На основі отриманих результатів для подальших досліджень було обрано зразок №2, який містив кукурудзяну олію у концентрації 15%.

3.3 Розробка оптимальної технології емульсійної основи

У процесі розробки та оптимізації технології емульсійної основи ключову роль відіграє стадія емульгування, оскільки саме вона значною мірою визначає стабільність кінцевого продукту.

Під час дослідження необхідно було визначити оптимальну швидкість обертання гомогенізатора, яка забезпечує формування якісної емульсійної основи. Для цього було запропоновано та експериментально перевірено чотири технологічні варіанти.

У першому варіанті (зразок № 1) процес гомогенізації здійснювали за допомогою лабораторного гомогенізатора (Homogenizer HG – 15A) зі швидкістю 1000 об/хв протягом 15 хвилин. У другому варіанті (зразок № 2) швидкість обертання становила 2000 об/хв, а тривалість також складала 15 хвилин. У третьому варіанті (зразок № 3) застосовували швидкість 3000 об/хв протягом того ж часу, а у четвертому (зразок № 4) – 4000 об/хв.

Після завершення гомогенізації кожен із зразків охолоджували протягом 15 хвилин, при цьому забезпечуючи постійне перемішування.

Якісна емульсійна основа не повинна містити великої кількості бульбашок повітря оскільки це може призводити до зниження стабільності емульсії. Через те, що бульбашки повітря можуть впливати на стабільність емульсії, викликаючи розшарування фаз. Вони сприяють зниженню механічної стійкості між дисперсійною фазою та дисперсійним середовищем, що призводить до руйнування емульсійної системи. Погіршення текстури винекає за рахунок створєння бульбошками нерівномірну текстуру, що погіршує тактильні та сенсорні властивості продукту. Це може знизити споживчі характеристики, наприклад, викликати неприємне відчуття при нанесенні на шкіру. Неоднорідності в розподілі активних інгредієнтів або інших компонентів, що може вплинути на ефективність засобу. Скорочення терміну придатності. Через вміст повітря в бульбашках можуть містити кисень, який прискорює процеси окислення компонентів, таких як масла чи активні речовини. Це зменшує термін зберігання продукту та може спричинити його псування. А також присутність бульбашок може негативно позначитися на зовнішньому вигляді продукту, створюючи ефект непрозорості, пінистості чи нерівномірності, що робить продукт менш привабливим для споживача.

Таким чином, під час виготовлення емульсій важливо уникати надмірного утворення повітряних бульбашок, застосовуючи правильні технологічні прийоми, такі як оптимізація швидкості перемішування або використання вакуумного гомогенізування.

Дослідження проводили шляхом порівняння експериментальних зразків із застосовуванням методу світлової мікроскопії. Результати мікроскопічного аналізу представлені на рис. 3.5.

