

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**факультет медико-фармацевтичних технологій**  
**кафедра аптечної технології ліків**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему: **«РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ БІОЛОГІЧНО АКТИВНОЇ ДОБАВКИ У ВИГЛЯДІ ЧАЮ В УМОВАХ АПТЕКИ»**

**Виконала:** здобувачка вищої освіти групи ТПКЗм20  
(5,5з)-01

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація  
освітньо-професійної програми Технології парфумерно-  
косметичних засобів

Діана ЛАПКО

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

**Рецензент:** доцент закладу вищої освіти  
кафедри промислової технології ліків та косметичних  
засобів, к.фарм.н., доцент

Євген БЕЗРУКАВИЙ

## АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена розробці складу та технології біологічно активної добавки у вигляді чаю в умовах аптеки, обґрунтуванню складу ЛРС для виготовлення седативного лікарського засобу у вигляді чаю та розробці його технології. Робота містить вступ, огляд літератури, експериментальну частину, загальні висновки, перелік використаних джерел, додатки. Робота викладена на 49 сторінках, включає 7 таблиць, 1 рисунок, 39 джерел літератури.

*Ключові слова:* біологічна активна добавка, лікарська рослинна сировина, трава собачої кропиви п'ятилопатевої, листя м'яти перцевої, квітки ромашки аптечної, кореневища з корінням валеріани лікарської, коріння шоломника байкальського.

## ANNOTATION

The qualification work is devoted to the development of the composition and technology of a biologically active additive in the form of tea in a pharmacy, the justification of the composition of the LRS for the manufacture of a sedative medicinal product in the form of tea and the development of its technology. The work contains an introduction, a literature review, an experimental part, general conclusions, a list of sources used, and appendices. The work is presented on 49 pages, includes 7 tables, 1 figure, 39 sources of literature.

*Keywords:* biologically active additive, medicinal plant raw materials, dog nettle herb, peppermint leaves, chamomile flowers, rhizomes with valerian roots, Baikal skullcap roots.

## ЗМІСТ

ВСТУП .....	5
РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ .....	7
1.1 Сучасні седативні засоби .....	7
1.2 Седативні засоби рослинного походження .....	10
1.3 Вибір оптимальної композиції лікарських рослин .....	12
Висновки до розділу 1 .....	16
РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ .....	17
2.1 Об'єкти дослідження .....	17
2.2 Методи досліджень .....	17
2.3 Статистична обробка результатів .....	19
Висновки до розділу 2 .....	20
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА СПОСОБУ ОТРИМАННЯ БІОЛОГІЧНО АКТИВНОЇ ДОДАВКИ ДО ЇЖИ У ФОРМІ ФІТО ЧАЮ .....	21
3.1 Вибір оптимального співвідношення інгредієнтів рослинної композиції .....	21
3.2 Характеристика лікарської рослинної сировини, що входить до композиції лікарських рослин .....	22
3.3 Товарознавчий аналіз лікарської рослинної сировини .....	28
3.4 Виклад технологічного процесу отримання засобу у формі фіто чаю .....	34
3.5 Показники якості фіто чаю .....	36
Висновки до розділу 3 .....	39
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ .....	40
Список використаних джерел .....	41
Додатки .....	46

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

БАД – біологічно активна добавка

БАР – біологічно активна речовина

ВООЗ – всесвітня організація охорони здоров'я

ДФУ – Державна фармакопея України

ЛЗ – лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

ЛРС – лікарська рослинна сировина

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НД – нормативна документація

РЛЗ – рослинний лікарський засіб

НФаУ – Національний фармацевтичний університет

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Серед різних розладів організму неврози за своєю поширеністю посідають одне з провідних місць. Показники захворюваності на неврози мають чітку тенденцію до збільшення в багатьох, особливо розвинених країнах, і є однією з причин непрацездатності населення. За даними ВООЗ, захворюваність на неврози у світі за останні 65 років зростає більш ніж у 20 разів і становить близько 40%. Неврози відносять до так званих «хвороб цивілізації» та їх зростання пов'язують із впливом на організм несприятливих соціально-побутових факторів, зменшенням частки фізичної праці в житті сучасної людини, інформаційними навантаженнями та психотравмуючими ситуаціями [3, 12, 18].

Незважаючи на наявність щодо широкого переліку засобів профілактики та терапії нервових розладів, зберігається актуальність розробки та впровадження нових, більш ефективних та безпечних засобів. У цьому відношенні на особливу увагу заслуговують лікарські засоби та біологічно активні добавки до їжі (БАД) рослинного походження, як засоби ближчі організму людини, ніж синтетичні, що легко включаються в обмінні процеси, практично не викликають побічних ефектів і часто знижують негативні наслідки, що виникають в результаті застосування синтетичних лікарських засобів. Необхідно також підкреслити, що засоби рослинного походження, порівняно з синтетичними, мають нижчу вартість, що призводить до здешевлення та доступності лікування, що проводиться з їх застосуванням [3, 7, 18].

У зв'язку з вищевикладеним, дослідження зі створення комплексних профілактичних засобів і БАД з рослинної сировини, що мають м'яку седативну дію, доступні широким верствам населення, ефективні і безпечні при їх тривалому застосуванні, є актуальним завданням фармацевтичної науки та клінічної медицини.

**Мета та завдання дослідження.** Метою кваліфікаційної роботи є розробка оптимальної композиції, спосіб отримання седативного засобу

рослинного походження у формі фіточаю.

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання:

- розробити оптимальний склад рослинної композиції, яка є основою для отримання седативного засобу;
- розробити спосіб отримання седативного засобу у формі фіточаю; вивчити хімічний склад одержаного седативного засобу;
- провести аналіз даних літератури щодо класифікації та сучасних підходів до лікування захворювань центральної нервової системи;
- провести технологічні дослідження розроблювального чаю

**Предмет дослідження.** Органолептичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні дослідження ЛРС.

**Об'єкти дослідження.** Об'єктом дослідження є лікарська рослинна сировина та виготовлення на її основі БАД у вигляді чаю.

**Методи дослідження.** Інформаційно-пошукові, інформаційно-аналітичні, органолептичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні.

**Апробація результатів дослідження та публікації.** Матеріали кваліфікаційної роботи використані при написанні тез, які були опубліковані в науковій збірці на науково-практичній конференції з міжнародною участю.

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Кваліфікаційна робота складається зі вступу, огляду літератури, 3-х розділів експериментальних досліджень, загальних висновків, списку літературних джерел та додатків. Основний зміст кваліфікаційної роботи викладено на 49 сторінках. Роботу ілюстровано 7 таблицями, 1 малюнком. Список літератури містить 39 джерел літератури.

## РОЗДІЛ 1

### ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

#### 1.1 Сучасні седативні засоби

До седативних засобів відносять засоби, що володіють заспокійливою або седативною (від лат. *sedativa* - «заспокоювати») дією [13]. Седативними засобами є різні за хімічним складом препарати, зокрема рослинного походження, відомі до відкриття 1952 р. властивостей хлорпромазину, тобто на початок сучасної ери психотропної терапії.

Сучасні седативні препарати поділяються на такі основні групи [6]:

- монокомпонентні препарати;
- комбіновані засоби;
- препарати інших фармакологічних груп, що застосовуються як седативні засоби.

До монокомпонентних препаратів належать:

- броміди (ацекарбромал, натрію бромід, калію бромід, камфора бромиста);
- препарати магнію;
- препарати рослинного походження (кореневище кава-кава (антарес), валеріана лікарська (кореневища з корінням), материнка звичайна (трава), м'ята перцева (листя), пасифлора (трава), півонія (корінь), пустирник звичайний, пустирник п'ятилопасний хмелю).

Комбіновані кошти поділяються на:

- засоби рослинного походження (алталекс, настоянка валеріани з глідом, ново-пасит, пасит, персен, саносан, збір заспокійливий);
- засоби, що включають рослинні та синтетичні речовини з переважанням рослинних компонентів (валеріана, валокордин, валокормід, валоседан, валосердин, краплі Зеленіна, корвалол [8], корвалдин, мікстури Бехтерева, Ткачова, Шарко);
- засоби, що включають рослинні та синтетичні речовини з переважанням синтетичних речовин (беллатамінал, белласпон, беллоїд,

дистонокалм).

До препаратів інших фармакологічних груп, що застосовуються також як седативні засоби, відносяться фенобарбітал, бромізовал, метаквалон, бромазепам, проксибарбал, валідол та ін [17].

Седативні засоби посилюють процес гальмування або послаблюють процес збудження, регулюють вплив на функції центральної нервової системи, посилюють дію снодійних, анальгетиків та інших нейротропних заспокійливих засобів. Снодійної дії не надають, але полегшують настання природного сну та поглиблюють його [12].

Седативні препарати мають, як правило, м'яку заспокійливу дію. Вони зменшують психоемоційну напругу, підвищену чутливість до зовнішніх подразників та пов'язані з цим прояви вегетативної дисфункції, порушення сну. Седативні засоби ефективні насамперед при помірних невротичних станах. При виражених синдромах психоемоційної напруги, вегетативної дисфункції, порушеннях сну, больових синдромах ці препарати призначаються як фонові терапія у поєднанні з транквілізаторами, снодійними засобами, анальгетиками. Вибір препаратів визначається особливістю їхньої дії [9, 25].

Так, при соматоформних порушеннях серцево-судинної системи з екстрасистоліями, при функціональних болях у ділянці серця показано застосування препаратів глоду [9], ново-пасита, пасита; бромкамфори, мікстури Бехтерева, препаратів валеріани, собачої кропиви, м'яти, валосердину, валокордину, корвалдину, заспокійливого збору [8, 11, 18].

При порушенні функції дихальної системи, при застудних захворюваннях. Лікування застосовують алталекс, персен, препарати рослинного походження, мікстури Ткачова, Шарко [6, 18].

При розладі функцій шлунково-кишкового тракту, при зниженні апетиту – препарати материнки, хмелю, м'яти, персен, алталекс, першофлукс [9, 13, 17].

При соматоформних порушеннях сечостатевої системи призначають

беллатамінал, белласпон, беллоїд, нервофлукс, ново-пасит, пасит, валокордин, корвалол [6, 13].

При порушеннях сну показані алталекс, валеріанахель, мікстура Ткачова, хміль, заспокійливий збір, саносан, валокордин, корвалол, валосердин, корвалдин, проксибарбал, нервофлукс, ново-пасит [13, 17].