Рис. 3.4 Мікро світлини досліджуваних зразків

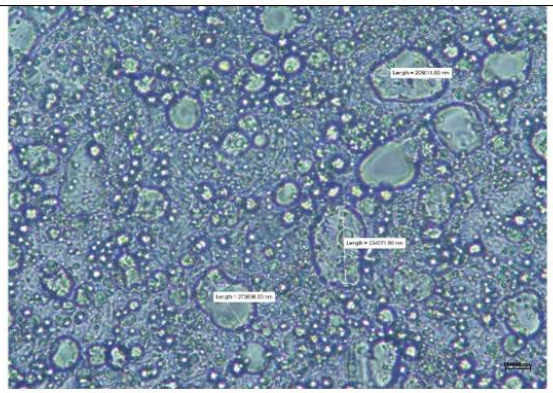
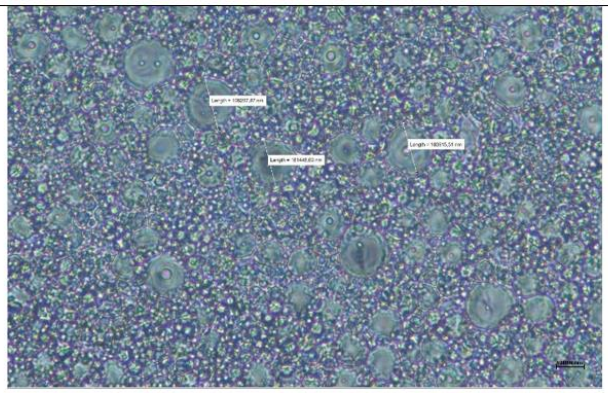
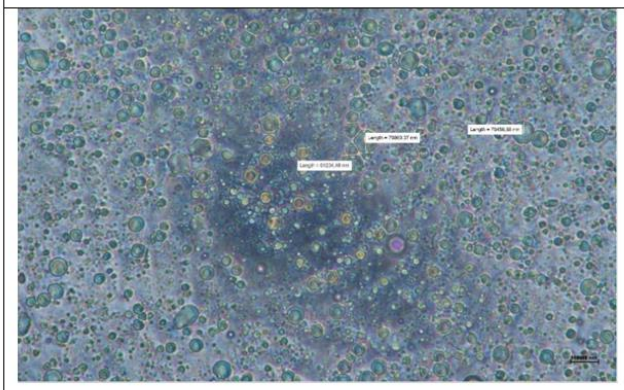
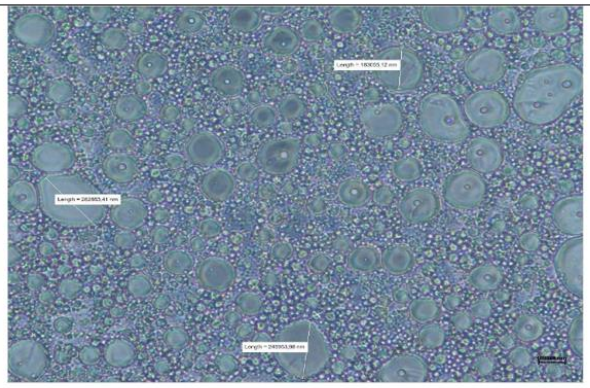
Зразок 1	Зразок 2
	
Зразок 3	**Зразок 4**
	

Рис. 3.4 Мікро світлини досліджуваних зразків

Враховуючи отримані дані, наведені мікро світлинах, оптимальною швидкістю оборотів є 3000 об/хв. Ця швидкість дозволить отримати стабільну емульсійну основу, яка не міститиме великої кількості бульбашок повітря.

3.4 Розробка технологічної схеми виготовлення емульсійної основи

На цьому етапі дослідження було необхідно визначити оптимальні умови технологічного процесу виробництва та розробити ефективну технологічну схему виготовлення емульсійної основи в умовах аптеки. Враховуючи наявні літературні дані, які описують подібні технології виготовлення рецептурних форм, було запропоновано методику, що включає шість основних стадій.

Під час виробництва лікарських форм першочерговим завданням є забезпечення і суворе дотримання санітарно-гігієнічних стандартів.

Безпосередньо технологічний процес виготовлення м’яких лікарських форм (МЛФ) на базі аптек включає такі етапи:

- підготовка водної фази;

- підготовка олійної фази;

- з’єднання фаз і процес емульгування;

- додавання активних компонентів;

- проведення гомогенізації;

- фасування і маркування готового лікарського продукту.

Для виробництва МЛФ на основі емульсій потрібно застосовувати спеціалізоване обладнання, зокрема гомогенізатори та унгватори [21].

З урахуванням розробленого складу та фізико-хімічних характеристик інгредієнтів запропоновано технологію виготовлення емульсійної основи.

Підготовчий етап включає комплекс заходів, таких як підготовка приміщень, персоналу, обладнання, лікарських і допоміжних компонентів, пакувальних матеріалів, а також перевірка наявності та відповідності нормативної документації.

Стадія 1. Зважування інгредієнтів

Після проведення вхідного контролю якості лікарських і допоміжних речовин необхідну кількість кукурудзяної олії, емульгатора Emulpharma 1000 і очищеної води зважують на електронних вагах у спеціальній допоміжній ємності.

Стадія 2. Підготовка олійної фази

Відважені кількості емульгатора Emulpharma 1000 і кукурудзяної олії переносять у порцелянову чашку, після чого нагрівають на водяній бані (в межах 45–65 °C) до повного розплавлення емульгатора та отримання однорідної суміші.