Всі седативні засоби, в тій чи іншій мірі, мають вегето стабілізуючу дію. Деякі з них мають також помірну транквілізуючу антиневротичну дію. До них відносяться препарати валеріани, антареси, проксибарбал, дистонокалм. Протизапальні, протимікробні, антисептичні властивості мають м'ята перцева, персен, алталекс.

Седативні засоби зазвичай добре переносяться. Великою їх перевагою є мінімальна вираженість побічних ефектів, а при відсутності гіперчутливості та правильному застосуванні негативні ефекти відсутні.

При передозуванні чи підвищеній чутливості хворого іноді спостерігаються сонливість, м'язова слабкість, зниження концентрації уваги. Холінолітичні побічні ефекти (утруднення сечовипускання у хворих з аденомою передміхурової залози, загострення глаукоми, розвиток нападу тахікардії, розширення зіниці) можливі при прийомі засобів, що містять холінолітики (краплі зеленина, валокормід, беллоїд, беллоспон, беллат).

При прийомі великих доз препаратів брому можливий розвиток проявів «бромізму»: загальна слабкість, зниження пам'яті, нежить, кашель, кон'юнктивіт, висипання на шкірі. Рідко ознаки бромізму можуть виявлятися, але менш ймовірні, при прийомі препаратів, що містять бром: валокордину, валосердину, корвалдину, мікстуру Бехтерева, Ткачова, Шарко. При тривалому прийомі валокордин є небезпека розвитку залежності. При внутрішньом'язовому введенні магнію сульфату можливе утворення інфільтратів, тобто швидке внутрішньовенне введення магnezії може спричинити пригнічення дихання [13].

Таким чином, незважаючи на наявність щодо широкого переліку засобів профілактики та терапії нервових розладів, зберігається актуальність розробки

та впровадження нових, більш ефективних та безпечних седативних засобів. Доцільно створення седативних засобів рослинного походження, які мають широкий спектр терапевтичної дії, низькою токсичністю, можливістю тривалого застосування без розвитку побічних ефектів.

## **1.2 Седативні засоби рослинного походження**

В даний час седативні засоби рослинного походження мають досить велику питому вагу в групі седативних засобів [4]. Седативні засоби рослинного походження діляться на моно-і багатокомпонентні. В якості монокомпонентних седативних засобів рослинного походження найчастіше використовуються валеріана лікарська, материнка звичайна, м'ята перцева, пасифлора інкарнатна, собача кропива пилопилостний, собача кропива звичайна, хміль звичайний, меліса лікарська, півонія ухія. Рідше застосовуються: валеріана кам'яна, синюха блакитна [2,4,5,12,14,17,18,25].

Перевагами седативних засобів рослинного походження є поєднання седативної, транквілізуючої дії із загальнозміцнюючим, вегетостабілізуючим, спазмолітичним, гіпотензивним ефектом. Також дані препарати можуть надавати жовчогінну, протизапальну, снодійну, протисудомну, аналгетичну, відхаркувальну дію. Вони мають широкий спектр показань та відсутність побічних ефектів при застосуванні у терапевтичних дозах.

Багатокомпонентні седативні засоби рослинного походження представлені такими препаратами: алталекс, нервофлукс, ново-пасит, пасит, персен, саносан, настойка валеріани з глідом, збір заспокійливий [4,6].

Широке застосування у профілактиці нервових розладів отримали також біологічно активні добавки (БАД) до їжі: фіточаї Рослина Карпат, «Антистрес», «Фітоседан», «Заспокійливий» тощо. В основному, ці кошти багатокомпонентні. Застосовуються як м'який заспокійливий засіб при неврозах, підвищених емоційних та психічних навантаженнях, безсонні, а також знімають спазми судин та усувають головний біль.

Як зазначалося вище, група багатокомпонентних седативних засобів рослинного походження останніми роками поповнилася новими

комбінованими препаратами, переважно імпортного виробництва, які з раціонально підібраних поєднань лікарських рослин. Дані поєднання можуть надавати більш значну заспокійливу дію і здатні впливати на широке коло невротичних і функціональних вегетативних порушень порівняно з окремими інгредієнтами, що входять до їх складу.

Безперечно, перелік седативних засобів рослинного походження може бути значно розширений, оскільки в даний час в результаті експериментальних і клінічних досліджень встановлено, що седативною активністю мають більше 200 видів рослин, які є представниками різних сімейств.

В результаті аналізу доступної нам літератури встановлено таке:

- ці рослини, в основному, належать до флори України, всі рослини мають достатню сировинну базу і багато з них успішно культивуються;
- у народній медицині використовувалося 50 видів, у традиційних медичних системах – 137 видів;
- входять до складу складних препаратів народної, традиційної та наукової медицини – 23 види, а 164 види використовуються індивідуально;
- дозволеними до медичного застосування на території України [5] є 24 види рослин;
- мають найбільш виражені седативні ефекти і широко застосовуються в медичній практиці препарати 8 видів рослин;
- діючими речовинами, що зумовлюють седативний ефект, можуть бути представники різних класів природних сполук: ефірні олії, іридоїди (у тому числі валепотріати), флавоноїди, сапоніни, алкалоїди. Відомо, наприклад, що ефірні олії надають виражений вплив на діяльність серцево-судинної системи та ЦНС, мають заспокійливі та транквілізуючі властивості, знімають стресові стани, зменшують дратівливість, емоційну збудливість, нормалізують сон, усувають нав'язливі стани, підвищують працездатність;
- отруйними є 32 види, заборонені до використання як сировина для БАД - 46 видів.

На підставі проведеного аналізу нами були обрані найбільш перспективні види для створення седативних засобів: валеріана лікарська (*Valeriana officinalis* L.), м'ята перцева (*Mentha x piperita* L.), пустирник п'ятилопатовий (*Leonurus quinquelobatus* Gilib.), пустирник серцевий (*Leonu. anomala* L.), материнка звичайна (*Origanum vulgare* L.), хміль звичайний (*Humulus lupulus* L.), шоломник байкальський (*Scutellaria baicalensis* Georgi), ромашка аптечна (*Matricaria recutita* L.), сюнюха голуба. (*Melissa officinalis* L.), буркун лікарський (*Melilotus officinalis* (L.) Pall.). Перспективність видів рослин визначалася за такими критеріями: наявність сировинної бази, седативна активність, дозвіл до медичного застосування, частота застосування заспокійливих засобів. Дані види рослин послужили для відбору компонентів рослинної композиції нового седативного засобу.

### **1.3 Вибір оптимальної композиції лікарських рослин**

Група седативних засобів останніми роками поповнилася новими багатокомпонентними препаратами рослинного походження, що складаються з раціонально підібраних поєднань седативних однокомпонентних засобів. Важливою перевагою багатокомпонентних препаратів є виражений седативний ефект при їх застосуванні, який часто можна порівняти з дією транквілізаторів, а також гарну переносимість. Проте перелік вищезазначених багатокомпонентних засобів обмежений, і представлені вони переважно препаратами імпортного виробництва [6].

Вищесказане підтверджується теорією та практикою фітотерапії, в якій застосовуються в основному багатокомпонентні засоби.

Дослідження лікарського арсеналу медицини Тибету дозволили встановити, що висока фармакотерапевтична ефективність багатокомпонентних рослинних засобів обумовлена гармонійним поєднанням і взаємодією біологічно активних речовин, що містяться в рослинах [11]. Завдяки надходженню цілого комплексу біологічно активних сполук у їхньому природному співвідношенні забезпечується оптимум вибору для периферичної рецепції у діяльності функціональних систем організму. У

багатокомпонентному лікарському засобі спостерігається взаємне посилення корисних фармакологічних властивостей кожного інгредієнта, відповідність полівалентності патогенезу захворювання, вплив загалом на організм хворого як на систему коригування.

Особливо характерна багатокомпонентність препаратів, що поєднує симптоматичні та патогенетичні засоби для традиційних медичних систем [10,12,13,19].

Слід зазначити, що у рецептах традиційних медичних систем присутні компоненти односпрямованої дії [27]. З великим ступенем ймовірності можна припустити, що саме цим досягається ускладнення природного комплексу діючих та супутніх речовин, можливе підсумовування, потенціювання лікувальної дії при зниженні побічного ефекту. У більшості випадків компоненти односпрямованої дії мають різні точки застосування, різний механізм дії. Таким дублюванням збільшується надійність лікувального ефекту [7].

Ці дані дозволяють сформулювати основні засади складання багатокомпонентних лікарських засобів:

- включення кількох компонентів, дія яких спрямована безпосередньо на усунення (ослаблення) причин захворювання;
- включення компонентів, що відповідають полівалентності патогенезу захворювання;
- включення компонентів, які впливають на організм хворого загалом.

Трансформуючи дані принципи відповідно до сучасних медичних понять, до композиції седативного засобу доцільно включити:

- кілька компонентів, що мають седативну дію;
- компоненти, що мають гіпотензивну, вегетостабілізуючу, спазмолітичну, кардіопротекторну, антиаритмічну, протисудомну, ноотропну, знеболювальну дію;
- компоненти загальнозміцнюючої дії.

У зв'язку з вищевикладеним, керуючись сформульованими принципами,

враховуючи полівалентність патогенезу неврозів і невроз подібних станів, а також беручи до уваги наявність сировинної бази лікарських рослин, були вибрані компоненти вихідної рослинної композиції седативного засобу: трава собачої кропиви п'ятилопастної кореневища з корінням валеріани лікарської, коріння шоломника байкальського (таблиця 1.1).

Усі види рослин, включених до складу седативного засобу, мають достатню сировинну базу, що успішно культивуються на території України. Ботанічний опис та ареали поширення цих рослин представлені ДФУ 2 вид. [55].

Таким чином, вибрано найбільш ефективні інгредієнти для отримання багатокомпонентного седативного засобу рослинного походження. Дані літератури дозволяють припустити, що поєднання вищевказаних рослин матиме виражену седативну дію і здатність впливати на широке коло невротичних і відповідних їм функціональних вегетативних порушень.

Таблиця 1.1

Обґрунтованість призначення компонентів седативного засобу при неврозах та неврозоподібних станах

	Фармакологічний ефект									
	Седативний	Спазмолітичний	Гіпотензивний	Кардіопротективний	Антиаритмічний	Протисудомний	Ноотропний	Протизапальний	Загальнозміцнюючий	Знеболюючий
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Трава собачої кропиви	+	+	+	+	+	+		+		+
Листя м'яти перцевої	+	+	+	+				+	+	+
Квітки ромашки аптечної	+	+				+		+	+	+
Кореневища з корінням валеріани лікарської	+	+	+	+		+		+	+	+
Коріння шоломника байкальського	+	+	+	+		+	+			

Примітка: "+" означає, що препарати із зазначених видів сировини мають відповідну фармакологічну дію.