Стадія 3. Підготовка водної фази

Очищену воду відмірюють за допомогою мірного циліндра, після чого нагрівають до температури 75 ± 5 °C. Це необхідно для подальшого її змішування з олійною фазою.

Стадія 4. Формування емульсійної системи

До підігрітої олійної фази поступово додають гарячу водну фазу тонким струменем або краплями. Процес супроводжується постійним перемішуванням, яке виконують за допомогою лабораторного гомогенізатора (Homogenizer HG – 15A) на швидкості 3000 об/хв. Перемішування триває протягом 15 хвилин до

отримання однорідної емульсійної маси .

Стадія 4. Охолодження готової основи.

Охолодження основи здійснюється за допомогою водяної або льодяної бані до температури 25 ºС, при цьому забезпечується постійне перемішування шпателем або на мінімальній швидкості. Після повного охолодження, яке триває 24 години, та структурування системи проводиться контроль якості готової продукції. Для цього з отриманої мазі відбирається проба для проведення відповідних тестувань.

Стадія 4. Пакування та маркування.

Після підтвердження відповідності продукції вимогам якості готову масу фасують у скляні або полімерні контейнери, призначені для відпуску. Під час пакування перевіряється точність дозування, а продукція маркується відповідними етикетками. Контроль якості також охоплює перевірку тари, точність друку на етикетках (серія, термін придатності) та відповідність дозування встановленим стандартам [4,5].

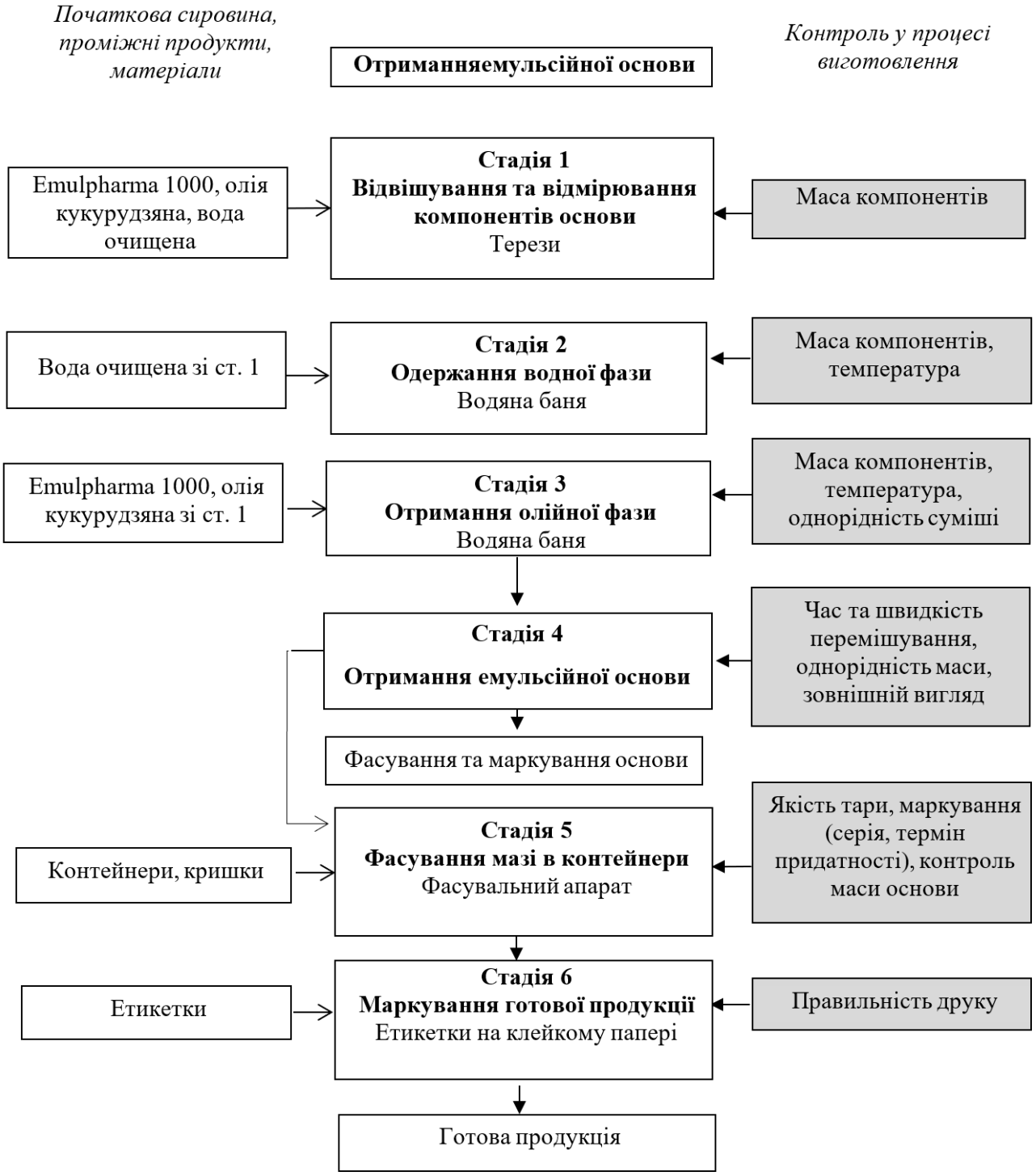


Рис. 3.5 Технологічна схема виготовлення емульсійної основи в умовах аптек

Висновки до розділу 3

1. На основі теоретичних та експериментальних досліджень, що включали фізико-хімічний, фармакотехнологічний та реологічний аналіз, визначено природу та оптимальну концентрацію масляної фази, а також співвідношення і концентрацію емульгаторів. Це дозволило створити стабільну емульсійну основу першого типу з необхідними реологічними і технологічними характеристиками.

2. В результаті органолептичного, фармакотехнологічного та фізико-хімічного аналізу обґрунтовано якісний і кількісний склад емульсійної основи першого типу, який включає 15 % кукурудзяної олії, 6 % комплексного емульгатора Emulpharma 1000 для емульсій першого типу та до 10 % очищеної води.

3. На основі мікроскопічних досліджень запропоновано технологічну схему виготовлення емульсійної основи для м’яких лікарських форм в умовах аптек.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Проведено аналіз і узагальнено актуальні інформаційні дані щодо стану екстемпорального виробництва ліків в Україні. На підставі даних наукової літератури висвітлено сучений стан виготовлення екстемпоральних лікарських препаратів. Встановлені основні причини скорочення обсягів екстемпорального виробництва. Виокремлена низка нагальних проблем екстемпорального виробництва.
2. Досліджено асортимент, хімічний склад та фармакотехнологічні властивості допоміжних речовин, що застосовуються в складі емульсійних основ для МЛФ аптечного виготовлення.
3. Запропоновано та описано об’єкти і методи сучасних фармакотехнологічних досліджень при розробленні складу мазевої основи екстемпоральної МЛФ.
4. Обґрунтовано вибір допоміжних речовин, що входять до складу емульсійної основи, з урахуванням їх функціональних і фармакотехнологічних, фізико-хімічних властивостей.
5. Розроблено та теоретично обґрунтовано технологію емульсійної основи, адаптовану для виготовлення МЛФ в умовах виробничих аптек.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Бауманн Л. Розацеа : повний посібник з розуміння, лікування та профілактики цього поширеного захворювання шкіри / пер. з англ. Київ : Енклав-В, 2020. 280 с.

2. Дослідження асортименту дерматологічних лікарських засобів для лікування інфекційних захворювань шкіри / П. П. Байва та ін. *Управління, економіка та забезпечення якості у фармації.* 2017. № 4(52). С. 36–41.

3. Белаш М. М., Зуйкіна Є. В. Маркетингове дослідження дерматологічних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. *Фундаментальні та прикладні дослідження у галізі фармацевтичної технології* : матеріали І Міжнар. наук.-практ. internet-конф., м. Харків, 13 жовт. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 79–80.

4. Вимоги до виготовлення нестерильных лікарських засобів в умовах аптек : Настанова СТ–Н МОЗУ 42–4.5:2015 / розроб.: О. І. Тихонова та ін. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2016. 128 с.

5. Горлачова В. І., Вишневська Л. І. Розробка технології крему з ліпофільним екстрактом насіння моркви дикої для лікування опікових ран. *ScienceRise*. 2016. № 2/4(19). Р. 51–57.