## Висновки до розділу 1

1. Значна поширеність неврозів і неврозоподібних станів, пов'язаних з впливом на організм сучасної людини несприятливих соціально-побутових факторів, зростаючою урбанізацією населення, зменшенням частки фізичної праці, інформаційними перегрузками, психотравмуючими ситуаціями, обумовлює актуальність пошуку і розробки нових, більш надійних.

2. Для профілактики та лікування неврозів та неврозоподібних станів доцільно створення комплексних седативних засобів рослинного походження, що володіють широким спектром терапевтичної дії, низькою токсичністю, можливістю тривалого застосування без розвитку побічних ефектів.

3. Застосування сучасного технологічного та аналітичного обладнання дозволяє отримувати зручні у застосуванні високоефективні лікарські засоби, стабільні за складом та містять стандартизовану кількість діючих речовин.

## РОЗДІЛ 2

### ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

#### 2.1 Об'єкти дослідження

Дана кваліфікаційна робота була виконана у НФаУ на кафедрі аптечної технології ліків (АТЛ).

Як об'єкт дослідження служила лікарська рослинна сировина (ЛРС), яку було отримано з підприємств, що її заготовлюють та переробляють, з відповідними документами про екологічну чистоту та якість, а саме у ТОВ «Ліктрави» та в інших виробниках.

- ✓ Пустирник п'ятилопатовий (трава) - *Leonurus quinquelobatus* Gilib., сем. Lamiaceae – ДФ XI, вип. 2, ст. 54;
- ✓ М'ята перцева (листя) – *Mentha x piperita* L., сем. Lamiaceae – ДФУ 2.0, том. 3 ст. 395;
- ✓ Ромашка аптечна (квітки) - *Matricaria recutita* L., сем. Asteraceae ДФУ 2.0, том. 3 ст. 445;
- ✓ Валеріана лікарська (кореневища з корінням) - *Valeriana officinalis* L., сем. Valerianaceae – ДФУ 2.0, том. 3 ст. 257;
- ✓ Шоломниця байкальська (коріння) - *Scutellaria baicalensis* Georgi, сем. Lamiaceae – ФС 42-453-91.

#### 2.2 Методи досліджень

Визначення втрати в масі при висушуванні сировини, гранул, сухого залишку, суми екстрактивних речовин використовували сушильну шафу типу 2В-151.

Загальну золу визначали з використанням муфельної печі (ЧНВП Промприлад, ТРЦ-02, Україна, ТУ У 20429053.002-2000).

Для екстракції було використано лазню водяну лабораторну з електричним підігрівом. Упарювання екстрактів проводили за допомогою роторного випарника RV 10 CONTROL V (ІКА, Німеччина).

Коефіцієнт поглинання сировини розраховували відповідно до настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42-4.5: 2015.

Насипний об'єм визначали за допомогою приладу моделі 545 Р-АН-3.

Визначення плинності використовували прилад моделі ВП-12А.

Відповідність сировини повинна відповідати вимогам Європейської Фармакопеї 9.0.

Для розробки БАД з седативною активністю на відповідність вимогам Європейської Фармакопеї 9.0 були визначені такі показники ЛРС: опис, ідентифікація А, В, С (макроскопія, мікроскопія, тонкошарова хроматографія), випробовування - втрата в масі при висушуванні, загальна зола та ін.

Проведеним аналізом зразків досліджуваного ЛРС було встановлено, що воно відповідає вимогам монографії Європейської Фармакопеї 9.0.

Таким чином, дане сировину можна використовувати для розробки та отримання дієтичних добавок та фітопрепаратів.

Визначення справжності ЛРС. Визначення справжності ЛРС проводять макро- та мікроскопічними методами аналізу відповідно до загальних та приватних статей.

Макроскопічний аналіз проводиться при огляді шматочків збору неозброєним оком та за допомогою лупи (10х).

Мікроскопічний аналіз лікарської рослинної сировини проводиться згідно зі статтею ДФ XI, віп. 1 «Трави. Прийоми та техніка мікроскопічного аналізу». Для цього використовують мікроскоп марки БЮЛАМ із збільшенням об'єктивів 8х та 40х.

Числові показники якості збору визначають на зразках композиції із лікарської рослинної сировини, виготовлених у лабораторних умовах. Збір фасували до паперових пакетів.

Визначення ступеня подрібненості проводили відповідно до вимог статті ДФ XI, віп. 1, С. 275 "Визначення подрібненості". Для визначення брали

4 сита з розміром отворів: 5, 3, 0,5 та 0,25 мм. Маса навішування сировини становила 10,0.

#### Визначення насипної маси

Зважують 5,0 г порошку досліджуваного зразка збору з точність до 0,001 і засипають його у мірний циліндр. Поміщають циліндр у вібратор і роблять ущільнення речовини кілька прийомів, включаючи вібратор. Оптимальна амплітуда вібратора 35 – 40 мм, частота коливань 150 – 200 кіл/хв. Коли рівень порошку стає постійним, прилад виключають та вимірюють об'єм, зайнятий порошком.

#### Визначення сипкості

Наважку досліджуваного збору масою 100 г засипають у суху скляну лійку з кутом конуса 60°, з носком; зрізаним під прямим кутом на відстані 3 мм від конуса лійки. Вирву встановлюють у штатив електровібратора (1000 коливань на хвилину). Знизу підставляють циліндр, відкривають вихідний отвір носика вирви, одночасно в хід пускають секундомір і відзначають годину, за яку витікає вся маса. Проводять 10 визначень та набувають середнього значення. Сипучість характеризується  $V_c$ , г/с.

### **2.3 Статистична обробка результатів.**

Усі дані, які були отримані, в результаті проведених експериментальних досліджень, оброблялися з обчисленням значень середньої величини та стандартної помилки показника середньої. Для оцінки ступеня достовірності всіх здобутих відмінностей у порівнюваних групах за нормального розподілу цифрових значень користувалися критерієм Стьюдента.

## **Висновки до розділу 2**

1. Наведено властивості основних діючих (видів ЛРС).
2. Визначено необхідні методи досліджень та умови проведення фармакотехнологічних та фізико-хімічних досліджень; описані методи статистичного аналізу, які дозволяють об'єктивно оцінювати якість розробленого препарату та науково обґрунтувати склад та технологію БАД у вигляді чаю на основі фітосуміші рослинного походження.

## РОЗДІЛ 3

### РОЗРОБКА СПОСОБУ ОТРИМАННЯ БІОЛОГІЧНО АКТИВНОЇ ДОДАВКИ ДО ЇЖИ У ФОРМІ ФІТОЧАЮ

#### 3.1 Вибір оптимального співвідношення інгредієнтів рослинної композиції

На підставі даних літератури про застосування препаратів лікарських рослин для профілактики та лікування неврозів та неврозоподібних станів у науковій та народній медицині, а також сформульованих нами принципів були обрані наступні інгредієнти вихідної рослинної композиції: трава собачої кропиви п'ятилопатевої, листя м'яти перцевої, квітки валеріани лікарської, коріння шоломника байкальського.

Вибір оптимального співвідношення інгредієнтів, що входять до складу вихідної композиції, був здійснений на основі літературних даних седативної активності 4-х варіантів вихідної рослинної композиції (таблиця 3.1), проведеного в результаті огляду літератури.

Таблиця 3.1

Сировина, що використовується в БАД

Об'єкт дослідження	Співвідношення інгредієнтів, %			
	1	2	3	4
трава собачої кропиви	10	25	20	30
листя м'яти перцевої	30	10	20	25
квітки ромашки аптечної	15	20	10	25
кореневища з корінням валеріани лікарської	30	15	25	10
коріння шоломника байкальського	15	30	25	10

У всіх досліджуваних варіантів в експериментальних умовах виявлено седативну активність, найбільш виражений седативний ефект спостерігали у 4 варіанти рослинної композиції.

Таким чином, беручи до уваги результати вищеописаного дослідження,

основою для отримання седативного засобу обрано наступну композицію лікарської рослинної сировини:

Трава собачої кропиви	30%
Листя м'яги перцевої	25%
Квітки ромашки аптечної	25%
Кореневища з корінням валеріани лікарської	10%
Коріння шоломника байкальського	10%

### **3.2 Характеристика лікарської рослинної сировини, що входить до композиції лікарських рослин**

*Пустирник п'ятилопатевий* (*Leonurus quinquelobatus* Gilib.) Сім. Губоцвіті (*Lamiaceae*) У траві собачої кропиви містяться флавоноїди (рутин, квінквелозид, космосіїн, 7- глюкозид кверцетину, кверцитрин, кверцимеритрин, гіперозид) [11, 15, 18], ефірна олія [29], ридоїди, дитерпеноїди, стероїдні глікозиди, сапоніни, алкалоїди (ста хідрін), азотовмісні сполуки (холін), феіолкарбонові кислоти та їх похідні (п-кумарова кислота, глікозид кавової кислоти), жирні кислоти (міристинова, олемінова, пальмінова) ліноленова), кумарини, дубильні речовини, гіркоти, цукру, а також солі калію, кальцію [18]. Трава собачої кропиви у вигляді настоїв, настоянок і екстрактів має виражені седативні властивості [4, 24]. За даними ряду авторів, настоянка собачої кропиви в 2-3 рази сильніше пригнічує деякі функції ЦНС, ніж настойка валеріани [31]. У зв'язку з цим препарати собачої кропиви в деяких випадках виявляються ефективнішими за препарати валеріани і застосовуються при підвищеній нервовій збудливості, психастенії та неврастенні, що супроводжується безсонням, почуттям напруженості, при серцево-судинних неврозах [11, 18]. Особливістю препаратів собачої кропиви є значна терапевтична дія на серцево-судинні дисфункції (антиаритмічний ефект, здатність уповільнювати серцевий ритм і збільшувати силу серцевих скорочень). Крім того, собача кропива виявляє гіпотензивну [24], протисудомну дію [11, 16]. Препарати собачої кропиви призначають на ранніх стадіях гіпертонічної хвороби, при стенокардії, міокардиті, кардіосклерозі,

вегетосудинній дистопії, зокрема, при клімактеричних вегетативних порушеннях, передменструальній напрузі, гіпертиреозі та внутрішньому кровотечі. потогінний та проносний засіб, також показаний при захворюваннях шлунково-кишкового тракту [3, 13, 16].