6. Державна Фармакопея України. Доповнення 1 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. 360 с.

7. Державна Фармакопея України. Доповнення 2 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. 336 с.

8. 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.

9. 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.

10. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.

11. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocumen (дата звернення: 22.08.2025).

12. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Харків : Золоті сторінки, 2016. 720 с.

13. Сучасні вимоги провідних фармакопей до характеристики, класифікації та контролю якості м'яких лікарських форм / І. М. Блажко та ін. *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 4. С. 73–81.

14. Жетерова С. К., Талгаєва Є. В. Основні та допоміжні речовини, що використовуються в косметології. *Вісник Казахського Національного медичного університету.* 2014. № 5. С. 68–71.

15. Дослідження з розробки складу екстемпорального лікарського засобу з декспантенолом / Є. Зуйкіна та ін. *Annals of Mechnikov Institute.* 2024. № 1. P. 39–45. DOI: 10.5281/zenodo.10838552.

16. Зуйкіна Є. В., Половка М. П. Розробка емульсійних основ з сорбітан олеатом та сорбітан моностеаратом. *Wschodnioeuropejskie Czasopismo Naukowe (East European Scientific Journal).* 2019. № 11(51). P. 42–47.

17. Зуйкіна Є. В., Половко Н. П. Удосконалення складу емульсійних основ. *Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології* : зб. наук. пр. Харків. 2019. № 6. С. 195–199.

18. Компендіум. Лікарські препарати України. URL: https://compendium.com.ua/uk/ (дата звернення: 6.10.2025).

19. Tabletki.UA : офіційний сайт. URL: http://tabletki.ua (дата звернення: 6.10.2025).

20. Пелех І. Р., Білоус С. Б. Сучасні підходи до застосування емульгаторів та консервантів у складі дерматологічних лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал.* 2018. № 3. С. 52–57. DOI: 10.11603/2312-0967.2018.3.9453.

21. Сушинська О. А., Голяк Н. С., Царенков В. М. Методи дослідження вивільнення лікарських речовин із зовнішніх лікарських форм. *Вісник фармації.* 2019. № 4(86). С. 86–96.

22. Basics of pharmaceutical emulsions: a review / A. K. Barkat et al. *African journal of pharmacy and pharmacology*. 2011. Vol. 5(25). P. 2715–2725. DOI: 10.5897/AJPP11.698.

23. Technological aspects of creating soft dosage forms for the treatment of purulent wounds / O. Shmatenko et al. *Ukrainian Journal of Military Medicine.* 2020. Vol. 1(1). P. 50–63. DOI: 10.46847/-ujmm.2020.1(1)-050.

24. Zuikina Ye. V., Buryak M. V., Zuikina S. S. Study of rheological and textural properties of emulsion ointment bases using modern emulsifiers. *Annals of Mechnikov Institute.* 2023. № 2. P. 85–93.

25. Zuikina Ye., Polovko N. P. Biopharmaceutical justification for the choice of emulsion base in vitro. *Norwegian Journal of development of the International Science: Pharmaceutics.* 2021. Vol. 59(1). P. 31–35.

26. The *in vitro* release testing and the antimicrobial activity of semi-solid dosage forms which contain salicylic acid / Ye. Zuikina et al. *Farmaciathis link is disabled.* 2021. Vol. 69(6). P. 1073–1079.

27. European Pharmacopoeia. 11th ed. Strasbourg : Council of Europe, 2023. *European Directorate for the Quality of Medicines HealthCare (EDQM).* URL: https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph.-eur.-11th-edition (Date of access: 19.09.2025).

28. The Japanese Pharmacopoeia. 18th ed. Tokyo : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 2021. URL: http://jpdb.nihs.go.jp/jp18e (Date of access: 19.09.2024).

29. European Pharmacopoeia. 10th ed. Strasbourg : European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), 2019. 4370 p.