*М'ята перцева* (*Mentha x piperita* L.) Сім. Губоцвіті (Lamiaceae) Усі надземні частини м'яти перцевої містять ефірну олію: листя до 3-4%, суцвіття – до 6%, стебла – до 0,3%. Основним компонентом ефірної олії є ментол – до 65-80% [11]. Крім ментолу, в ефірній олії містяться: ментон, пулегон, пінен, лимонен, фелландрен, цинеол, жасмон та ефіри ментолу з оцтовою та валеріановою кислотами [7, 18, 22, 29]. У листі м'яти перцевої виявлені флавонони: апігенін, лютеолін, акацетин, їх 7-глюкозиди та 7-рутинозиди, а також дуже характерні високометоксильовані флавонони (неваденсин, гіменоксин, ментокубанон, диметоксисудахітин, деметокситангеретин) гідрокси-6,7,3',4'-тетраметоксифлавоон, 5-гідрокси-6,7,8,4'-тетраметоксифлавоон, 5,6,7,8,3',4'-гексагідроксифлавоон); флавонони представлені гесперетином, ериодиктіолом та їх 7-глюкозидами та 7-рутинозидами [7, 8, 17]. Крім того, в листі встановлено присутність фітолу, амінокислот, каротиноїдів (родоксантину, криптоксантину, віолак сантину, каротину, фітофлюїну), токоферолів [11, 22], фенолкарбонових кислот (кавової та хлорогенової), жирних кислот (урсолової, мелісинової, олеанолової кислот), дубильних речовин пірокатехінової групи, Сахаров (рамнози та глюкози), мікроелементів [9, 14, 18]. Листя м'яти перцевої, поряд з седативною дією, володіють спазмолітичними, жовчогінними, гіпотензивними, антисептичними, анестезуючими, вітрогонними, протиблювотними, протизастудними, беззаспокійливими властивостями, а також надають рефлекторну коронарол. За рахунок місцево-подразнюючого ефекту та стимулюючого впливу на периферичні нерорецептори шкіри та слизових оболонок препарати м'яти посилюють капілярний кровообіг та перистальтику кишечника [11]. Антимікробні властивості м'яти перцевої поширюються на низку видів патогенних бактерій, що викликають

захворювання шлунково-кишкового тракту [25]. Експериментально встановлено, що всі перелічені фармакологічні властивості обумовлені основною речовиною, що діє, м'яти перцевої - ментолом. Ментолова олія сприяє розширенню судин серця, головного мозку, легенів. Встановлено, що ментол знімає спазми жовчних проток та сприяє відділенню жовчі. Препарати м'яти перцевої застосовують при неврозах, підвищеній збудливості, безсонні, а також при спазмах шлунково-кишкового тракту, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастритах з підвищеною кислотністю, метеоризмі, нудоті та блювоті. Як жовчогінний засіб рекомендуються при холециститі, холангіті, жовчнокам'яній хворобі та гепатитах [3, 9, 11, 18]. При запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів (фарингіт, ларингіт, трахеїт, нежить та ін.) застосовують ментол та різні препарати м'яти перцевої [3, 5, 18]. З м'яти перцевої та ментолу виготовляється велика кількість фітопрепаратів та комплексних засобів. Так, у медичній практиці широко використовується олія м'яти, є складовою частиною корвалолу, валокордину, валокорміду, крапель Зеленіна, валосердину, корвалдину, валідолу, таблеток м'ятних і «Пектусину», бороментолу, меновазину, аерозолів [3, 6, 11, 18].

*Ромашка аптечна* (*Matricaria recutita* L.) Сім. Складноцвіті (*Asteraceae*)  
 У квітках ромашки міститься ефірна олія, головним компонентом якої і основною діючою речовиною є хамазулен; також до складу ефірної олії входять сексвітерпеноїди - фарнезен, кадинен, азулен, а-бізаболол, а-бізабололоксиди А та В; монотерпеноїди – мирцен, пулегон [10, 14, 18]. Крім ефірної олії в квітках ромашки виявлені флавоноїди: рутин, апігенін та його похідні (апіїн, 7-0-0 глюкозид апігеніну, 7-Р-В-(2"-0-ацетил)глюкозид апігеніну, 7-(2",3"-0 діацетил) глюкоз 7-(3",4"-0-діацетил)глюкозид апігеніну), лютеолін та його похідні (4'-глюкозид лютеоліну, цинарозид), кверцетин та його похідні (кверцимеритрин, гіперозид, 6,8-диметиловий ефір 6,8 дигідроксикверцети кверцетагетину, хри зоериол, патулетин, яцеїдин, хризоспленол, еупатолітин, спінацетин, аксилларин, ізорамнетин, 6-метиловий ефір 6-гідроксікемпферолаеупалітін, патулітрин, ізобел,

ескулетин) аліциклічні поліацетиленові сполуки (цис-ен-ін-біциклоефір, транс-ен-ін-біциклоефір), азотовмісні сполуки (холін), фенолкарбонові кислоти та їх похідні (анісова, ванілінова, р кумарова, саліцилова, бузкова, кав'яна, 17], жирні кислоти (олеїнова, ліноленова, пальмітинова, стеаринова, каприлова), дубильні речовини, стероїди, фосфоліпіди [14, 16]. Протисудомна, сечогінна, потогінна дія [49, 92, 128, 145, 163, 190]. збудливі процеси, посилює і поглиблює дихання, частішає ритм серцевих скорочень, розширює з суду головного мозку. При захворюваннях печінки і жовчних шляхів препарати ромашки знімають спазм жовчних проток, посилюють жовчовідділення, зменшують запальні явища [3, 13]. зокрема, при істерії і судомах, при невралгії трійчастого нерва [9]. [1] проносі, геморої, маточному кровотечі.

*Валеріана лікарська* (*Valeriana officinalis* L.) Сім. Валеріанові (*Valerianaceae*) Кореневища з корінням валеріани лікарської містять, за різними даними, 0,2-3,5% ефірної олії: валеріаново-борнеоловий ефір, ізовалеріанова кислота, борнеол та його ефіри з мурашиною, оцтової, масляної кислотами, 1 L-лімонен, ледол, трициклічний сесквітерпеновий спирт, валеренова кислота, транс-сабіненгідрат, валеріанова кислота [26]. Крім того, в підземних органах валеріани виявлені алкалоїди (хатинін та актинідії) [25, 26], іридоїди (ізовалтрат, валтрат, гомував трати, валепотріат, ацетоксивалепотріат, дигідроксивалепотріат, непеталактон), сапоніни, дуб оцтова, яблучна), жирні кислоти (стеаринова та пальмітинова), смоли, вуглеводи (крохмаль) [16, 22]. Фармакологічні властивості препаратів валеріани лікарської різноманітні. Їх перевагами є поєднання седативної, транквілізуючої дії із загальнозміцнюючим, вегетостабілізуючим, спазмолітичним ефектом. Основна дія препаратів валеріани – седативний ефект. Експериментально встановлено, що препарати валеріани знижують рефлекторну збудливість центральної нервової системи і посилюють гальмівні процеси в нейронах кортикальних і субкортикальних структур головного мозку, а також пролонгують сон, викликаний різними снодійними засобами, і мають помітну протисудомну дію по відношенню до судорожних. Також

препарати валеріани мають антистресорні, коронаророзширювальні, гіпотензивні, жовчогінні властивості [11, 16, 18]. Препарати валеріани призначають при захворюваннях, що супроводжуються нервовим збудженням, безсонням, мігреноподібними головними болями [19, 20]. Широко застосовують валеріану при легких формах неврастенії, істерії, психастенії, вегетоневрозах, неврозах серцево-судинної системи, судомач у дітей, а також для профілактики та лікування в ранніх стадіях стенокардії, тахікардії [6, 11, 17, 14], гіпертон порушень, при деяких захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів [20], при хворобах, що супроводжуються спазмами шлунка та кишечника з порушенням секреції залізного апарату [15, 18]. Також застосовують при захворюваннях нирок та сечовивідних шляхів, ендокринної системи, порожнини рота [6], алергічних дерматозах [15, 19, 20], бронхітах, пневмонії [6, 16]. Валеріана лікарська є компонентом ряду комбінованих препаратів - кардіовалену, валідолу, валокордину, корвалолу, валокорміду, валоседану та ін.

*Шоломник байкальський* (*Scutellaria baicalensis* Georgi) Сім. Губоцвіті (Lamiaceae) Коріння шоломника байкальського містять флавоноїди: байкалеїн та його похідні (7-метоксибайкалеїн, 7-0-Р-0-глюкопіранозид байкалеїну), ороксилін А та його похідні (дигідроороксилін А, 7-О-глю (7-О-глюкуронід вогоніну, 5-Р D-глюкозид вогоніну), вогонізид, норвогонін та його похідні (7 метоксинорвогонін) [15], байкалін та його похідні (7-О-глюкозид байкаліна, дигідробайкалін), хризин, схин, 5,7,2'-тригідроксифлавоон, 5,7,4'-тригідрокси-6-метоксифлавоон, 5,7,2' тригідрокси-6-метоксифлавоон, 5,8,2'-тригідрокси-7-метоксифлавоон, 5,7,4' тригідрокси-8-метоксифлавоон, 5,7,2'-тригідрокси-8-метоксифлавоон, (2S) 7,2',6'-тригідрокси-5-метоксифлавоон, 5-гідрокси-7,8-диметоксифлавоон, 5,8 дигідрокси-6,7-диметоксифлавоон, 5,2'-дигідрокси-6,7,5,8,2'-тришдрокси-6,7-диметоксифлавоон, 5,7,2'-тригідрокси-8,5'-диметоксифлавоон, 5,2',6'-тригідрокси-7,8-диметоксифлавоон, 5,7,2',5'-тетрагідрокси, 8,6'- 5,2',5'-тригідрокси-6,7,8-триметоксифлавоон, 5,7,2,3' тетрагідроксифлавоон, 2,6,2',4'-тетрагідрокси-6'-метоксифлавоон, 5,7,2',6' тетрагідроксифлавоон,

3,5,7,1,6' 21]. Крім того, в коренях шоломника виявлені кумарини, стероїди (5 ситостерин, кампестерин, стигмастерин), сапоніни, алкалоїди, ефірна олія, дубильні речовини, смоли [11, 19], а також макро- та мікроелементи (калій, кальцій, магній, залізо, молібден, йод) [14]. Препарати коренів шоломника байкальського мають седативні [15], гіпотензивні [14], судинорозширюючі [15], спазмолітичні [11], протизапальні [11, 22, 26], репаративні [10], протипухлинні [1, 1 26], протисудомними [6, 14], антисклеротичними [240], сечогінними [14], антибактеріальними, антигельмінтними, антимтастатичними, гемостатичними, гемостимулюючими [5], гепатопротекторними [2], ноотропними [6, 14, 15 і властивостями [13]. Найбільш ефективними є препарати шоломника при гіпертонічній хворобі 1-2 стадії [5, 9]. При їх регулярному вживанні суттєво знижується артеріальний тиск, покращується загальне самопочуття хворих, функціональний стан серцево-судинної системи та ЦНС. Препарати шоломника байкальського застосовують при функціональних розладах нервової системи з підвищеною збудливістю, у тому числі при серцево-судинних неврозах. У хворих відновлюється і покращується сон, зникають болючі відчуття в ділянці серця, значно зменшуються головні болі [11, 18]. Призначають препарати шоломника для лікування та профілактики гострих та хронічних захворювань верхніх дихальних шляхів та туберкульозу легень, порушень діяльності шлунково-кишкового тракту інфекційної природи, запалень сечового міхура та сечовивідних шляхів, гострих та хронічних захворювань ревматоїдного характеру, а також для лікування шкірних хвороб алергічної етіології. Порошок подрібненого коріння шоломника байкальського знаходить застосування в медичній практиці Японії та Китаю при лікуванні та профілактиці захворювань серцево-судинної системи: артеріальної гіпертензії, міокардиті та аритмічної хвороби серця [11, 14, 16].