30. The USP Pharmacists' Pharmacopoeia. 2-nd ed. Rockville, 2008. 1519 p.

ДОДАТКИ

Додаток А

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 вагому 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 сформувати 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

Серед інтраназальних антигістамінних препаратів зазвичай використовують спреї з флютиказону фуроатом або мометазону фуроатом 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

15:57

Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
СЕРТИФІКАТ
Цим засвідчується, що
Бауліна А.О.
Науковий керівник:
Зуйкіна С.С.
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

Ф А 2.2.1-32-366

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра аптечної технології ліків
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітньо-професійна програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків

_____
Лілія ВИШНЕВСЬКА

«08» грудня 2025 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Аліни БАУЛІНОЇ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Дослідження з розроблення складу емульсійної основи екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань»
керівник кваліфікаційної роботи: Світлана ЗУЙКІНА, д.фарм.н., професор, затверджений наказом НФаУ від «08» грудня 2025 року № 336.

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: січень 2026 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: екстемпоральне виробництво, емульсійна основа, м'які лікарські форми, технологія.

   Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): провести аналіз і узагальнити літературні дані щодо стану екстемпорального виробництва в Україні; вивчити асортимент допоміжних компонентів, які застосовуються в складі емульсійних основ для аптечного виготовлення; обґрунтувати вибір допоміжних речовин, що входять до складу емульсійної основи, з урахуванням їх функціональних і фізико-хімічних властивостей; розробити та теоретично обґрунтувати технологію виготовлення емульсійної основи, адаптовану для аптечних умов.

4. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 6, рисунків – 5.

5. **Консультанти розділів кваліфікаційної роботи**

Розділ	**Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта**	**Підпис, дата**	
		завдання видав	**завдання прийняв**
1	Світлана ЗУЙКІНА, професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків, професор	08.12.2025	08.12.2025
2	Світлана ЗУЙКІНА, професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків, професор	24.12.2025	24.12.2025
3	Світлана ЗУЙКІНА, професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків, професор	02.01.2026	02.10.2026

6. **Дата видачі завдання: «08» грудня 2025 року.**

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	**Назва етапів кваліфікаційної роботи**	**Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи**	**Примітка**
1	Концепція та дизайн дослідження	грудень 2025 р.	виконано
2	Аналіз літературних джерел	грудень 2025 р.	виконано
3	Проведення експериментальних досліджень	грудень 2025 р.	виконано
4	Аналіз та інтерпретація одержаних результатів	січень 2026 р.	виконано
5	Оформлення роботи	січень 2026 р.	виконано

Здобувач вищої освіти _____ **Аліна БАУЛІНА**

Керівник кваліфікаційної роботи _____ **Світлана ЗУЙКІНА**

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 336
По Національному фармацевтичному університету
від 08 грудня 2025 року

Затвердити теми кваліфікаційних робіт здобувачам вищої освіти 3 курсу (5 семестр) 2025-2026 н. р., група Фм23(2,6з), освітня програма «Фармація», спеціальність «226 Фармація, промислова фармація», спеціалізація «226.01 Фармація», галузь знань «22 Охорона здоров'я», рівень вищої освіти другий (магістерський), заочна форма здобуття освіти, термін навчання 2 роки 6 місяців:

№ з/п	Прізвище, ім'я, по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфіка-ційної роботи	Рецензент кваліфіка-ційної роботи
Кафедра аптечної технології ліків					
1.	Бауліна Аліна Олегівна	Дослідження з розроблення складу емульсійної основи екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань	Research on the development of the composition of the emulsion base of an extemporaneous ointment for the treatment of dermatological diseases	проф. Зуйкіна С.С.	проф. Сліпченко Г.Д.

ПІДСТАВА: подання декана фармацевтичного факультету, доцента Олександра ГОНЧАРОВА

Вірно: пров. фахівець деканату Алла СЕРДЮК

ФА2.8-03-317

ВИСНОВОК

експертної комісії про проведену експертизу

щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі

здобувача вищої освіти

«12» січня 2026 р. № 332962682

Проаналізувавши кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти БАУЛІНОЇ Аліни, групи Фм23(2,6з)-01, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Фармація» заочної форми здобуття освіти на тему: «Дослідження з розроблення складу емульсійної основи екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань / Research on the development of the composition of the emulsion base of an extemporaneous ointment for the treatment of dermatological diseases», експертна комісія дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (компіляції).