Таким чином, представлені відомості з хімічного складу лікарських рослин та застосування їх у медицині підтверджують доцільність вибору вищевказаних рослин для створення седативного засобу рослинного

походження.

### **3.3 Товарознавчий аналіз лікарської рослинної сировини**

Лікарська рослинна сировина, що входить до складу досліджуваної композиції, була піддана товарознавчому аналізу відповідно до існуючої нормативної документації (НД).

Відбір проб для аналізу проводили відповідно до вимог статті «Правила приймання лікарської сировини та методи відбору проб для аналізу». Кількісне визначення ефірної олії в листі м'яти перцевої та квітках ромашки аптечної проводили з використанням методу №1 та №2 за ДФУ. Для визначення вмісту валепотріатів, складних ефірів використовували методику кількісного визначення у кореневищах з корінням валеріани, наведену у «Змінах та доповненнях» до ДФУ. Для кількісного визначення вмісту іридоїдів у траві собачої кропиви був використаний метод, викладений у «Змінах і доповненнях» до ДФУ. Результати товарознавчого аналізу представлені у таблицях 3.2-3.6.

## Результати товарознавчого аналізу трави собачої кропиви (цілісна сировина)

Таблиця 3.2

№ серії	Найменування показників з НД									
	Зовнішній вигляд	Екстр, реч-в, що витягуються 70% спиртом, не менше 15%	Сумарний вміст іридоїдів у перерахунку на гарпагариду ацетат не менше 0,3%	Вологість, не більше 13%	Золи загальної трохи більше 12%	Золи, не розч. у 10% Р-Ре НСL, не більше 6%	Почорнілих, побурілих частин рослини, трохи більше 7%	Стеблів, відокремлених під час аналізу, трохи більше 46%	Орган, домішки, трохи більше 3%	Мінер, домішки, трохи більше 1%
1	Відповід	20,56	0,37	6,25	10,02	4,03	3,46	12,35	2,06	0,63
2	Відповід	24,27	0,39	6,38	10,12	3,95	3,35	11,45	1,96	0,53
3	Відповід	19,75	0,33	7,29	10,26	4,83	5,28	20,13	2,25	0,71

## Результати товарознавчого аналізу листя м'яти перцевої

Таблиця 3.3

№ серії	Найменування показників з НД									
	Зовнішній вигляд	Вміст ефірної олії, щонайменше 1%	Вологість, не більше 14%	Золи загальної трохи більше 14%	Золи, не розч. в 10% розчині НСЛ, не більше 6%	Почорнілості листя, не більше 5%	Стеблів, не більше 10%	Частинок, що проходять крізь сито з отворами розміром 0,5 мм, трохи більше 8%	Орган, домішки, трохи більше 3%	Мінер, домішки, трохи більше 1%
1	Відповід.	1,50	7,23	8,5	1Д	4,7	8,7	6,9	1,5	0,5
2	Відповід.	1,79	7,73	9,2	2,5	3,7	8,9	7,1	2,0	0,7
3	Відповід.	1,83	6,37	10,1	2,1	4,4	9,1	6,5	2,3	0,81

## Результати товарознавчого аналізу квіток ромашки

Таблиця 3.4

№ серії	Найменування показників з НД								
	Зовнішній вигляд	Вміст ефірної олії, щонайменше 0,3%	Вологість, не більше 14%	Золи загальної трохи більше 12%	Золи, не розч. в 10% розчині НСЛ, не більше 4%	Листя, стебел, кошиків із залишками квітконосів довше 3 см, не більше 9%	Кошик почорнілих і побурілих, трохи більше 5%	Орган, домішки, трохи більше 3%	Мінер, домішки, трохи більше 0,5%
1	Відповід	0,72	6,96	8,7	2,8	5,4	2,6	1,5	0,13
2	Відповід	0,43	6,11	9,3	3,0	6,7	4,0	1,8	0,29

## Результати товарознавчого аналізу кореневищ з корінням валеріани (цілісна сировина)

Таблиця 3.5

№ серії	Найменування показників з НД									
	Зовнішній вигляд	Екстр, реч-в видобутих 70% спиртом, не менше 25%	Сумарний вміст валеріатів у перерахунку на валтрат, не менше 1,4%	Складних ефірів у перерахунку на етиловий ефір валеренової кислоти, не менше 2%	Вологість, трохи більше 15%	Золи загальної, трохи більше 14%	Золи, не розч. в 10% р-рі HCL, не більше 10%	Інших частин валеріани, трохи більше 5%	Орган, домішки, трохи більше 2%	Мінер, домішки, трохи більше 3%
1	Відповід	45,44	2,01	5,57	7,62	7,87	1,99	0,43	0,08	0,23
2	Відповід	38,62	1,87	5,37	6,81	6,54	2,39	0,36	0,55	0,59
3	Відповід	28,84	1,56	2,18	5,92	9,03	3,62	1,63	0,56	0,60

## Результати товарознавчого аналізу коренів шоломника байкальського

Таблиця 3.6

№ серії	Найменування показників з НД						
	Зовнішній вигляд	Екстрактивних речовин, н/м 30%	Вологість, трохи більше 10%	Золи загальної трохи більше 7,5%	Золи, не розч. в 10% розчині НСL, не більше 9%	Орган, домішки, трохи більше 3%	Мінер, домішки, трохи більше 1%
1	Відповід	34,15	7,21	4,82	4,93	0,82	0,54
2	Відповід	35,11	7,68	4,47	4,45	0,73	0,48
3	Відповід	37,25	7,73	4,53	4,74	0,63	0,58

Дані таблиць 3.2-3.6 свідчать, що лікарська рослинна сировина, що використовується, відповідає вимогам нормативної документації, що пред'являються до якості сировини.

### **3.4 Виклад технологічного процесу отримання засобу у формі фіто чаю**

Схема одержання фіто чаю в умовах аптек представлена на рис. 3.1.

Основні стадії технологічного процесу

Стадія 1. Подрібнення та просіювання лікарської рослинної сировини;

Стадія 2. Одержання готового продукту;

Стадія 3. Фасування та упаковка.

Стадія 1. Подрібнення рослинної сировини

Подрібнення сировини, що входить до складу фіточаю, проводять відповідно до вимог ДФУ. Траву собачої кропиви, листя м'яти і квітки ромашки подрібнюють до розміру частинок 5 мм, кореневища з корінням валеріани і коріння шоломника до розміру частинок 3 мм. Після подрібнення та просіювання, зважують на терезах: траву собачої кропиви в кількості 3 кг, листя м'яти - 2,5 кг, квітки ромашки -2,5 кг, кореневища з корінням валеріани - 1 кг, коріння шоломника -1 кг, з розрахунку на 10 кг чаю. Втрати сировини при подрібненні та просіюванні 2,8 %.

Стадія 2. Одержання готового продукту

Подрібнену та просіяну лікарську рослинну сировину перемішують до отримання однорідного продукту.

Стадія 3. Фасовка та упаковка фіто чаю

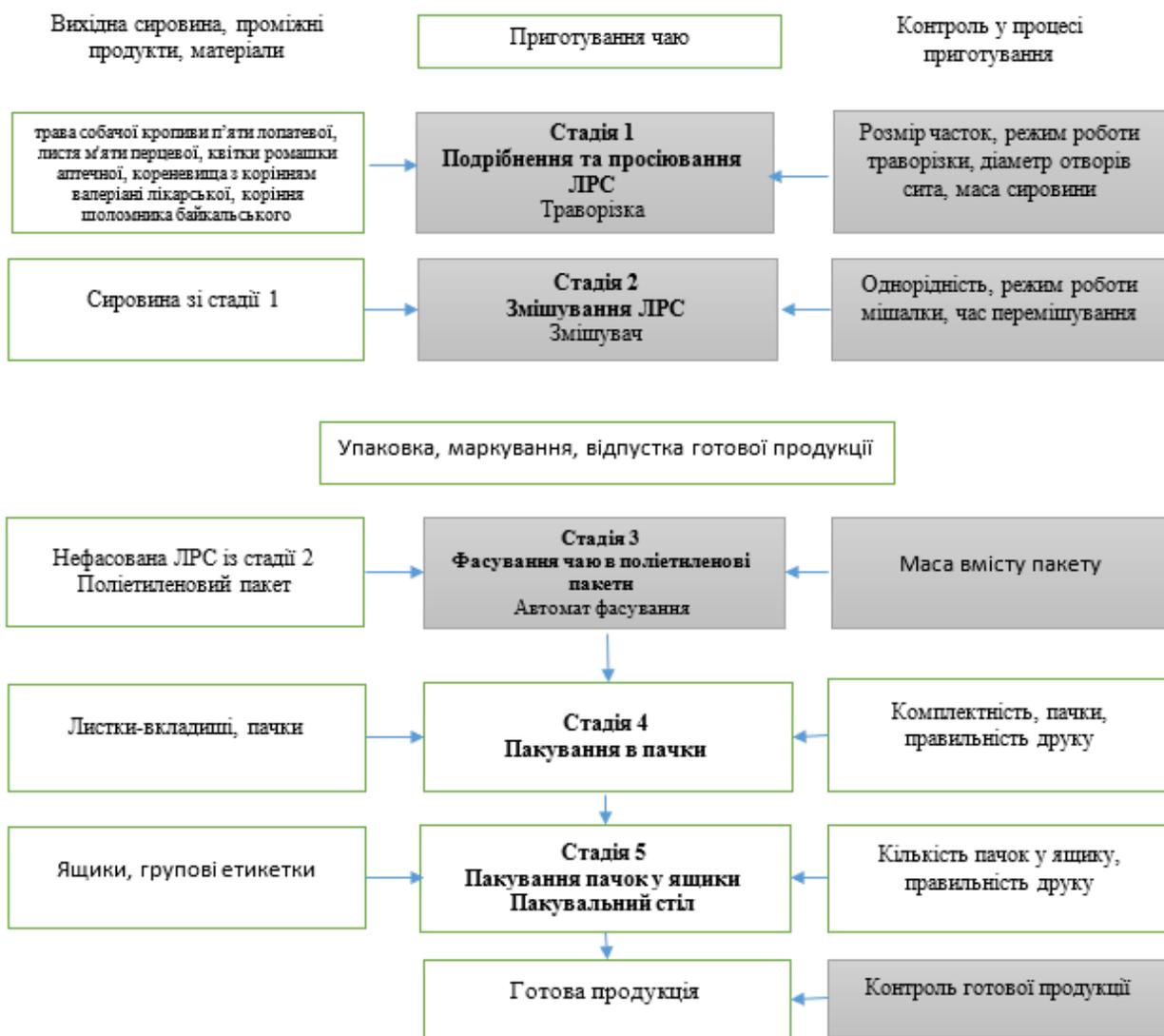


Рисунок 3.1. Технологічна схема виробництва фіто чаю

Фасування готового продукту виготовляють у поліетиленові пакети по 21 г із харчового поліетилену, з подальшим пакуванням їх у картонну коробку з картону коробкового для харчових продуктів. У кожен пакувальну одиницю з фіто чаєм вкладають інструкцію із застосування або інструкція із застосування наноситься безпосередньо на упаковку.

Готовий продукт являє собою суміш неоднорідних частинок подрібненої рослинної сировини, що включає наступні компоненти: шматочки сірувато-зелених стебел, від світло-зеленого до темно-зеленого листя, шматочки білих язичкових, жовтих трубчастих квіток, жовтувато-зеленої

обгортки світло-коричневого до темно-коричневого та жовто-коричневого кольору. Смак водного вилучення гіркуватий. Запах сильний, запашний.

### **3.5 Показники якості фіто чаю**

Для характеристики отриманого фіто чаю були запропоновані такі показники якості: опис зовнішнього вигляду, органолептичні показники, мікроскопія, справжність, вологість, вміст діючих речовин, загальна зола, зола нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти, допустимі домішки. Розроблені показники якості на фіто чаю.

Оцінка показників якості проводилася на 5 серіях фіто чаю, одержаного в умовах аптеки.

1. Зовнішні ознаки. Неоднорідна суміш подрібненої рослинної сировини, що включає наступні компоненти: шматочки сірувато-зелених стебел, від світло-зеленого до темно-зеленого листя, суміш фрагментів білих язичкових, жовтих трубчастих квіток, жовтувато-зеленої обгортки, а також шматочки коренів. та жовто-коричневого кольору.

2. Органолептичні показники: колір - від сірувато-зеленого до темно-зеленого з жовтувато-білими та коричневими вкрапленнями; запах – сильний ароматний; смак водного вилучення - гіркуватий.

3. Мікроскопія. Для достовірного визначення справжності багатокомпонентного фіто чаю необхідно проводити мікроскопічну діагностику.

Мікроскопічні дослідження проводили відповідно до вказівок статті «Техніка мікроскопічного та мікрохімічного дослідження лікарської рослинної сировини» та на підставі даних літератури [5, 11].

Для мікроскопічного дослідження фіто чаю з аналітичної проби брали наважку 10,0 г і за допомогою мікроскопа згруповували компоненти морфологічним приладдям на окремі частини. Відібрані для мікроскопічного дослідження шматочки окремих компонентів (листя, трави, квіток, коренів та кореневищ) кип'ятили в 5% розчині їдкого натрію, розведеного водою (1:1) протягом 2 хвилин, промивали водою, поміщали в краплю гліцерину на

предметне скло. Під час розгляду мікропрепаратів під мікроскопом видно:

- уривки епідермісу з сильно звивисто стінними клітинами. Продихи численні, розташовані переважно на нижньому епідермісі, оточені 3-4 навколо устяними клітинами. Ефіроолійні залозки на короткій ніжці з 4-6 клітинами виділення. Волоски двох типів: численні прості багатоклітинні грубо бородавчасті, розширені у місцях з'єднання клітин; дрібні головчасті волоски на одно дво клітинній короткій ніжці з округлою головкою, що складається з 1-2 клітин (трава собачої кропиви);

- обривки епідермісу з сильно звивисто стінними клітинами і продихами діацитного типу, ефірно олійними залозками, що мають коротку ніжку і округлу голівку з 8(6) видільними клітинами, простими багатоклітинними волосками з бородавчастою поверхнею і головчастими волосками з одноклітинною зворотне яйцеподібною головкою на однокле;

- уривки епідермісу язичкових квіток з звивисто стінними клітинами або епідермісу з сосочко подібними виростами; уривки або цілісні трубчасті двостатеві квітки з звивистими клітинами епідермісу та дрібними друзами оксалату кальцію в мезофілі; уривки епідермісу листочка обгортки з сильно витягнутими клітинами і потовщеними стінками, пронизаними порами, з продихами і секреторними ходами вздовж центральної жилки з маслянистим жовтуватим вмістом; на поверхні язичкових і особливо трубчастих квіток, а також на листочках обгортки є численні ефірно олійні залозки, що складаються з 6-8 клітин, виділених в 2 ряди і 3-4 яруси; уривки квітколожі і округлий шипуватий пилок (квітки ромашки);

- обривки паренхіми з дрібними крохмальними овальними зернами або округлими простими і 2-5 складними; уривки епідермісу з гіподермою та ендодерми, що складається з клітин з потовщеними радіальними стінками; уривки судин, шматочки пробкової тканини, окремі крохмальні зерна (кореневища з корінням валеріани);

- уривки паренхіми та серцевинних променів, заповнених крохмальними зернами, склереїдів, розташованих концентричними

переривчастими поясами; уривки судин і трахеїдів (коріння шоломника байкальського).

4. Справжність. Як критерії справжності фіто чаю запропоновані 1) тонкошарова хроматографія (іридоїди); 2) реакція комплексу освіти з алюмінію хлоридом (флавоноїди); 3) реакція з лужним розчином гідроксиламіну, 1М розчином хлористоводневої кислоти і 1% розчином заліза окисного хлориду в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти (складні ефіри).

5. Вміст речовин, що діють. 1) Сумарний вміст флавоноїдів у фіточаї у перерахунку на лютеолін має бути не менше 0,50 %; 2) Сумарний вміст іридоїдів у фіточаї у перерахунку на гарпагіду ацетат – не менше 0,1%.

6. Екстрактивні речовини. Вміст екстрактивних речовин коливається від 25,30 до 38,17%. Екстрактивних речовин має бути не менше ніж 15%.

7. Вологість. Вміст вологи у фіто чаю коливається від 6,38 до 9,82 %. Вологість має перевищувати 14%.

8. Зола загальна. Зміст золи загальної становив від 7,14 - 8,53%. Норму за цим показником пропонується встановити трохи більше 10%.

9. Зола, нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти - трохи більше 4%.

10. Подрібненість частинок, що не проходять крізь сито з діаметром отворів 5 мм, трохи більше 5 %; частинок, що проходять крізь сито з отворами діаметром 0,25 мм, трохи більше 10 %;

11. Допустимі домішки. Вміст органічної домішки трохи більше 2 %, вміст мінеральної домішки трохи більше 1 %.

За вмістом токсичних елементів, пестицидів, радіонуклідів, а також мікробіологічними показниками біологічно активна добавка повинна відповідати вимогам НД.

### Висновки до розділу 3

1. На підставі літературних даних досліджень встановлено оптимальне співвідношення інгредієнтів вихідної рослинної композиції: трави собачої кропиви п'ятилопатевої - 30%; листя м'яти перцевої – 25%; квіток ромашки аптечної-25%; кореневищ з корінням валеріани лікарської-10%; коріння шоломника байкальського – 10%.

2. Товарознавчий аналіз лікарської рослинної сировини, що входить до складу п'яти компонентної композиції, показав відповідність сировини вимогам нормативної документації.

3. Розроблено технологічну схему отримання фіточаю використовуюваного у вигляді БАД

4. Визначено кількісний вміст БАВ у фіто чаю: іридоїдів у перерахунку на гарпагіду ацетат - 0,30-0,40%, флавоноїдів у перерахунку на лютеолін - 0,96-1,09%, ефірної олії - 0,09-0,10%, складних ефірів у перерахунку 1,57-1,69%, дубильних речовин у перерахунку на танін – 0,98-1,76%, полісахаридів – 1,99-3,88%, органічних кислот у перерахунку на яблучну кислоту – 1,95-2,72%.

5. Розроблено показники якості фіто чаю: опис зовнішнього вигляду, органолептичні показники, мікроскопія, справжність, вологість, вміст діючих речовин, зола загальна, зола, нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти, допустимі домішки, які включені в проект НД.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Розроблено та запропоновано оптимальний склад рослинної композиції, що є основою для отримання седативного засобу;
2. Розроблено спосіб отримання седативного засобу у формі фіточа;
3. Вивчено хімічний склад отриманого седативного засобу;
4. Провели аналіз даних літератури щодо класифікації та сучасних підходів до лікування захворювань центральної нервної системи;
5. Провели технологічні дослідження розроблювального чаю
6. Розроблено технологічну схему отримання фіточа використовуюваного у вигляді БАД
7. Фрагменти роботи апробовані на науковій конференції. За результатами кваліфікаційної роботи опубліковано 1 тезу, та 1 постерну доповідь.

### Список використаних джерел

1. Аналіз ринку дієтичних добавок, що впливають на органи дихання / А. С. Гоцуля та ін. Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики. 2019. Т. 12, № 3 (13). С. 329-333.
2. Барабій В. А. Катехіні чайної рослини: структура, активність, застосування. Біотехнологія. 2008. Т. 1, № 3. С. 25-36.
3. Гоцуля Т. С., Самко О. В., Галиця В. В. Дієтичні добавки у фармації. Запорізький медичний журнал. 2011. Т. 13, № 2. С. 33-37.
4. Державна Фармакопея України: у 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.
5. 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.
6. Державна Фармакопея України. Доповнення 2/ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 1-е вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2008. 620 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. Доповнення 3 / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". 2-ге вид. Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. 416 с.
9. Державна Фармакопея України: у 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.