Голова комісії,
проректор ЗВО з НПР,
професор Наталя ПОЛОВКО

Ф А 2.2.1-32-353

ВІДГУК

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

Аліни БАУЛІНОЇ

на тему: «Дослідження з розроблення складу емульсійної основи екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань»

Актуальність теми. В останні десятиліття поширеність патологій шкіри в Україні збільшується, відзначається тенденція до підвищення їх кількості. Лікування таких захворювань має бути комплексним, індивідуалізованим, враховуючи провідні патогенетичні механізми, вік пацієнта, характер клінічних проявів і супутні патології. Зовнішня терапія інфекційно-алергійних шкірних захворювань і ранових процесів є важливою складовою лікування, а іноді й основним методом. Тому розробка емульсійних основ для екстемпорального виготовлення мазі вирішує нагальні питання поліпшення лікарського забезпечення населення.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. У кваліфікаційній роботі проведено аналіз вимог до екстемпоральних м'яких лікарських форм, а також експериментально обґрунтовано склад емульсійної основи. На основі результатів мікроскопічних досліджень розроблено технологічну схему виготовлення основи для м'яких лікарських форм в умовах аптек.

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

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота Аліни БАУЛІНОЇ може бути представлена до

захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Науковий керівник _____ Світлана ЗУЙКІНА

«14» січня 2026 р.

Ф А 2.2.1-32-356

РЕЦЕНЗІЯ

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

Аліни БАУЛІНОЇ

на тему: «Дослідження з розроблення складу емульсійної основи екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань»

Актуальність теми. Однією з важливих складових діяльності аптек практично в усіх країнах світу є виготовлення лікарських засобів. У порівнянні з лікарськими засобами промислового виготовлення частка екстемпоральних лікарських засобів у товарообігу значно менша, проте це не заважає їм відігравати важливу роль в економіці країни.

Теоретичний рівень роботи. Проаналізовано дані наукової літератури з технології виготовлення м'яких лікарських форм. Проведено аналіз асортименту екстемпоральних рецептів м'яких лікарських форм. Обґрунтовано актуальність розробки емульсійної основи екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань.

Пропозиції автора з теми дослідження. Автором обґрунтовано склад і технологію емульсійної основи екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати досліджень можуть бути використані в подальших дослідженнях для розширення екстемпоральної рецептури.

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

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Аліни БАУЛІНОЇ може бути представлена до захисту в Екзаменаційній комісії Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-

кваліфікаційного рівня магістра.

Рецензент _____ проф. Галина СЛІПЧЕНКО

«16» січня 2026 р.

Ф А2.2.1-91-287

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 8
«16» січня 2026 року
м. Харків
засідання кафедри
аптечної технології ліків
(назва кафедри)

Голова: завідувачка кафедри, професор Вишневська Л.І.
Секретар: докт. філ., ас. Боднар Л.А.

ПРИСУТНІ:

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

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Про представлення до захисту кваліфікаційних робіт здобувачів вищоїосвіти.

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

ВИСТУПИЛИ: Здобувач вищої освіти групи Фм23(2,6з)-01 спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» Аліна БАУЛІНА – з доповіддю на тему «Дослідження з розроблення складу емульсійної основи екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань» (науковий керівник, проф. Світлана ЗУЙКІНА).

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова
Завідувачка кафедри, проф. _____ Лілія ВИШНЕВСЬКА
(підпис)

Секретар
Асистент _____ Любов БОДНАР
(підпис)

Ф А2.2.1-32-042

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Аліна БАУЛІНА до захисту кваліфікаційної роботи
за галуззю знань 22 Охорона здоров'я
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійною програмою Фармація
на тему: «Дослідження з розроблення складу емульсійної основи екстемпоральної мазі для лікування дерматологічних захворювань»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____/ Олександр ГОНЧАРОВ /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

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

Керівник кваліфікаційної роботи _____ Світлана ЗУЙКІНА

«14» січня 2026 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

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

Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків _____ Лілія ВИШНЕВСЬКА

«16» січня 2026 р.

Кваліфікаційну роботу
захищено у Екзаменаційній
комісії
«6» лютого 2026 р.
З оцінкою _____
Голова Екзаменаційної комісії,
доктор фармацевтичних наук, професор
_____/ Володимир ЯКОВЕНКО/