10. Державна Фармакопея України: у 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.

11. Державний реєстр лікарських засобів. URL:<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist>(Дата звернення: 20.10.2025).

12. Дієтичні добавки: доцільність вивчення питань щодо їх аналізу та контролю якості на додипломному етапі підготовки провізорів / І.О. І. Геращенко та ін. Фітотерапія. 2013. № 1. С. 80-82.

13. Допоміжні речовини у технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики та терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / І. А. Перцев та ін. Харків: Золоті сторінки, 2010. 600 с.

14. Дослідження якісного складу та кількісного вмісту деяких груп біологічно активних речовин у дієтичних добавках з екстрактом листя зеленого чаю / О. Ю Маслов та ін. Запорізький медичний журнал. 2020. Т. 23 № 1(124). С. 132-137.

15. Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин : Закон України від 18 трав. 2017 р. №2042-19. Відомості Верховної Ради України. 2017. № 31. С. 343. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2042-19> (дата звернення: 18.10.2025).

16. Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів : Закон України від 23 груд. 1997р. №771/97-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1998. № 19. С. 98. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 24.10.2025).

17. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів : Закон України від 22 лип. 2014 нар. №1602-VII. Відомості Верховної Ради України. 2014. № 41-42. С. 20-24. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1602-18> (дата звернення: 24.10.2025).

18. Колупаєв Ю. Є., Яструб Т. О. Фізіологічні функції неензиматичних антиоксидантів рослин. Вісник Харківського національного аграрного університету. Серія: Біологія. 2015. № 2. С. 6–25.

19. Кузнєцова О. М., Останіна Н. В. Вивчення та аналіз ситуації щодо споживання дієтичних добавок населенням України. Довкілля та здоров'я. 2020. Т. 3, № 96. С. 25-32.

20. Маслов О. Ю. Вивчення сумарної антиоксидантної активності листя зеленого чаю. Відкриваємо нове сторіччя: досягнення та перспективи : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 10 верес. 2021 нар. Харків: НФаУ, 2021. С. 287-288.

21. Маслов О. Ю., Колісник С. В. Визначення антиоксидантної активності дієтичних добавок з екстрактом зеленого чаю. Modern approach of experimental and preclinical pharmacology : матеріали Міжнар. дистанційної наук.-практ. конф., м. Харків, 19 лют. 2021 нар. Харків: НФаУ, 2020. С. 131.

22. Маслов О. Ю., Колісник С. В. Визначення кількісного вмісту суми флавоноїдів у листі зеленого чаю. Пути розвитку науки в сучасних кризових умовах: матеріали II Міжнар. наук.-практ. конф., м. Дніпро, 3-4 черв. 2021 нар. Дніпро, 2021. С. 355.

23. Маслов О. Ю., Комісаренко М. А. Дослідження технологічних властивостей гранул із екстрактом листя зеленого чаю. Youth pharmacy science: матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 7-8 груд. 2021 нар. Харків: НФаУ, 2021. С. 174.

24. Маслов О. Ю., Комісаренко М. О., Колісник С. В. Дослідження антиоксидантної активності дієтичної добавки «Кахінол» з

екстрактом листя зеленого чаю. Запорізький фармацевтичний форум – 2021: матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Запоріжжя, 25-26 лист. 2021 нар. Запоріжжя: ЗДМУ, 2021. С. 68.

25. Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок: Наказ МОЗ України від 19.12.2013 р. № 1114. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z2231-13> (дата звернення: 28.09.2025).

26. Про затвердження норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії : Наказ МОЗ України від 03.09.2017 р. № 1073. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-17#Text> (дата звернення: 25.09.2025).

27. Останіна Н. Створення додаткового розділу «Дієтичні добавки» Державної Фармакопеї України – шлях до забезпечення населення України якісною продукцією. Фармацевтичний журнал. 2013. № 1. С. 16.

28. Послуги Держпродспоживслужби на Єдиному порталі державних послуг «Дія» : офіційний сайт. URL: <https://dpss.gov.ua/> (дата звернення: 24.09.2025).

29. Foods-Body.ua : офіційний сайт. URL: <https://foods-body.ua/> (дата звернення: 24.09.2025).

30. Сметаніна К. Фармацевтичні аспекти профілактичного використання біологічно активних добавок рослинного походження. Запорізький медичний журнал. 2011. Т. 13, № 4. С. 72-75.

31. Спосіб отримання засобу з антиоксидантною дією з листя зеленого чаю: пат. 150496 Україна. № u202105657; заявл. 07.10.2021; опубл. 23.02.2022, Бюл. №8. 3 с.

32. Схуднення. URL: <https://elit-pharm.com.ua/skhudnennia> (дата звернення: 24.09.2025).

33. Тимченко О. В., Котов О. Г. Огляд законодавчих змін у сфері забезпечення якості дієтичних добавок в Україні. Фармаком. 2018. № 4. С. 15-17.

34. Умаров У., Колесник З. У., Гриценко І. З. Кількісне визначення вмісту флавоноїдів у траві анісу звичайного. Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології: зб. наук. пр. Харків, 2019. Вип. 6. С. 469-470.
35. BIOTUS: офіційний сайт. URL: <https://biotus.ua/protivovospalitel-nyj-kompleks-advanced-inflammation-klairelabs-120-kapsul.html> (дата звернення: 24.09.2025).
36. A comparative study antioxidant scavenging activity of green tea, black tea and coffee extracts: A kinetic approach / J. Anissi et al. Food Chemistry. 2014. Vol. 150. P. 438-447. DOI: 10.1016/j.foodchem.2013.11.009.
37. A New Test Method for Evaluation of Total Antioxidant Activity of Herbal Products / OA Zaporozhets et al. Journal of Agricultural and Food Chemistry. 2003. Vol. 52(1). P. 21–25. DOI: 10.1021/jf0343480.
38. Activities of Epigallocatechin Gallate in Signaling Pathways in Cancer / M. Sharifi Rad et al. Molecules. 2020. Vol. 25(3). P. 467.
39. Antidiabetic Effects of Tea/Q. Fu et al. Molecules. 2017. Vol. 22(5). P. 849.

## Додатки

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

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



Матеріали

У міжнародній науково-практичній конференції  
Proceedings of the V International Scientific and Practical Conference

ФУНДАМЕНТАЛЬНІ ТА ПРИКЛАДНІ ДОСЛІДЖЕННЯ  
У ГАЛУЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

FUNDAMENTAL AND APPLIED RESEARCH IN THE  
FIELD OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

23 жовтня 2025 р.

October 23, 2025

Харків, Україна

Kharkiv, Ukraine

УДК:615.014.2:615.2

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

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

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

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

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

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

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

УДК:615.014.2:615.2

НФаУ, 2025

## РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ БАГАТОКОМПОНЕНТНОГО СИРОПУ СЕДАТИВНОЇ ДІЇ

*Марченко М.В., Ланко Д.Б.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**Вступ.** Порушення сну, тривожні стани та невротичні розлади є одними з найпоширеніших проблем сучасної медицини. Хронічний стрес призводить до серйозних ускладнень, включаючи кардіоваскулярні захворювання та імунodefіцити. Незважаючи на наявність потужних синтетичних седативних та снодійних засобів, їх застосування часто обмежене через побічні ефекти (залежність, загальмованість, синдром відміни). Це обумовлює зростаючий попит на безпечніші альтернативи, зокрема препарати рослинного походження. Сироп як лікарська форма є зручним для пацієнтів різних вікових груп і дозволяє поєднувати синергетичний ефект кількох рослинних екстрактів. Розробка раціонального складу багатокomпонентного сиропу є актуальним завданням сучасної фармації.

**Мета.** На підставі аналізу сучасної наукової літератури обґрунтувати та запропонувати перспективний склад багатокomпонентного сиропу седативної дії, використовуючи принципи синергізму лікарських рослин.

**Матеріали та методи.** Проведено системний пошук у наукометричних базах даних PubMed, Scopus, Google Scholar, Web of Science. Аналіз проводився за напрямками: доказова база ефективності окремих рослин, механізми дії, безпека та можливі синергетичні взаємодії. Лікарська рослинна сировина, заготовлена відповідно до вимог ДФУ.

**Результати дослідження.** На підставі аналізу літератури запропоновано склад сиропу, що поєднує рослини з доведеною седативною, анжіолітичною та легкою антидепресивною активністю, які взаємодоповнюють одна одну:

Екстракт пасифлори інкарнатної (*Passiflora incarnata*) – 20%

Екстракт меліси лікарської (*Melissa officinalis*) – 15%

Екстракт валеріани лікарської (*Valeriana officinalis*) – 15%

Екстракт шишок хмелю звичайного (*Humulus lupulus*) – 10%

Екстракт лаванди лікарської (*Lavandula angustifolia*) – 5%

Пропорції розраховані на суму екстрактів у сиропі.

**Висновки.** Актуальність розробки багатокomпонентного сиропу седативної дії обґрунтована широкою поширеністю тривожних розладів та потреби в безпечних препаратах рослинного походження. На підставі аналізу сучасної наукової літератури запропоновано раціональний склад сиропу, що включає екстракти пасифлори, меліси, валеріани, хмелю та лаванди. Кожен компонент має чітко доведений механізм дії та ефективність, що дозволяє розраховувати на синергетичний ефект. Запропонована комбінація дозволяє комплексно впливати на ключові симптоми: пасифлора та лаванда – на тривогу, валеріана та хмель – на засинання та якість сну, меліса – на ажитацію та когнітивні функції.





## РОЗРОБЛЕННЯ СКЛАДУ БАГАТОКОМПОНЕНТНОГО СИРОПУ СЕДАТИВНОЇ ДІЇ

*Марченко М.В., Лапко Д.Б.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна



Порушення сну, тривожні стани та невротичні розлади є одними з найпоширеніших проблем сучасної медицини. Хронічний стрес призводить до серйозних ускладнень, включаючи кардіоваскулярні захворювання та імунодефіцити. Незважаючи на наявність потужних синтетичних седативних та снодійних засобів, їх застосування часто обмежене через побічні ефекти (залежність, загальмованість, синдром відміни). Це обумовлює зростаючий попит на безпечніші альтернативи, зокрема препарати рослинного походження. Сироп як лікарська форма є зручним для пацієнтів різних вікових груп і дозволяє поєднувати синергетичний ефект кількох рослинних екстрактів. Розробка раціонального складу багатокомпонентного сиропу є актуальним завданням сучасної фармації.

### Склад сиропу:

- Екстракт пасифлори інкарнатної (*Passiflora incarnata*) – 20%
- Екстракт меліси лікарської (*Melissa officinalis*) – 15%
- Екстракт валеріани лікарської (*Valeriana officinalis*) – 15%
- Екстракт шишок хмелю звичайного (*Humulus lupulus*) – 10%:
- Екстракт лаванди лікарської (*Lavandula angustifolia*) – 5%:



### **Пропорції розраховані на суму екстрактів у сиропі.**

**Висновок.** Актуальність розробки багатокомпонентного сиропу седативної дії обґрунтована широкою поширеністю тривожних розладів та потреби в безпечних препаратах рослинного походження. На підставі аналізу сучасної наукової літератури запропоновано раціональний склад сиропу, що включає екстракти пасифлори, меліси, валеріани, хмелю та лаванди. Кожен компонент має чітко доведений механізм дії та ефективність, що дозволяє розраховувати на синергетичний ефект. Запропонована комбінація дозволяє комплексно впливати на ключові симптоми: пасифлора та лаванда – на тривогу, валеріана та хмель – на засинання та якість сну, меліса – на ажитацію та когнітивні функції.

**Національний фармацевтичний університет**

Факультет медико-фармацевтичних технологій

Кафедра аптечної технології ліків

Ступінь вищої освіти магістр

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

Освітньо-професійна програма Технології парфумерно-косметичних засобів

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувачка кафедри**  
**аптечної технології ліків**  
**Лілія ВИШНЕВСЬКА**  
**«24» вересня 2025 року**

**ЗАВДАННЯ**  
**НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

**Діани ЛАПКО**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розроблення складу та технології біологічно активної добавки у вигляді чаю в умовах аптеки»  
керівник кваліфікаційної роботи: Михайло МАРЧЕНКО, к.фарм.н., доцент  
затверджений наказом НФаУ від «24» вересня 2025 року № 260
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2025 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота присвячена фармакотехнологічним дослідженням біологічно активної добавки у вигляді чаю в умовах аптеки, обґрунтуванню складу та розробці технології.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): провести аналіз даних літератури щодо класифікації та сучасних підходів до лікування захворювань центральної нервової системи; розробити оптимальний склад рослинної композиції, яка є основою для отримання седативного засобу; розробити спосіб отримання седативного засобу у формі фіточаю; вивчити хімічний склад одержаного седативного засобу; провести технологічні дослідження розроблювального чаю.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):  
таблиць – 7 , рисунків – 1.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Михайло МАРЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	02.10.2025	02.10.2025
2	Михайло МАРЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	29.10.2025	29.10.2025
3	Михайло МАРЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	27.11.2025	27.11.2025

7. Дата видачі завдання: «24» вересня 2025 року.

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Вибір теми	вересень 2025 р.	<b>виконано</b>
2	Аналіз літературних джерел	жовтень 2025 р.	<b>виконано</b>
3	Проведення експериментальних досліджень	жовтень-листопад 2025 р.	<b>виконано</b>
4	Оформлення роботи	листопад 2025 р.	<b>виконано</b>
5	Надання готової роботи до комісії	грудень 2025 р.	<b>виконано</b>

Здобувач вищої освіти

\_\_\_\_\_ Діана ЛАПКО

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_ Михайло МАРЧЕНКО

**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 260**  
по Національному фармацевтичному університету  
від 24 вересня 2025 року

Про затвердження тем кваліфікаційних робіт

**1. Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 6 курсу, спеціальність – 226 Фармація, промислова фармація, освітньо-професійна програма – Технології парфумерно-косметичних засобів, другого (магістерського) рівня вищої освіти, термін навчання – 5 р. 6 міс. згідно з додатком 4.**

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
<b>Кафедра аптечної технології ліків</b>				
Лапко Діана Борисівна	Розроблення складу та технології біологічно активної добавки у вигляді чаю в умовах аптеки	Distribution of the warehouse and technology of biologically active additives in the form of tea in the minds of the pharmacy	доц. Марченко М.В.	доц. Безрукавий Є.А.

В.о. ректора

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:  
Декан факультету медико-фармацевтичних технологій



Ольга НАБОКА

**ВИСНОВОК**  
**експертної комісії про проведену експертизу**  
**щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі**  
**здобувача вищої освіти**  
«20» грудня 2025 р. № 332931162

Проаналізувавши кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти ЛАПКО Діани, групи ТПКЗм20(5,5з)-01, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Технології парфумерно-косметичних засобів» заочної (дистанційної) форми здобуття освіти на тему: «Розроблення складу та технології біологічно активної добавки у вигляді чаю в умовах аптеки / Development of composition and technology of dietary supplement in the form of tea in pharmaceutical conditions», експертна комісія дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіяції).

Голова комісії,  
проректор ЗВО з НПР,  
професор



Наталя ПОЛОВКО

## **ВІДГУК**

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

**Діани ЛАПКО**

**на тему: «Розроблення складу та технології біологічно активної добавки  
у вигляді чаю в умовах аптеки»**

**Актуальність теми.** Сьогодні лікарські рослини знаходять широке застосування для лікування різних захворювань. За довгі століття було зібрано багатий досвід їх використання. Тому нерідко трави виявляються ефективнішими за сучасні ліки. Лікування невротичних станів вимагає поінформованості про етіологію та патогенез захворювання ЦНС. Незважаючи на наявність щодо широкого переліку засобів профілактики та терапії нервових розладів, зберігається актуальність розробки та впровадження нових, більш ефективних та безпечних засобів. У цьому відношенні на особливу увагу заслуговують лікарські засоби та біологічно активні добавки до їжі (БАД) рослинного походження, як засоби ближчі організму людини, ніж синтетичні, що легко включаються в обмінні процеси, практично не викликають побічних ефектів і часто знижують негативні наслідки, що виникають в результаті застосування синтетичних лікарських засобів. Необхідно також підкреслити, що засоби рослинного походження, порівняно з синтетичними, мають нижчу вартість, що призводить до здешевлення та доступності лікування, що проводиться з їх застосуванням. Таким чином незважаючи на те, що сучасний арсенал застосовуваних хіміотерапевтичних і біопрепаратів досить великий, проблема пошуку нових високоефективних, нешкідливих, дешевих і зручних у застосуванні лікарських засобів залишається актуальною

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.**  
Автором представлені результати маркетингових досліджень номенклатури

лікарських засобів для лікування захворювання ЦНС, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку. Проведені фармакотехнологічні дослідження складових багатокomпонентного лікарського засобу метою обґрунтування складу та виготовлення в умовах виробничих аптек України.

**Оцінка роботи.** Кваліфікаційна робота виконана на достатньо високому науковому рівні. Результати експериментів статистично оброблені та представлені у роботі у вигляді таблиць та рисунків. Висновки узагальнено, які є логічним завершенням проведених теоретичних та експериментальних досліджень.

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

Науковий керівник

\_\_\_\_\_

Михайло МАРЧЕНКО

«14» січня 2026 р.

## РЕЦЕНЗІЯ

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

**Діани ЛАПКО**

**на тему: «Розроблення складу та технології біологічно активної добавки  
у вигляді чаю в умовах аптеки»**

**Актуальність теми.** Серед різних розладів організму неврози за своєю поширеністю посідають одне з провідних місць. Показники захворюваності на неврози мають чітку тенденцію до збільшення в багатьох, особливо розвинених країнах, і є однією з причин непрацездатності населення. За даними ВООЗ, захворюваність на неврози у світі за останні 65 років зростає більш ніж у 20 разів і становить близько 40%. Неврози відносять до так званих «хвороб цивілізації» та їх зростання пов'язують із впливом на організм несприятливих соціально-побутових факторів, зменшенням частки фізичної праці в житті сучасної людини, інформаційними навантаженнями та психотравмуючими ситуаціями. Таким чином проблема пошуку нових високоефективних, нешкідливих, дешевих і зручних у застосуванні лікарських засобів залишається актуальною.

**Теоретичний рівень роботи.** Робота виконана на високому теоретичному рівні. Для вирішення поставленого завдання досліджені і вивчені літературні дані щодо комплексного лікування неврозних станів людини. Досліджено біофармацевтичні та фармакотехнологічні аспекти дослідження ЛРС.

**Пропозиції автора з теми дослідження.** На підставі проведених досліджень запропоновано склад екстемпоральної біологічно активної добавки у вигляді чаю.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Під час роботи здобувач вищої освіти проаналізував літературні дані, освоїв

фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні методи досліджень, які представляють практичний інтерес.

**Недоліки роботи.** У тексті кваліфікаційної роботи зустрічаються граматичні, орфографічні помилки, русизми, одруківки та невдалі вирази.

**Загальний висновок і оцінка роботи.** Кваліфікаційна робота Діани Лапко може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньокваліфікаційного рівня магістра.

Рецензент \_\_\_\_\_

доц. Євген БЕЗРУКАВИЙ

«16» січня 2026 р.

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

**ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 8**

«16» січня 2026 року

м. Харків

**засідання кафедри**

**аптечної технології ліків**

(назва кафедри)

**Голова:** завідувачка кафедри, професор Вишневська Л. І.

**Секретар:** докт. філ., ас. Боднар Л.А.

**ПРИСУТНІ:**

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

**ПОРЯДОК ДЕННИЙ:**

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

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

**ВИСТУПИЛИ:** Здобувачка вищої освіти групи ТПКЗм20(5,5з)-01 спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» Діана ЛАПКО – з доповіддю на тему «Розроблення складу та технології біологічно активної добавки у вигляді чаю в умовах аптеки» (науковий керівник, доц. Михайло МАРЧЕНКО).

**УХВАЛИЛИ:** Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

**Голова**

Завідувачка кафедри, проф.



(підпис)

**Лілія ВИШНЕВСЬКА**

**Секретар**

асистент



(підпис)

**Любов БОДНАР**

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

### ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувачка вищої освіти Діана ЛАПКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійною програмою Технології парфумерно-косметичних засобів на тему: «Розроблення складу та технології біологічно активної добавки у вигляді чаю в умовах аптеки»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Ольга НАБОКА/

#### Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Діана ЛАПКО представила кваліфікаційну роботу, яка за об'ємом теоретичних та практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи  
\_\_\_\_\_

Михайло МАРЧЕНКО

«14» січня 2026 р.

#### Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувачка вищої освіти Діана ЛАПКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри  
аптечної технології ліків  
\_\_\_\_\_

Лілія ВИШНЕВСЬКА

«16» січня 2026 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«05» лютого 2026 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

\_\_\_\_\_ /Олег ШПИЧАК/